

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 07/11/2022 | Edição: 210 | Seção: 1 | Página: 100

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.669, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): ASHWAGANDHA (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4706766/22-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360, de 1976, e artigo 8º da Lei nº 5.991, de 1973. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os produtos irregulares contendo Ashwagandha, bem como a quaisquer pessoas físicas, jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360, de 1976, e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782, de 1999.

.....

2. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): VÁRIAS PREPARAÇÕES MAGISTRAIS;

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4876131/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Propaganda

Motivação: Comprovação da divulgação, anúncio de venda e comercialização de preparação magistral sem a devida prescrição por profissional competente por meio do endereço eletrônico <https://setyou.com.br/>, em desacordo com o item 5.14 da RDC 67/2007 e com a definição de preparação magistral dada pelo item 4 do ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF) da RDC 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada da no art. 7º da Lei 6.360/1976.

.....

3. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): LIPOHD();NANDRORAPID (NANDROLONE PHENYLPROPIONATE 100MG/ML)- ALPHA PHARMA (TODOS); TRENARAPID (TREABOLONE ACETATE 100MG/ML)- ALPHA PHARMA (TODOS); REXOGIN (STANOZOLOL 50MG/ML)- ALPHA PHARMA (TODOS); TESTOBOLIN (TESTOSTERONE ENANTHATE 250MG/ ML)- ALPHA PHARMA (TODOS); TESTORAPID (TESTOSTERONE PROPIONATE 100MG/ ML)- ALPHA PHARMA (TODOS); INDUJECT-250 (TESTOSTERONE COMBINATION 250MG/ML)- ALPHA PHARMA (TODOS); NANDROBOLIN-250 (NANDROLONE DECANOATE)- ALPHA PHARMA (TODOS); TESTOCYP (TESTOSTERONE CYPIONATE 250MG/ML)- ALPHA PHARMA (TODOS); MASTEBOLIN (DROSTANOLONE PROPIONATE 100MG/ML)- ALPHA PHARMA (TODOS); BOLDEBOLIN (BOLDENONE UNDERCYLENATE 250MG/ML)- ALPHA PHARMA (TODOS); ALPHABOLIN (METHENOLONE ENANTHATE 100MG/ML)- ALPHA PHARMA (TODOS); EX-POIS- BOLDENONE UNDERCYLENATE INJECTION 10ML (TODOS); EX-POIS - BOLDENONE UNDERCYLENATE INJECTION 50ML (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4876049/22-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, comercializados no site <https://centralpharmabr.com/>, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos comercializados no site, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

4. Empresa: MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 17.875.154/0001-20

Produto - Apresentação (Lote): TENOXICAM - 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 (004225 O10533 O10749 e O11936);TENOXIL - 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 (004226 O10534 O10712 e O11934);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4550534/22-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comprovação da fabricação dos lotes dos medicamentos supracitados, com utilização de insumos que passaram pela empresa prestadora de serviços Micro Service Indústria Química Ltda., onde verificou-se descumprimento de requisitos mínimos de Boas Práticas de Fabricação, que culminaram na interdição do estabelecimento pela possibilidade de contaminação e contaminação cruzada. Esta medida preventiva está fundamentada nos art. 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC nº 625/2022.

.....

5. Empresa: Farmácia de Manipulação Souza Prado LTDA - CNPJ: 08.198.846/0001-90

Produto - Apresentação (Lote): DRENAGEM LINFÁTICA AZULENO (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4862300/22-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda e comércio do produto identificado como "Drenagem Linfática Azuleno", que apresenta rótulo indicando ser um suplemento alimentar em cápsula contendo componentes não autorizados em alimentos e publicidade com alegações terapêuticas, descumprindo os incisos I e II do Art. 17 da RDC Nº 243/2018. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os produtos irregulares fabricados pela empresa Farmácia de Manipulação Souza Prado LTDA (CNPJ 08.198.846/0001-90), bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

6. Empresa: TRIA QUANTIC NUTRITION LTDA - CNPJ: 38.614.858/0001-19

Produto - Apresentação (Lote): TRÍÁ QUANTIC CALM COMPOSTO FREQUENCIAL (TODOS); TRÍÁ QUANTIC FOCUS COMPOSTO FREQUENCIAL (TODOS); TRÍÁ QUANTIC ENERGY COMPOSTO FREQUENCIAL (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4784119/22-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa TRIA QUANTIC NUTRITION LTDA, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.