JOSE ADOLFO SANTOS DA SILVA FARMACIA / 05.580.427/0001-20
25351.385859/2017-85 / 7530494
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4784071224
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 e art. 3° da RDC n° 25/2011.

TENORIO E OMENA DROGARIA LTDA / 36.548.446/0001-00
25351.440026/2020-90 / 7724187
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4784073221
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 e art. 3° da RDC n° 25/2011.

EL ACHKAR, EL ACHKAR & POOL LTDA - ME / 09.354.351/0001-75
25351.374475/2014-94 / 7221673
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4784077223
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 e art. 3° da RDC n° 25/2011.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.659, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 144, aliado ao art. 203, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n° 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

CANEM ARTIGOS MÉDICOS HOSPITALARES / 35.174.786/0001-48
25351.407822/2022-82 /
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4751944223
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do Relatório de Inspeção descrevendo a capacidade da empresa para executar a atividade relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15, § 4º e artigo 18 da RDC nº 16/2014

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.660, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 144, aliado ao art. 203, I, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

SUSANA ANDRÉIA GRIEBELER / 74.757.568/0001-98
25351.829997/2016-07 / 1151079
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 4765972226
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

LM ATUAL PHARMA FARMACIA DE MANIPULAÇAO E HOMEOPATIA LTDA ME / 05.316.164/0001-46
25351.063212/2003-08 / 1365739
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 4772096224
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

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 (O04225 O10533 O10749 e O11936);TENOXIL - 20 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 (O04226 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): TRÍA QUANTIC CALM COMPOSTO FREQUENCIAL (TODOS); TRÍA QUANTIC FOCUS COMPOSTO FREQUENCIAL (TODOS); TRÍA 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.
.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.670, 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, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 2 do Anexo da Resolução-RE nº 3.293, de 5 de outubro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 192, de 7 de outubro de 2022, Seção 1, pág. 62, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: APSEN FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 62.462.015/0001-29
Produto - Apresentação (Lote): UNOPROST - 4 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15 (20100099; 20100100; 20100399; 20110114; 20110277; 20110278; 21020035; 21030157; 21030195; 21030391; 21040442; 21050014; 21050548; 21060345; 21060346; 21070283; 21070292; 21010208; 21050454; 21010081);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 4877264/22-0
Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização revogadas: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Comprovação de que último lote de excipiente processado na empresa Micro Service Indústria Química Ltda ocorreu em data muito anterior ao início de obras de reforma física que proporcionaram o risco de contaminação cruzada e contaminação e identificados em inspeção realizada.
.....