

## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

### SECRETARIA DE SAÚDE

#### RESOLUÇÃO Nº 389, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

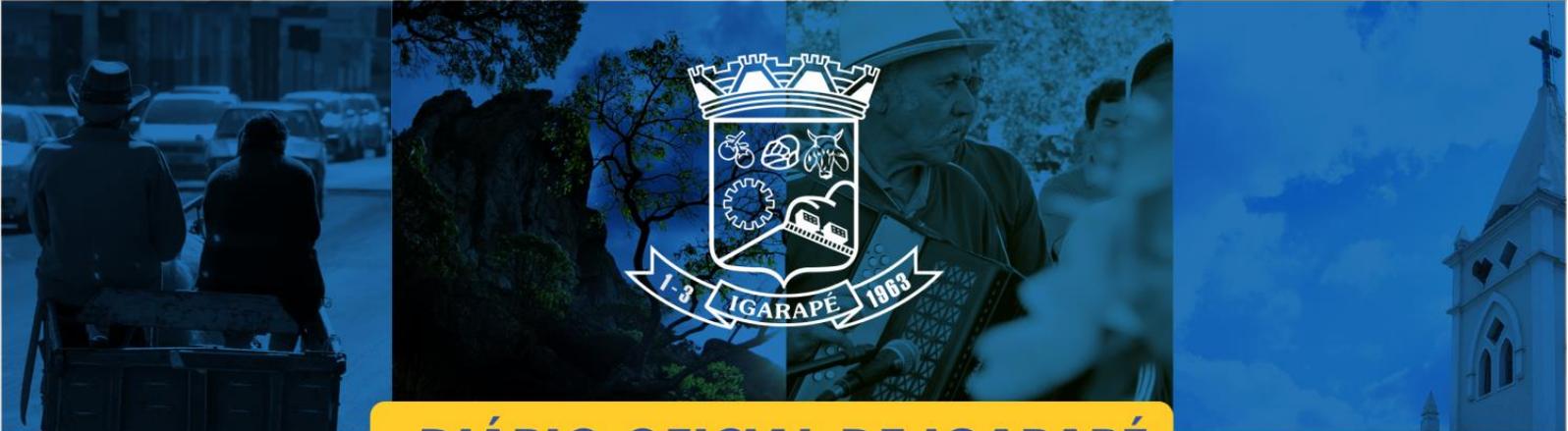
considerando o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Resolução - RDC nº 24, de 08 de junho de 2015;

considerando o comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO encaminhado pela empresa BRF S.A., CNPJ nº 01.838.723/0067-53, em decorrência da contaminação microbiológica por Salmonella enteritidis em diversos lotes de carne de frango, marca Perdigão, produzidos pela unidade de Dourados/MS (SIF 18), resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição e comercialização, em todo o território nacional, dos lotes de carne de frango, marca Perdigão, abaixo listados, fabricados pela BRF - BRASIL FOODS S.A, CNPJ 01.838.723/0067-53.

Produto	Nº do lote
CORTES CONGELADOS DE FRANGO - FILÉ DE PEITO - EMBALAGEM PLÁSTICA - 2 KG	30/10/18 e 09/11/18
MIÚDOS CONGELADOS DE FRANGO - CORAÇÃO - EMBALAGEM PLÁSTICA - 1 KG	30/10/18; 05/11/18; 06/11/18; 07/11/18; 09/11/18; 10/11/18 e 12/11/18
CORTES CONGELADOS DE FRANGO - FILEZINHO (SASSAMI) - EMBALAGEM PLÁSTICA - 1 KG	30/10/18; 05/11/18; 06/11/18; 07/11/18; 09/11/18; 10/11/18 e



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

	12/11/18
CORTES CONGELADOS DE FRANGO - MEIO PEITO SEM OSSO E SEM PELE - CAIXA DE PAPELÃO (INTERFOLIADO) 15 KG	30/11/18; 07/11/18; 09/11/18 e 10/11/18
CORTES CONGELADOS DE FRANGO - COXAS E SOBRECOXAS SEM OSSO - CAIXA DE PAPELÃO (INTERFOLIADO) 15 KG	06/11/18; 09/11/18 e 10/11/18

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado referente aos lotes supracitados.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

### RESOLUÇÃO-RE Nº 438, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso da atribuição que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constante no ANEXO.

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

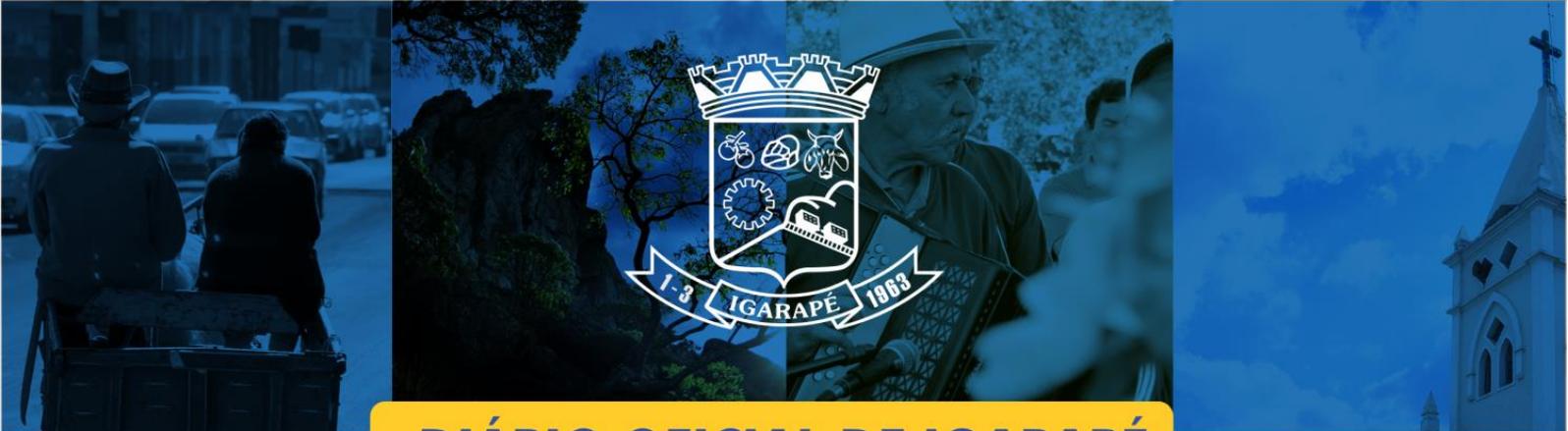
RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

#### ANEXO

1. Empresa: SOUZA & GARCIA COSMETICOS LTDA ME - CNPJ: 23.677.191/0001-26  
Produto - (Lote): CALTER LISS TRATAMENTO CATIONICO - OXILISS (TODOS); DISCIPLINANT CAPILLAIRE STEP 2 COCOA BRASILIS - ELYSSA COSMETIQUES(TODOS); FINISH FLUID STEP 3 - VINHO TERAPIA - OXILLIS (TODOS); MASCARA HIDRATANTE - OXILLIS (TODOS); MÁSCARA DE SELAMENTO RECONSTRUTORA ANTI-FRIZZ KADWELL(TODOS); PRIMER PROTECTOR 1 - DNA LISS PARIS - ELYSSA (TODOS).

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0125875/19-3



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Considerando os produtos estavam sendo fabricados com fórmulas diferentes das autorizadas pela Anvisa, infringindo os arts 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: SOUZA & GARCIA COSMETICOS LTDA ME - CNPJ: 23.677.191/0001-26

Produto - (Lote): Todos os produtos (Todos os lotes)

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0125951/19-2

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização:

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação:

considerando os arts. 6º e 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, detectado durante inspeção sanitária realizada no período de 29 a 31/01/2019.

3. Empresa: 02.313.832/0001-93 - CNPJ: 02.313.832/0001-93

Produto - (Lote): ENXAGUANTE BUCAL DENTIL MENTA E HORTELÃ (Todos os lotes fabricados com data anterior à 28/06/2017).

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0122462/19-0

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Em desacordo com os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999.

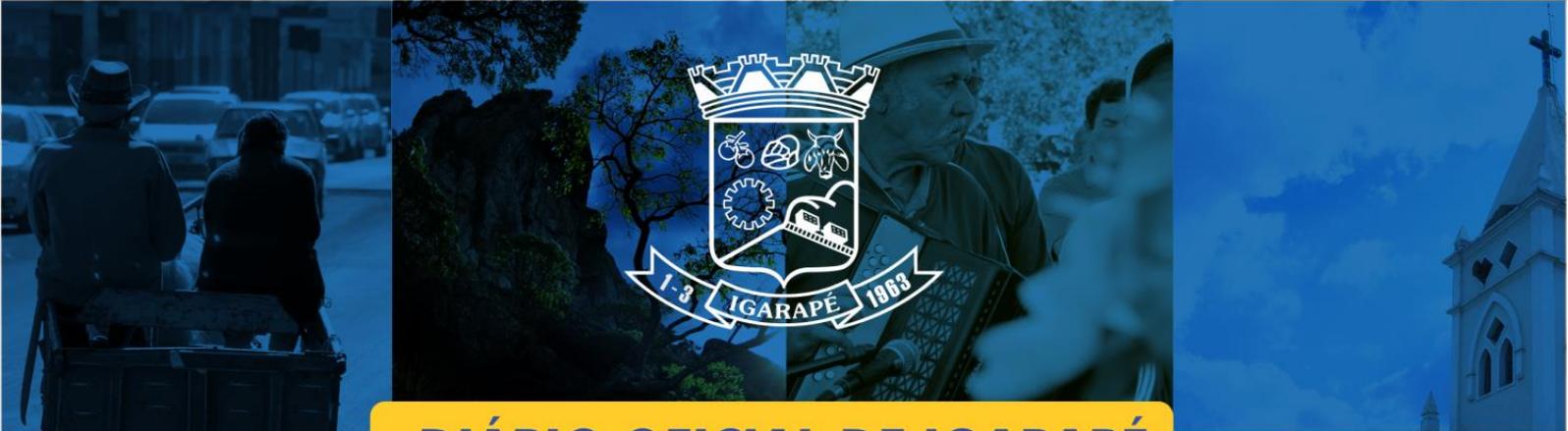
4. Empresa: LINE INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 09.209.136/0001-80

Produto - (Lote): BOTOX PLUS REALINHAMENTO TÉRMICO UMIDI HAIR PREMIUM (332A, 324P, 345B, 353B, 521P, 240P, 301B, 190B, 221B, 450B e 619B, fabricados até 25/09/2018);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0124748/19-4

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Cautelar



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o atendimento ao Art. 6º da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, revoga-se parcialmente a Resolução RE nº 3.154, de 14 de novembro de 2018, mantendo a medida cautelar para os lotes 332A, 324P, 345B, 353B, 521P, 240P, 301B, 190B, 221B, 450B e 619B, fabricados até 25/09/2018.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 438, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso da atribuição que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: SOUZA & GARCIA COSMETICOS LTDA ME - CNPJ: 23.677.191/0001-26

Produto - (Lote): CALTER LISS TRATAMENTO CATIONICO - OXILISS (TODOS); DISCIPLINANT CAPILLAIRE STEP 2 COCOA BRASILIS - ELYSSA COSMETIQUES(TODOS); FINISH FLUID STEP 3 - VINHO TERAPIA - OXILLIS (TODOS); MASCARA HIDRATANTE - OXILLIS (TODOS); MÁSCARA DE SELAMENTO RECONSTRUTORA ANTI-FRIZZ KADWELL(TODOS); PRIMER PROTECTOR 1 - DNA LISS PARIS - ELYSSA (TODOS).

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0125875/19-3

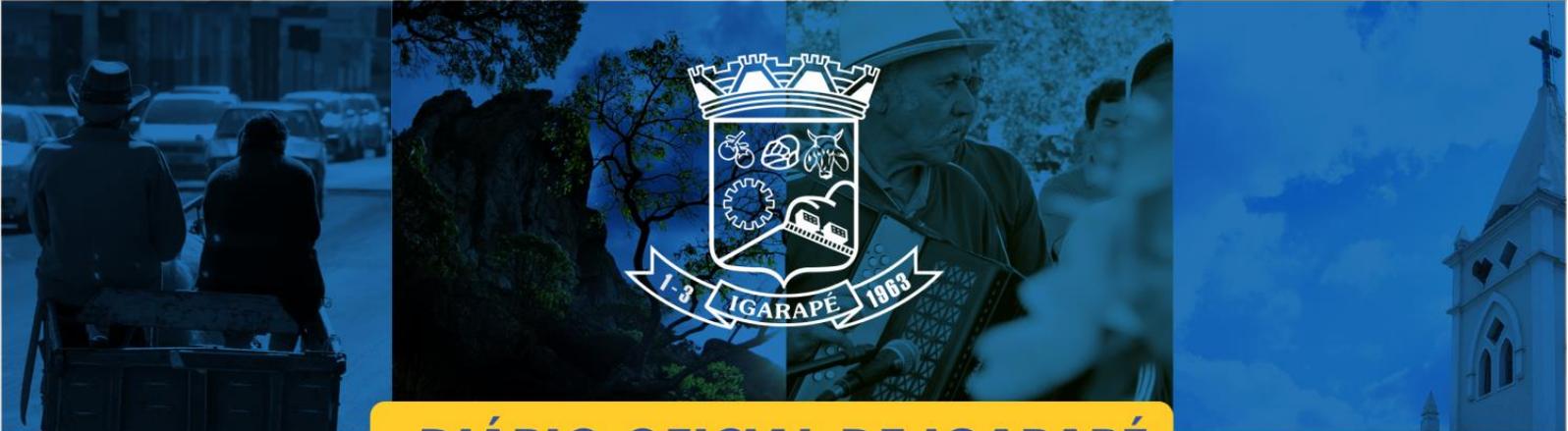
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Considerando os produtos estavam sendo fabricados com fórmulas diferentes das autorizadas pela Anvisa, infringindo os arts 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: SOUZA & GARCIA COSMETICOS LTDA ME - CNPJ: 23.677.191/0001-26



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

Produto - (Lote): Todos os produtos (Todos os lotes)

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0125951/19-2

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização:

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação:

considerando os arts. 6º e 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, detectado durante inspeção sanitária realizada no período de 29 a 31/01/2019.

3. Empresa: 02.313.832/0001-93 - CNPJ: 02.313.832/0001-93

Produto - (Lote): ENXAGUANTE BUCAL DENTIL MENTA E HORTELÃ (Todos os lotes fabricados com data anterior à 28/06/2017).

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0122462/19-0

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Em desacordo com os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999.

4. Empresa: LINE INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 09.209.136/0001-80

Produto - (Lote): BOTOX PLUS REALINHAMENTO TÉRMICO UMIDI HAIR PREMIUM (332A, 324P, 345B, 353B, 521P, 240P, 301B, 190B, 221B, 450B e 619B, fabricados até 25/09/2018);

Tipo de Produto: Cosmético

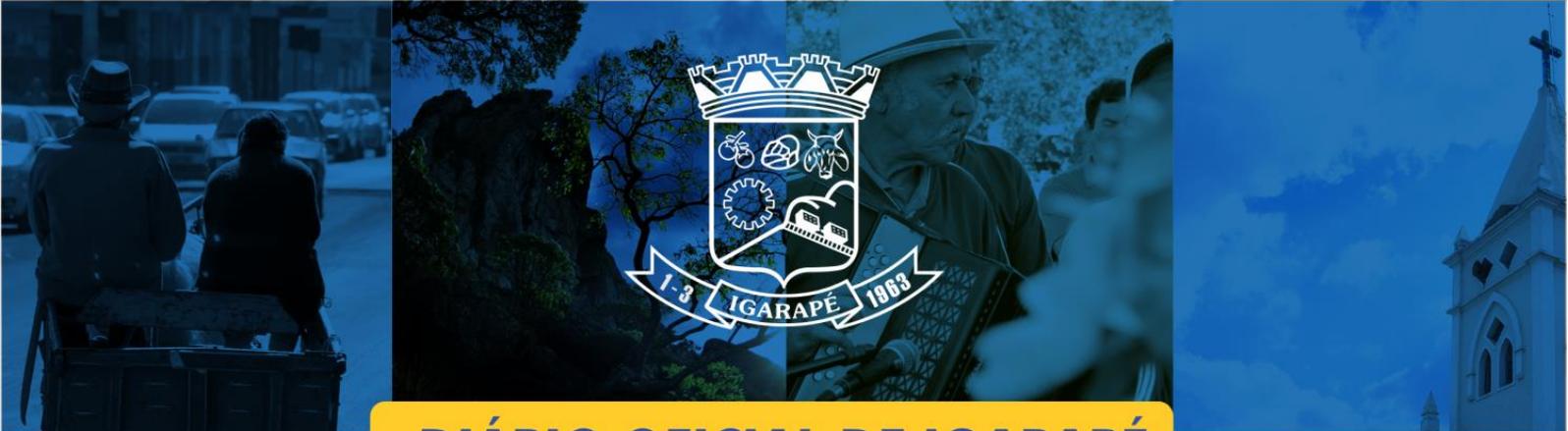
Expediente nº: 0124748/19-4

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Cautelar

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o atendimento ao Art. 6º da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, revoga-se parcialmente a Resolução RE nº 3.154, de 14 de novembro de 2018, mantendo a medida cautelar para os lotes 332A, 324P, 345B, 353B, 521P, 240P, 301B, 190B, 221B, 450B e 619B, fabricados até 25/09/2018.



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

### RESOLUÇÃO-RE Nº 438, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso da atribuição que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: SOUZA & GARCIA COSMETICOS LTDA ME - CNPJ: 23.677.191/0001-26

Produto - (Lote): CALTER LISS TRATAMENTO CATIONICO - OXILISS (TODOS); DISCIPLINANT CAPILLAIRE STEP 2 COCOA BRASILIS - ELYSSA COSMETIQUES(TODOS); FINISH FLUID STEP 3 - VINHO TERAPIA - OXILLIS (TODOS); MASCARA HIDRATANTE - OXILLIS (TODOS); MÁSCARA DE SELAMENTO RECONSTRUTORA ANTI-FRIZZ KADWELL(TODOS); PRIMER PROTECTOR 1 - DNA LISS PARIS - ELYSSA (TODOS).

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0125875/19-3

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Considerando os produtos estavam sendo fabricados com fórmulas diferentes das autorizadas pela Anvisa, infringindo os arts 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: SOUZA & GARCIA COSMETICOS LTDA ME - CNPJ: 23.677.191/0001-26

Produto - (Lote): Todos os produtos (Todos os lotes)

Tipo de Produto: Cosmético

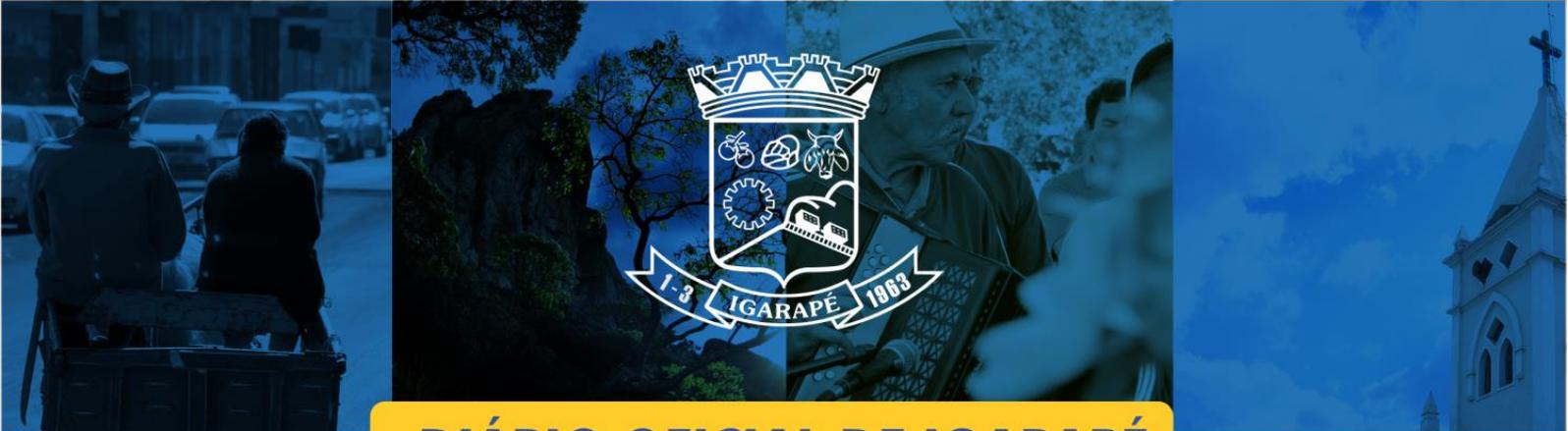
Expediente nº: 0125951/19-2

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização:

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação:



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

considerando os arts. 6º e 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;  
considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013,  
detectado durante inspeção sanitária realizada no período de 29 a 31/01/2019.

3. Empresa: 02.313.832/0001-93 - CNPJ: 02.313.832/0001-93

Produto - (Lote): ENXAGUANTE BUCAL DENTIL MENTA E HORTELÃ (Todos os lotes fabricados com data anterior à 28/06/2017).

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0122462/19-0

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Em desacordo com os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999.

4. Empresa: LINE INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 09.209.136/0001-80

Produto - (Lote): BOTOX PLUS REALINHAMENTO TÉRMICO UMIDI HAIR PREMIUM (332A, 324P, 345B, 353B, 521P, 240P, 301B, 190B, 221B, 450B e 619B, fabricados até 25/09/2018);

Tipo de Produto: Cosmético

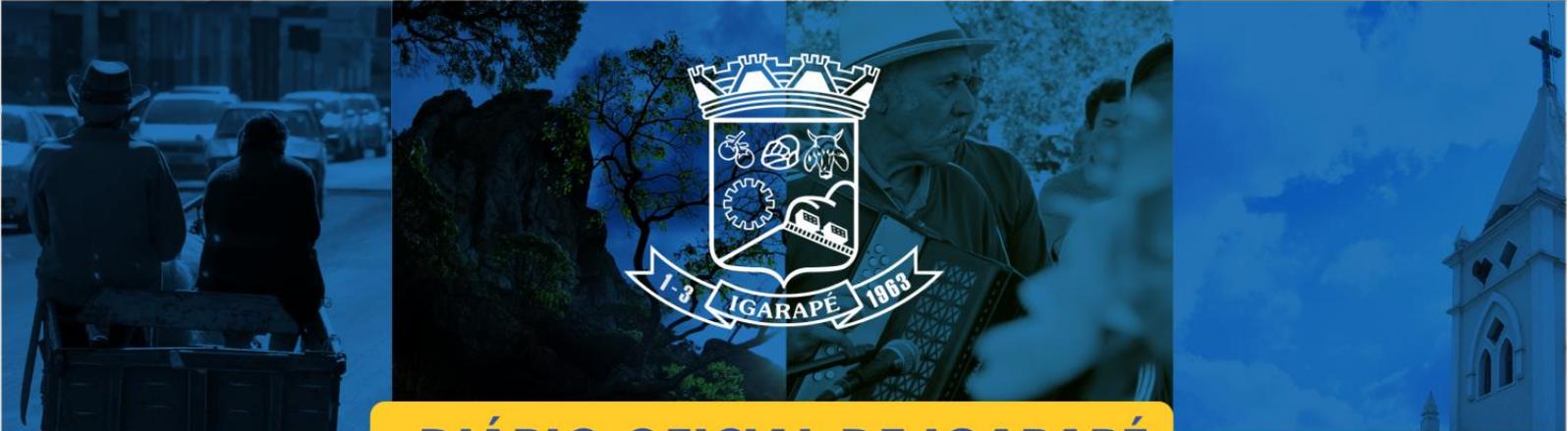
Expediente nº: 0124748/19-4

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Cautelar

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão: Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o atendimento ao Art. 6º da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, revoga-se parcialmente a Resolução RE nº 3.154, de 14 de novembro de 2018, mantendo a medida cautelar para os lotes 332A, 324P, 345B, 353B, 521P, 240P, 301B, 190B, 221B, 450B e 619B, fabricados até 25/09/2018.



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

### RESOLUÇÃO-RE Nº 439, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso da atribuição que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) contante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

#### ANEXO

1. Empresa: ENDOTEC PRODUTOS MÉDICOS LTDA - CNPJ: 09.586.279/0001-01

Produto - (Lote): BeGraft Coronary Stent Graft System (LOTES A PARTIR DE 10/09/2018); BeGraft Peripheral Stent Graft System (LOTES A PARTIR DE 10/09/2018);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0071029/19-6

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação

Motivação: Considerando o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos para a empresa Bentley Innomed GmbH, localizada em Lotzenäcker 25, Hechingen, 72379 Alemanha, por descumprir o art. 14 da Resolução RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017.

2. Empresa: SUPERMAX BRASIL IMPORTADORA S/A - CNPJ: 04.214.934/0001-87

Produto - (Lote): LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO - SUPERMAX(067763);

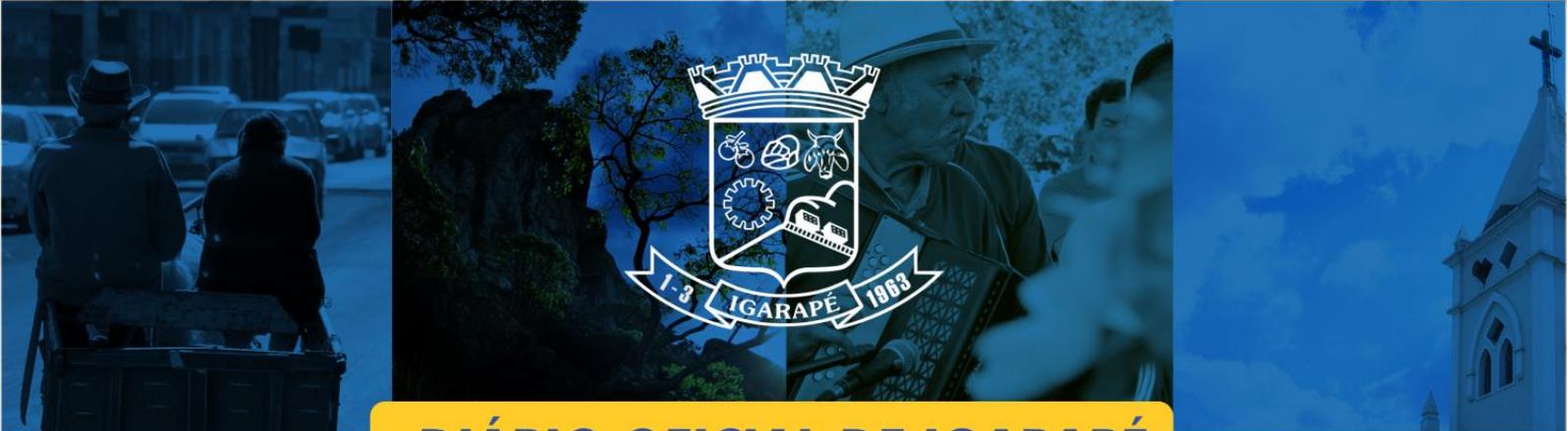
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0063850/19-1

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o art. 23, § 2º, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e resultado insatisfatório para a análise de aspecto.



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

### RESOLUÇÃO-RE Nº 439, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso da atribuição que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) contante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

#### ANEXO

1. Empresa: ENDOTEC PRODUTOS MÉDICOS LTDA - CNPJ: 09.586.279/0001-01

Produto - (Lote): BeGraft Coronary Stent Graft System (LOTES A PARTIR DE 10/09/2018); BeGraft Peripheral Stent Graft System (LOTES A PARTIR DE 10/09/2018);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0071029/19-6

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação

Motivação: Considerando o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos para a empresa Bentley Innomed GmbH, localizada em Lotzenäcker 25, Hechingen, 72379 Alemanha, por descumprir o art. 14 da Resolução RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017.

2. Empresa: SUPERMAX BRASIL IMPORTADORA S/A - CNPJ: 04.214.934/0001-87

Produto - (Lote): LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO - SUPERMAX(067763);

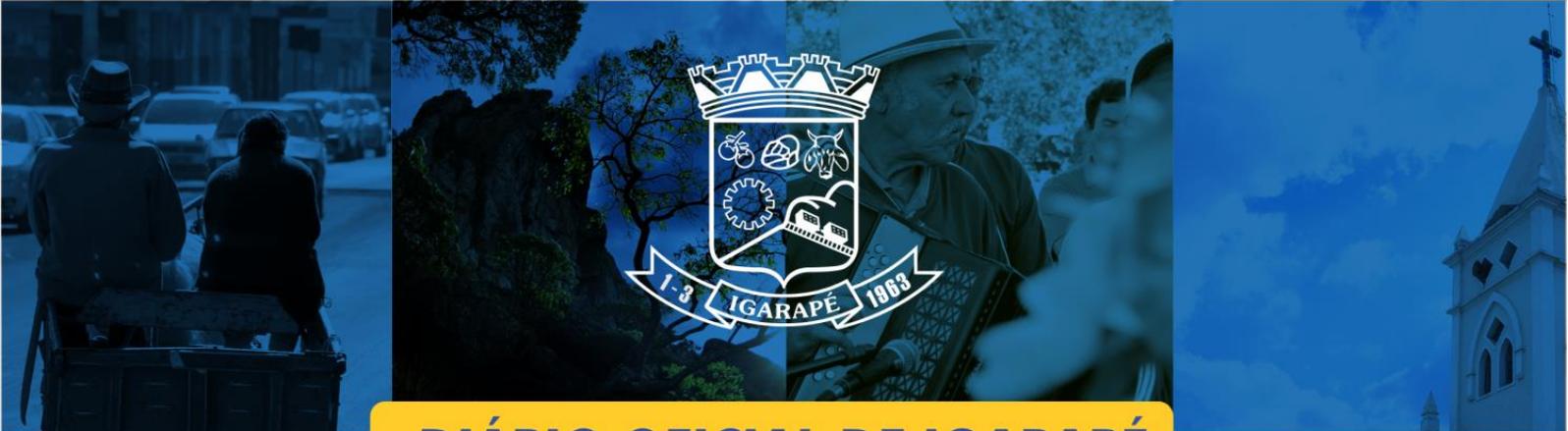
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0063850/19-1

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o art. 23, § 2º, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e resultado insatisfatório para a análise de aspecto.



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

### RESOLUÇÃO-RE Nº 440, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso da atribuição que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar contante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

#### ANEXO

1. Empresa: CLINICAL THINKS - COM E EXP DE EQUIP CIRURG LTDA - CNPJ: 85.472.199/0001-03

Produto - (Lote): AGULHA DE PUNÇÃO INSITU SMART(Todos);Agulha de Punção InSitu Smart(Todos);CATETER BALÃO PARA PTA FORTÉ 100CM(Todos);CATETER BALÃO PARA PTCA HERCULES(Todos);CATETER DIAGNOSTICO RAINBOW(Todos);DILATADOR CATETER BALÃO INSITU INTRAC(Todos);DISPOSITIVO DE MULTIPLA ENTRADA INSITU (MANIFOLD)(Todos);DISPOSITIVO DE MÚLTIPLA ENTRADA INSITU (MANIFOLD)(Todos);DISPOSITIVO PLASTICO MANIPULADOR DE TORCAO(Todos);Fio Guia Lobella(Todos);INSITUSEAL HEMOSTATIC PATCH SYSTEM(Todos);Kit Introduzor Insitu(Todos);LINHA DE INJEÇÃO ALTA PRESSÃO PVC INSITU(Todos);STENT CORONARIANO DIRECT-STENT CC ALLOY(Todos);STENT DE NITINOL XOLO(Todos);STENT GRAFT DIRECT STENT(Todos);STENT PERIFERICO DIAMONDBACK(Todos);VALVULA HEMOSTATICA INSITU (CONECTOR Y)(Todos);VALVULA HEMOSTÁTICA INSITU (CONECTOR Y)(Todos);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0145373/19-4

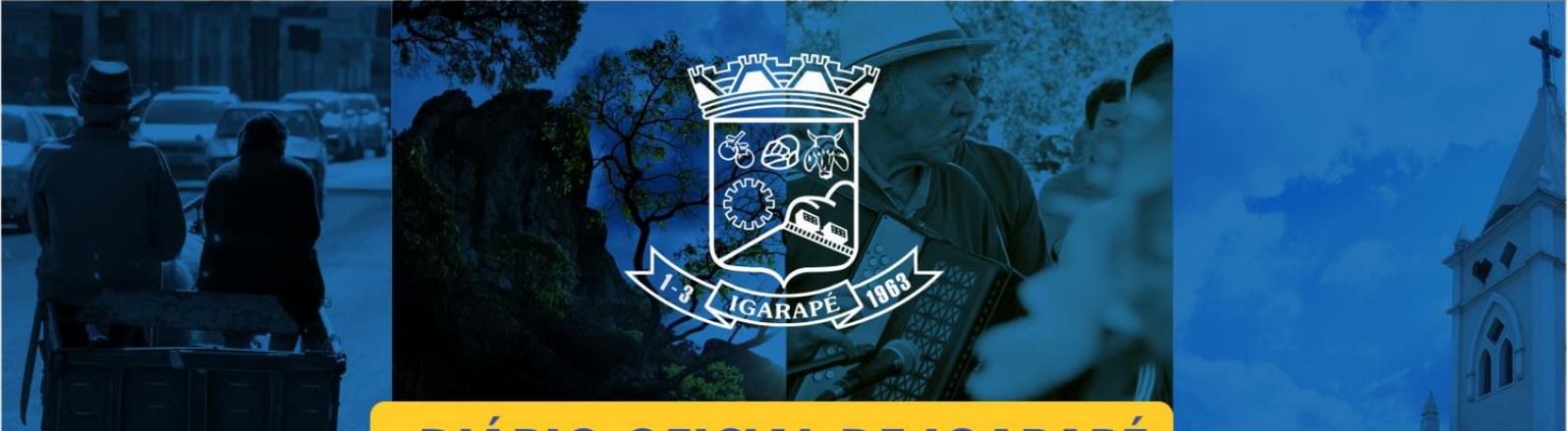
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Insitu Technologies, Inc., realizada no período de 06 a 10/12/2016, que foi considerada insatisfatória em atendimento ao art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos itens: 3.1.1, 3.1.3, 5.1.1, 5.1.1.2, 5.1.1.3, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.3.1, 5.1.3.4, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.4.1, 5.4.2, 5.5.1, 5.5.2, 6.1.1, 6.1.2, 6.4.1 e 6.4.2.





## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

### RESOLUÇÃO-RE Nº 441, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares contantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: RAIMUNDO NONATO DA COSTA - PRODUTOS DE LIMPEZA - ME - CNPJ: 02700099000160

Produto - (Lote): KILIMPEZA INSETICIDA(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0145596/19-6

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização do produto sem registro, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: CLARUS TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03093486000148

Produto - (Lote): KEEPEL ATHLETIC ANTI ATRITO(Todos);

Tipo de Produto: Cosmético

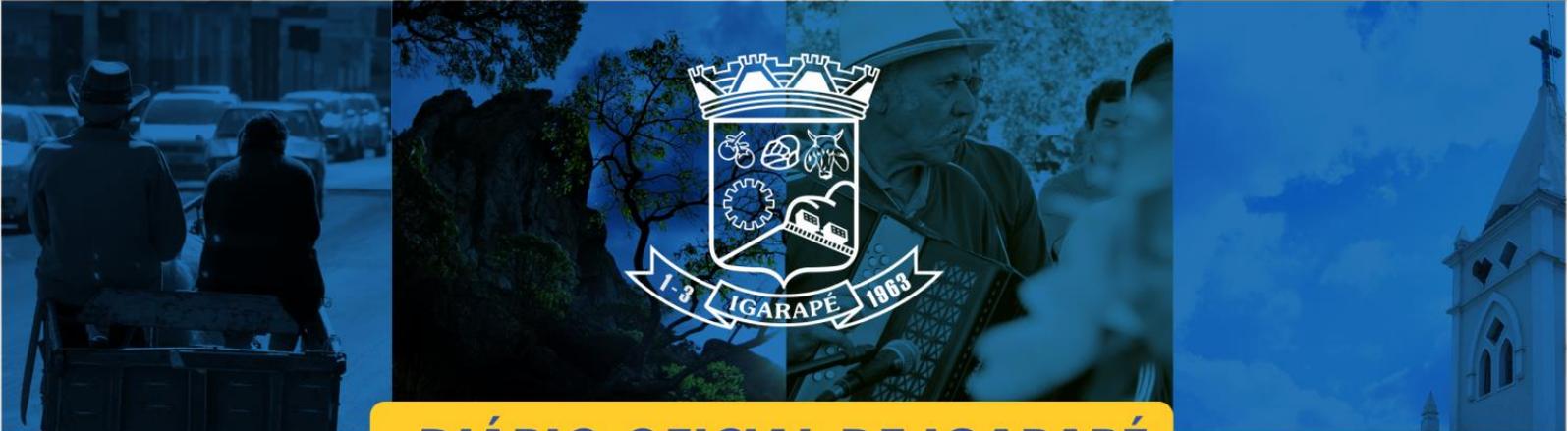
Expediente nº: 0149596/19-8

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a exposição ao uso de produto cosmético sem Registro/Notificação na Anvisa, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

### RESOLUÇÃO-RE Nº 441, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares contantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: RAIMUNDO NONATO DA COSTA - PRODUTOS DE LIMPEZA - ME - CNPJ: 02700099000160

Produto - (Lote): KILIMPEZA INSETICIDA(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0145596/19-6

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização do produto sem registro, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: CLARUS TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03093486000148

Produto - (Lote): KEEPEL ATHLETIC ANTI ATRITO(Todos);

Tipo de Produto: Cosmético

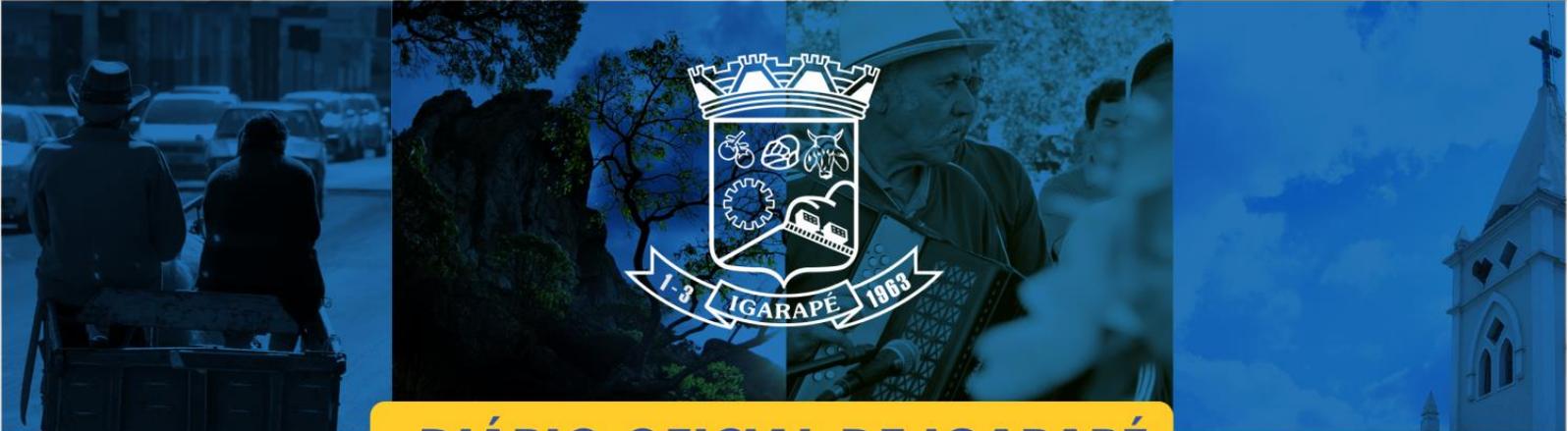
Expediente nº: 0149596/19-8

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a exposição ao uso de produto cosmético sem Registro/Notificação na Anvisa, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

### RESOLUÇÃO-RE Nº 442, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

considerando a suspensão pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM do certificado de adequabilidade para a losartana da empresa Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão imediata da importação, distribuição, comercialização e uso do insumo farmacêutico ativo losartana, fabricado pela empresa Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., com planta fabril localizada em Linhai, Zhejiang Province, na China.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

### RESOLUÇÃO-RE Nº 463, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares contantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Fazenda Alegre - GO - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): SAÚDE TOTAL(Todos);

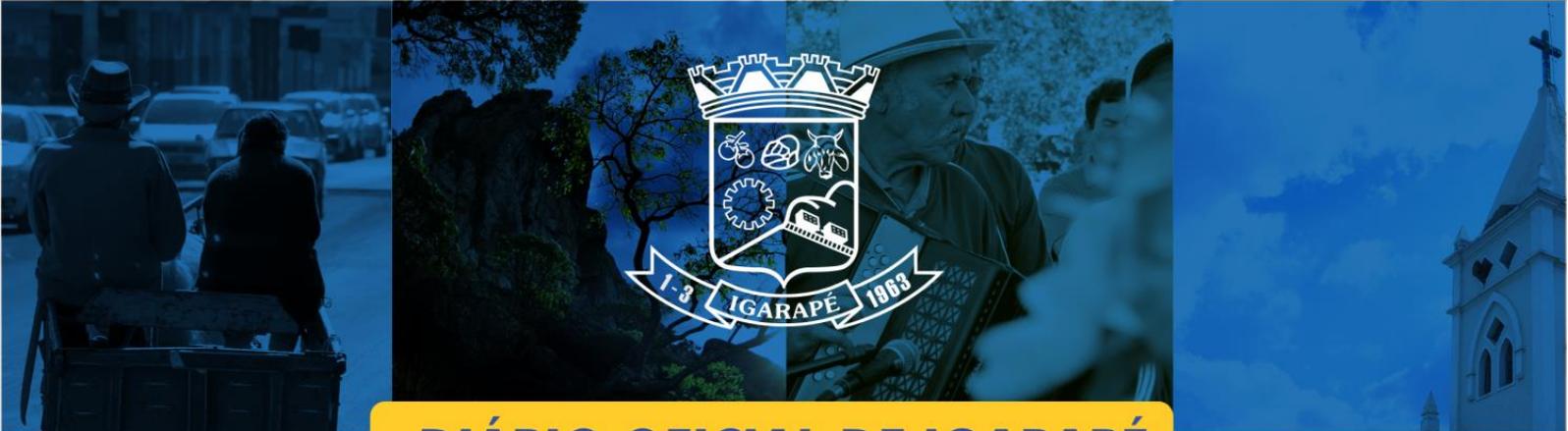
Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0071625/19-1

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

Motivação: Considerando a comprovação da fabricação, comercialização e divulgação do produto denominado Saúde Total, com alegações terapêuticas e sem registro junto a ANVISA, contrariando os artigos 12, 50, 59 e 67, item I, todos da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

.....

2. Empresa: Odonto Prótese Comercial Ltda - CNPJ: 81022832000100

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0014497/19-5

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e comercialização irregular de medicamentos anestésicos Articaína, Lidocaína, Mepivacaína e Prilocaína no sítio eletrônico [www.dentalkobrasol.com.br](http://www.dentalkobrasol.com.br) pela empresa Odonto Prótese Comercial Ltda (CNPJ: 81.022.832/0001-00), sem Autorização de Funcionamento válida na Anvisa

.....

3. Empresa: Empresa não identificada - CNPJ: NA

Produto - Apresentação (Lote): MELATONINA(TODOS);TRIBULUS TERRESTRIS(TODOS);DHEA(TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0022501/19-1

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Propaganda

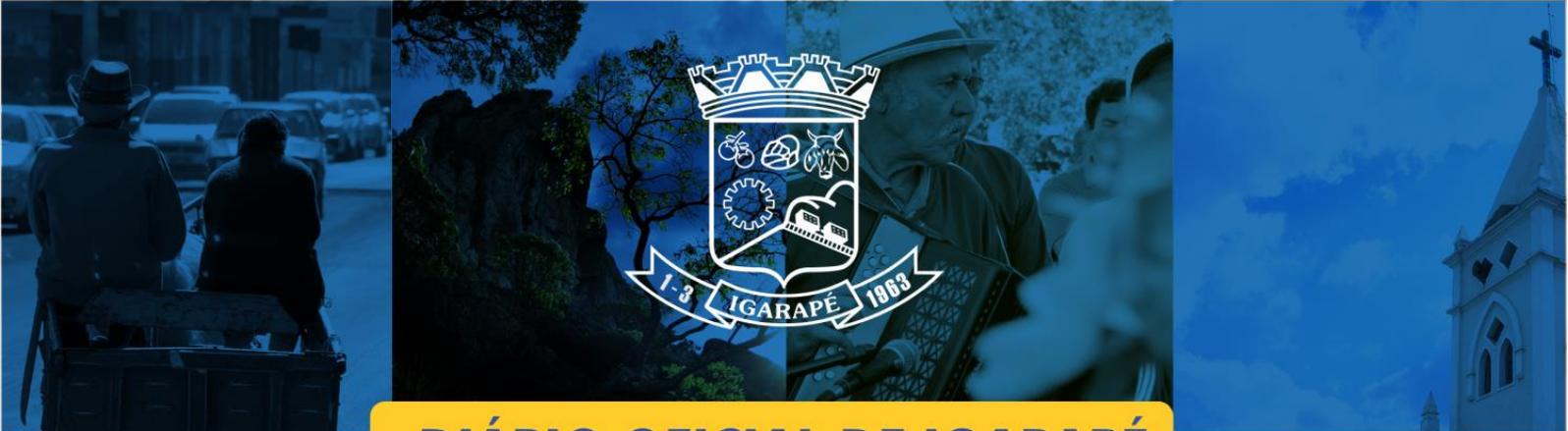
Motivação: Considerando a comprovação da divulgação dos produtos sem registro DHEA, Tribulus terrestris e Melatonina, assim como de todos os outros medicamentos por meio do sítio eletrônico <http://www.ironstarsuplementos.com>, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 463, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares contantes no ANEXO.

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



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Fazenda Alegre - GO - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): SAÚDE TOTAL(Todos);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0071625/19-1

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da fabricação, comercialização e divulgação do produto denominado Saúde Total, com alegações terapêuticas e sem registro junto a ANVISA, contrariando os artigos 12, 50, 59 e 67, item I, todos da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

.....

2. Empresa: Odonto Prótese Comercial Ltda - CNPJ: 81022832000100

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0014497/19-5

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e comercialização irregular de medicamentos anestésicos Articaína, Lidocaína, Mepivacaína e Prilocaína no sítio eletrônico [www.dentalkobrasol.com.br](http://www.dentalkobrasol.com.br) pela empresa Odonto Prótese Comercial Ltda (CNPJ: 81.022.832/0001-00), sem Autorização de Funcionamento válida na Anvisa

.....

3. Empresa: Empresa não identificada - CNPJ: NA

Produto - Apresentação (Lote): MELATONINA(TODOS);TRIBULUS TERRESTRIS(TODOS);DHEA(TODOS);

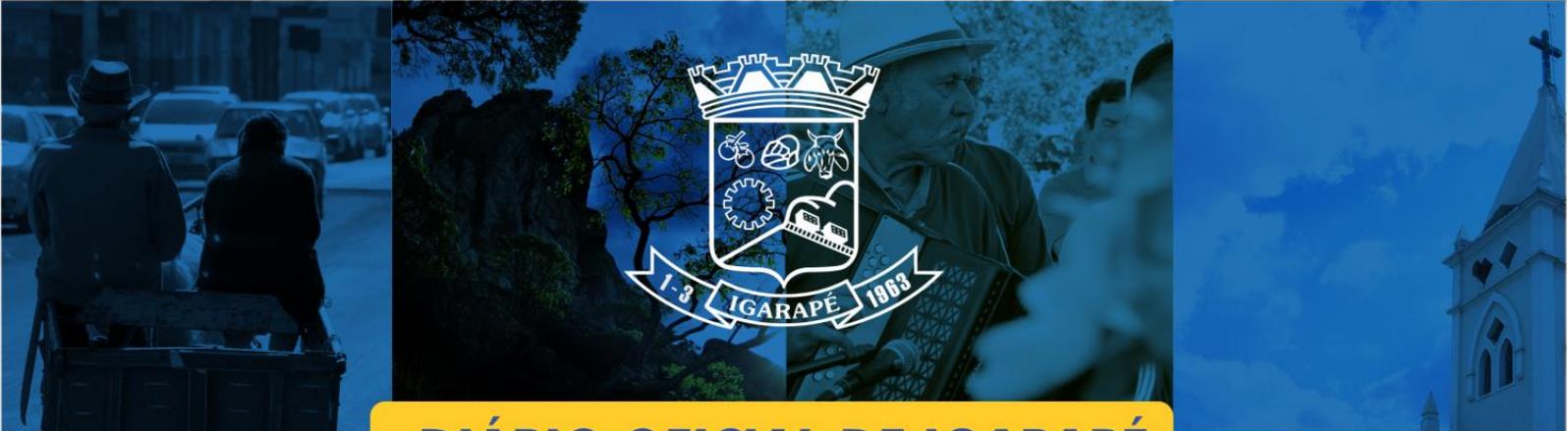
Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0022501/19-1

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Propaganda

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação dos produtos sem registro DHEA, Tribulus terrestris e Melatonina, assim como de todos os outros medicamentos por meio do



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

sítio eletrônico <http://www.ironstarsuplementos.com>, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 463, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares contantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

#### ANEXO

1. Empresa: Fazenda Alegre - GO - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): SAÚDE TOTAL(Todos);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0071625/19-1

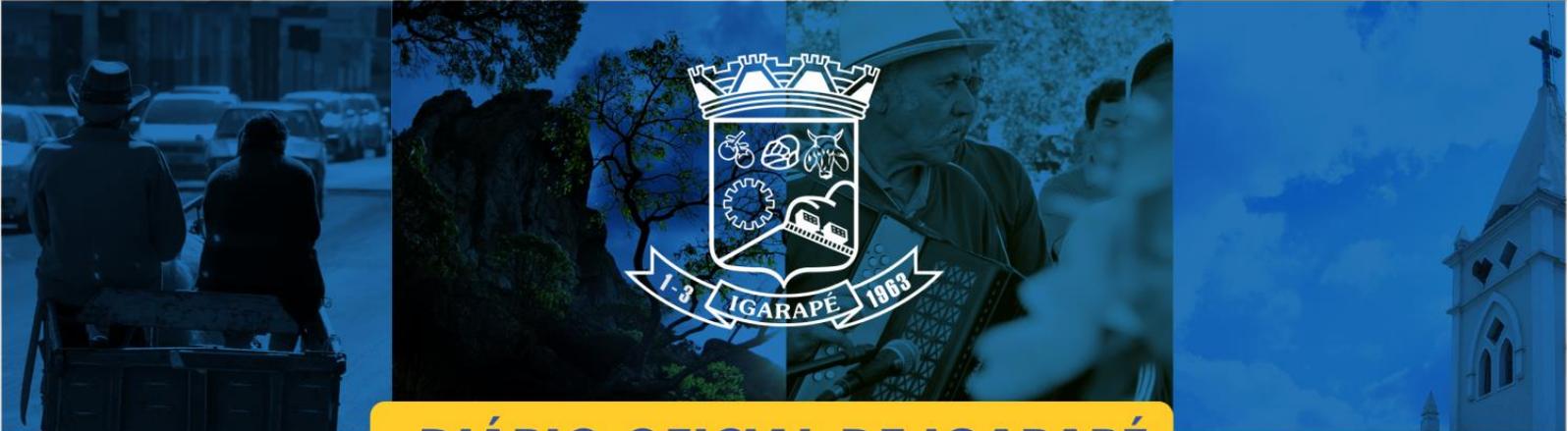
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da fabricação, comercialização e divulgação do produto denominado Saúde Total, com alegações terapêuticas e sem registro junto a ANVISA, contrariando os artigos 12, 50, 59 e 67, item I, todos da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

.....



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

2. Empresa: Odonto Prótese Comercial Ltda - CNPJ: 81022832000100

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0014497/19-5

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e comercialização irregular de medicamentos anestésicos Articaína, Lidocaína, Mepivacaína e Prilocaína no sítio eletrônico [www.dentalkobrasol.com.br](http://www.dentalkobrasol.com.br) pela empresa Odonto Prótese Comercial Ltda (CNPJ: 81.022.832/0001-00), sem Autorização de Funcionamento válida na Anvisa

.....

3. Empresa: Empresa não identificada - CNPJ: NA

Produto - Apresentação (Lote): MELATONINA(TODOS);TRIBULUS TERRESTRIS(TODOS);DHEA(TODOS);

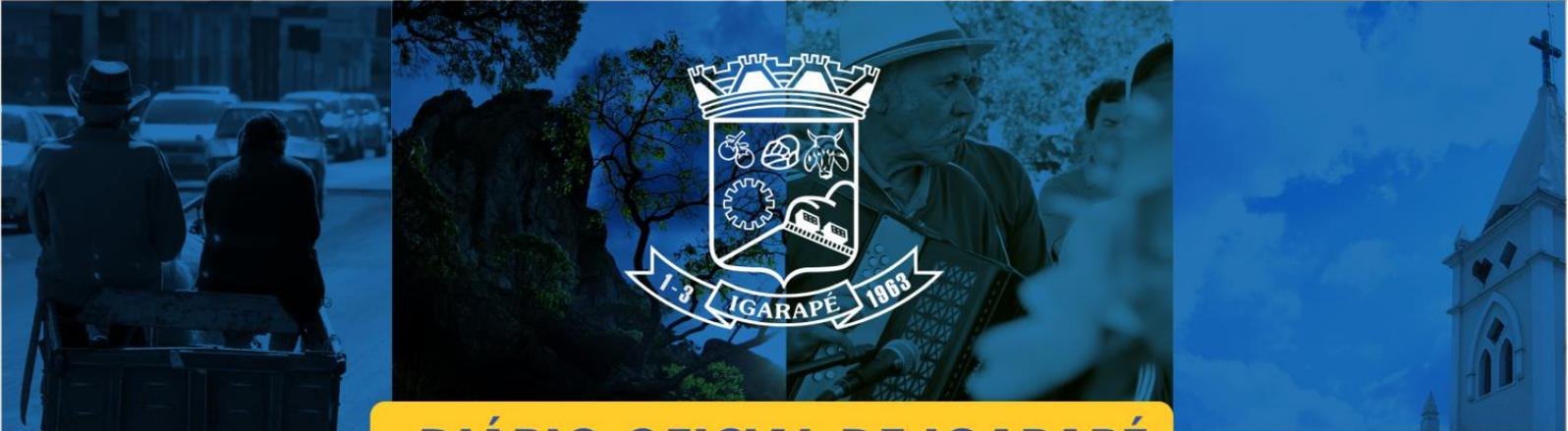
Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0022501/19-1

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Propaganda

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação dos produtos sem registro DHEA, Tribulus terrestris e Melatonina, assim como de todos os outros medicamentos por meio do sítio eletrônico <http://www.ironstarsuplementos.com>, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

### RESOLUÇÃO-RE Nº 463, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares contantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

#### ANEXO

1. Empresa: Fazenda Alegre - GO - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): SAÚDE TOTAL(Todos);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0071625/19-1

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da fabricação, comercialização e divulgação do produto denominado Saúde Total, com alegações terapêuticas e sem registro junto a ANVISA, contrariando os artigos 12, 50, 59 e 67, item I, todos da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

.....

2. Empresa: Odonto Prótese Comercial Ltda - CNPJ: 81022832000100

Tipo de Produto: Medicamento



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

Expediente nº: 0014497/19-5

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e comercialização irregular de medicamentos anestésicos Articaína, Lidocaína, Mepivacaína e Prilocaína no sítio eletrônico [www.dentalkobrasol.com.br](http://www.dentalkobrasol.com.br) pela empresa Odonto Prótese Comercial Ltda (CNPJ: 81.022.832/0001-00), sem Autorização de Funcionamento válida na Anvisa

.....

3. Empresa: Empresa não identificada - CNPJ: NA

Produto - Apresentação (Lote): MELATONINA(TODOS);TRIBULUS TERRESTRIS(TODOS);DHEA(TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0022501/19-1

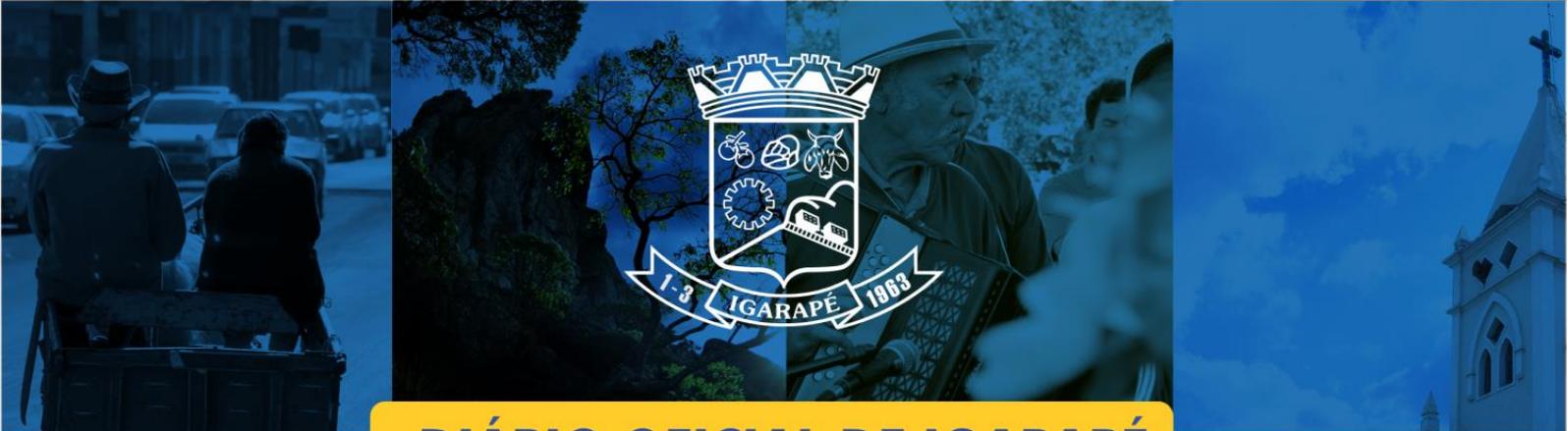
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Propaganda

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação dos produtos sem registro DHEA, Tribulus terrestris e Melatonina, assim como de todos os outros medicamentos por meio do sítio eletrônico <http://www.ironstarsuplementos.com>, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 481, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

considerando a suspensão pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM do certificado de adequabilidade para a losartana potássica da empresa Hetero Labs Limited, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão imediata da importação, distribuição, comercialização e uso do insumo farmacêutico ativo losartana potássica, fabricado pela empresa Hetero Labs Limited, com plantas fabris localizadas em Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District, Narasapuram Village, Andra Pradesh, e em Jinnaram Mandal, Sangareddy District, Gaddapotharam Village, Telangana, ambas na Índia.

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

RONALDO LÚCIO PONCIANO GOMES

### RESOLUÇÃO-RE Nº 503, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso da atribuição que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

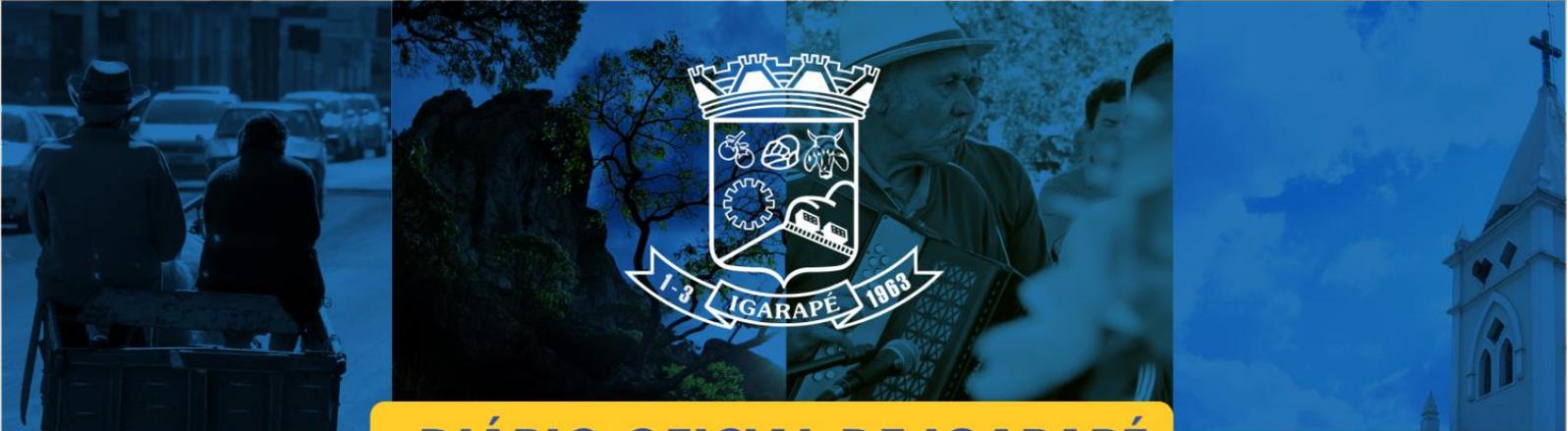
Art. 1º Adotar a medida cautelar contante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - CNPJ: 05.638.301/0001-69



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

Produto - (Lote): CATÉTER DE EXTRAÇÃO DE FILTRO DE VEIA CAVA ALN(Todos);FILTRO DE VEIA CAVA ALN(Todos);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0077040/19-0

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa ALN Implants Chirurgicaux, localizada no endereço 589 Chemin Du Niel, Bormes Les Mimosas, 83230, França, realizada no período de 23 a 26/10/2017, que foi considerada insatisfatória por estar em desacordo com Art. 7º da RDC nº. 39/2013 e descumprir os itens 5.1.1, 5.1.3, 5.4.1, 6.4.1 e 7.1.1.4 da RDC 16/2013.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 512, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

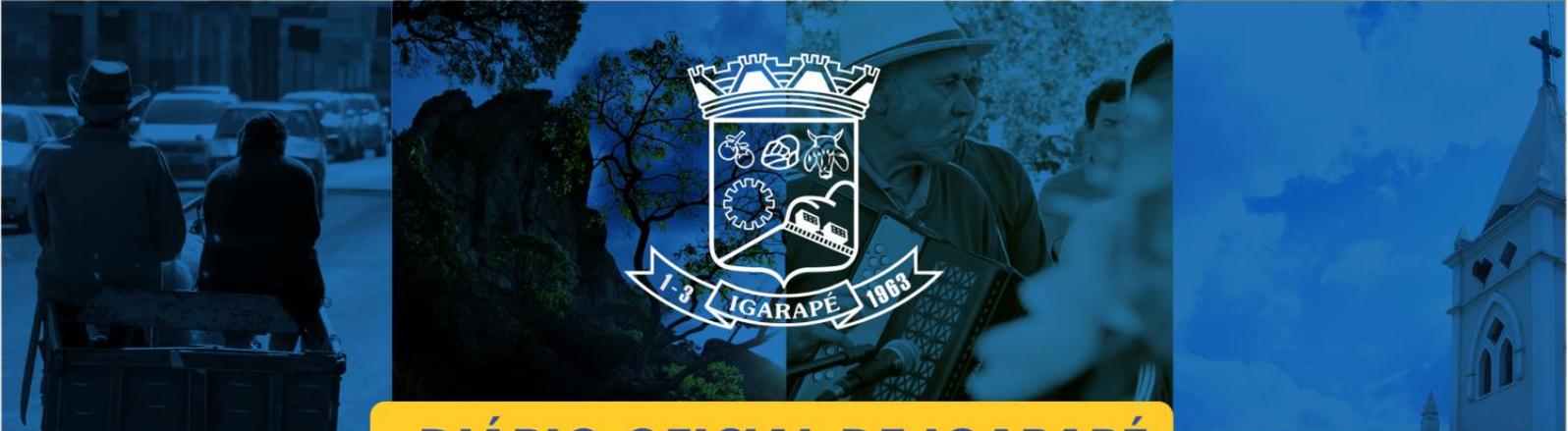
Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) contante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16

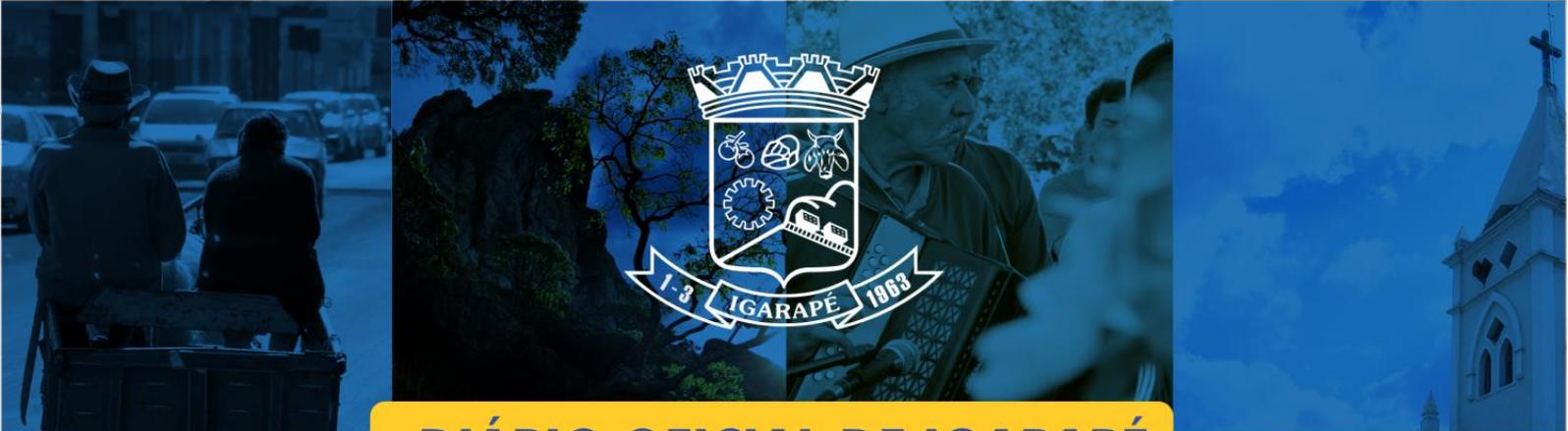


## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

Produto - Apresentação (Lote): LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 160 MG COM REV CT BL AL





## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);

Tipo de Produto: Medicamento

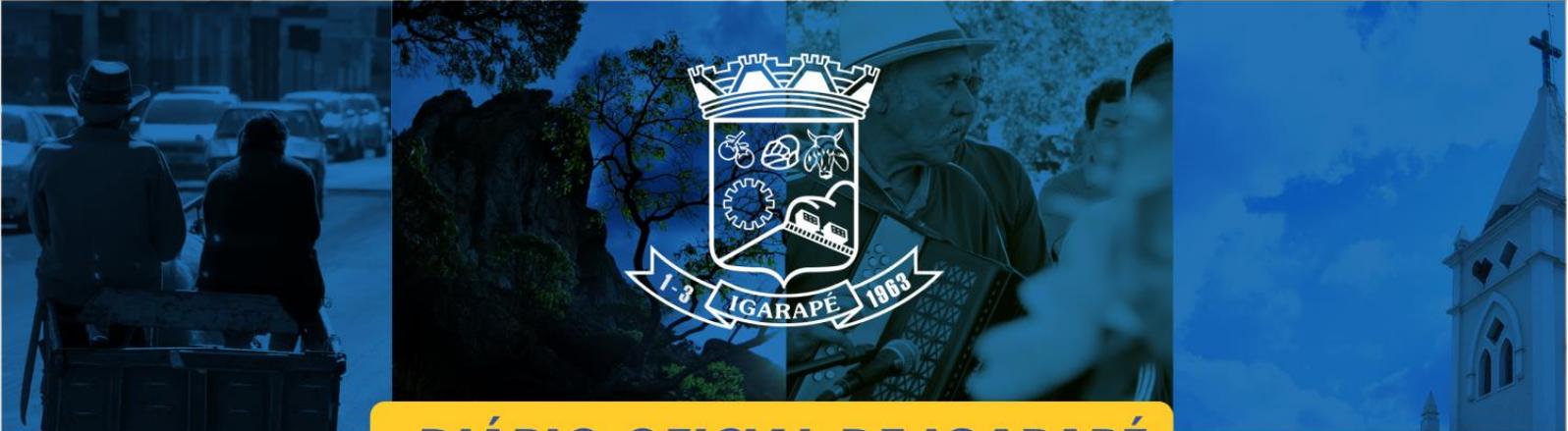
Expediente nº: 0095988/19-0

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Importação

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada, no período de 10 a 14/12/2018, na empresa Recipharm Fontaine, localizada em Rue Des Près Potets, Fontaine Les Dijon, 21121, França, durante qual foi comprovada a fabricação dos medicamentos Lipidil® cápsulas 200mg; Lipidil® comprimidos revestidos 160mg; Lanpexio® cápsulas 200mg; Lanpexio® comprimidos revestidos 160mg; fenofibrato cápsulas 200mg; fenofibrato comprimidos revestidos 160mg, em desacordo com os artigos 6º, II; 12 c/c art. 13, §1; 13, §2º; art. 13, § 3º, IV c/c art. 585, §2º; 14, §2º; 86; 111; art. 151 c/c o art. 255, §1; 197, §2º; 250; 255, §1º; 256, II; 257; 302; 469 da RDC nº 17/2010, determina-se como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão da importação dos referidos medicamentos por parte da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda, CNPJ: 56.998.701/0001-16.





## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

### RESOLUÇÃO-RE Nº 513, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar contante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

#### ANEXO

1. Empresa: CONDOR BRASIL INDÚSTRIA, COMÉRCIO E TRANSPORTES DE COSMÉTICOS EIRELI - EPP - CNPJ: 06025461000103

Produto - (Lote): ALCOOL GEL PARA HIGIENE DAS MÃOS - NUPILL(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

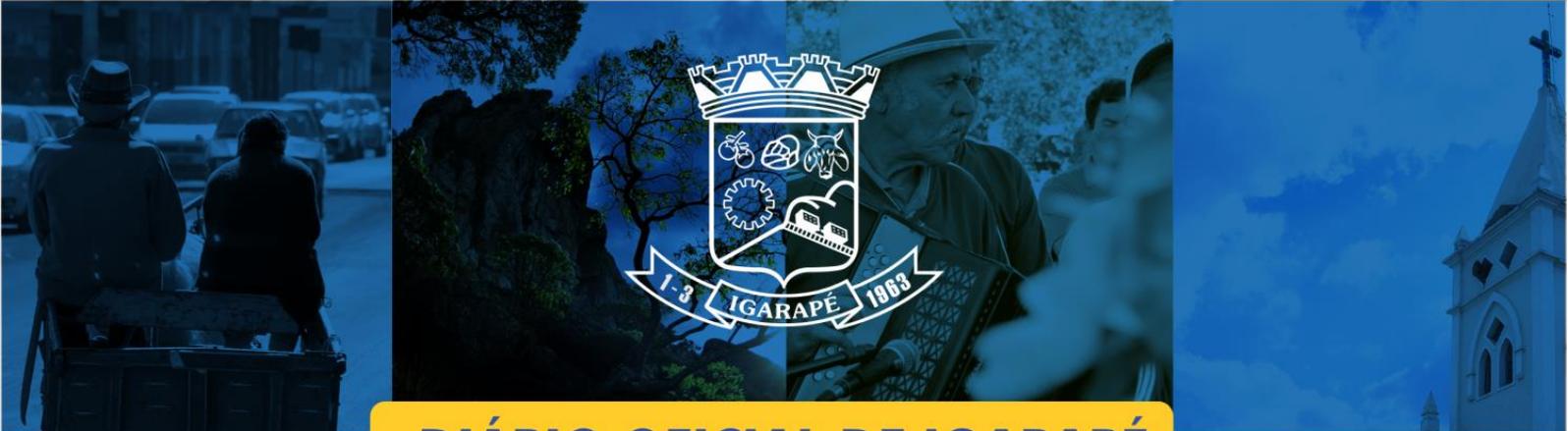
Expediente nº: 0166344/19-5

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização do produto sem registro, infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

### RESOLUÇÃO-RE Nº 514, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) contante(s) no ANEXO.

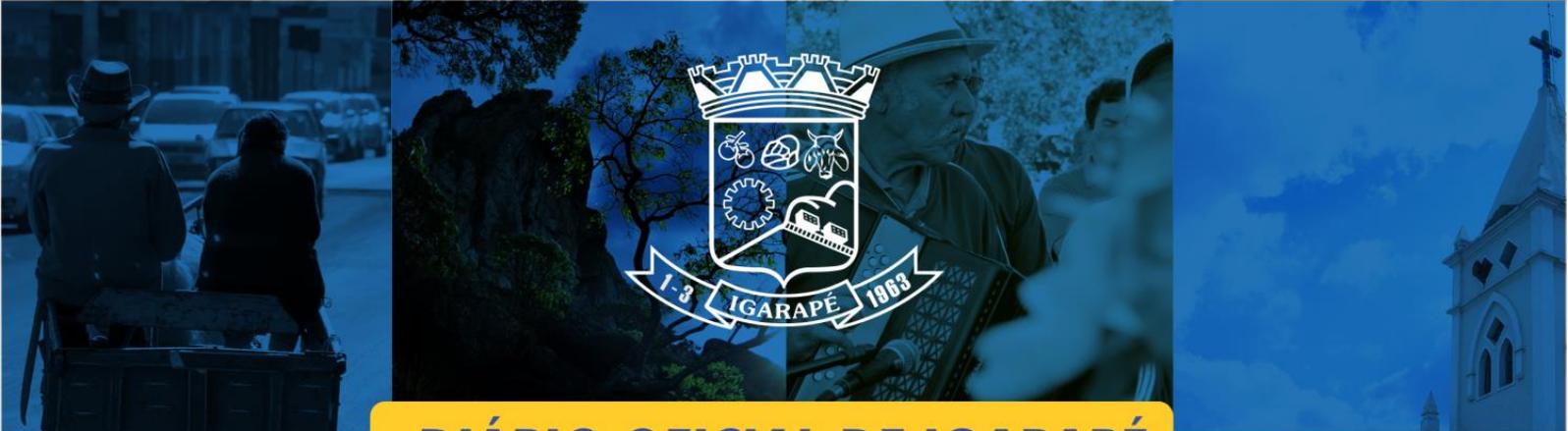
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

#### ANEXO

1. Empresa: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16

Produto - Apresentação (Lote): LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL

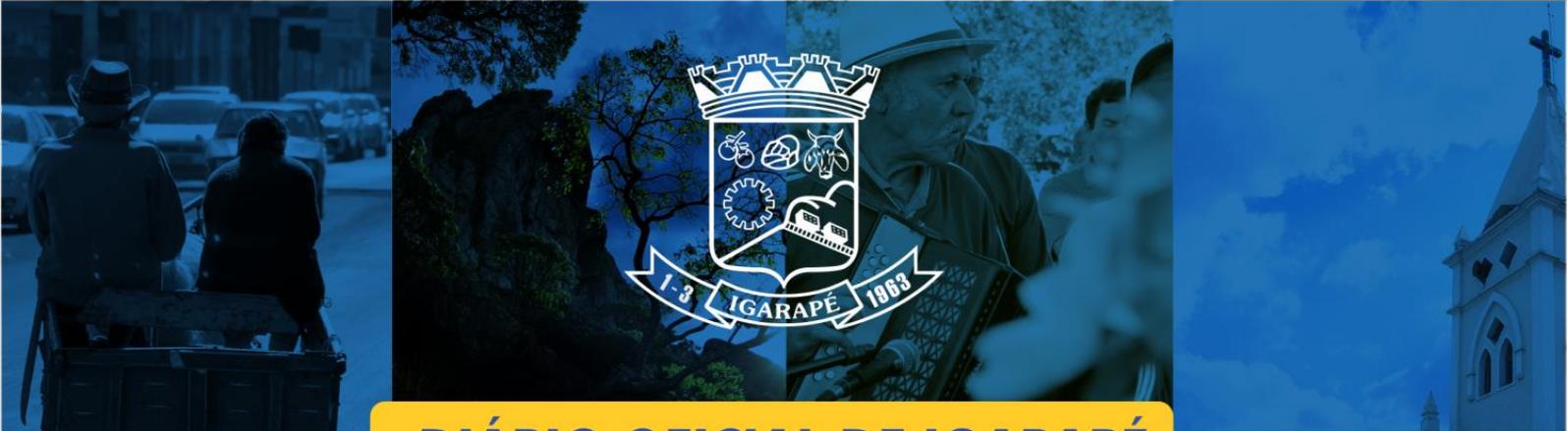


## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15 (LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60(LOTES A PARTIR DE 10/12/2018);

Tipo de Produto: Medicamento



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

Expediente nº: 0175112/19-3

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Importação

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada, no período de 10 a 14/12/2018, na empresa Recipharm Fontaine, localizada em Rue Des Près Potets, Fontaine Les Dijon, 21121, França, durante qual foi comprovada a fabricação dos medicamentos Lipidil® cápsulas 200mg; Lipidil® comprimidos revestidos 160mg; Lanpexio® cápsulas 200mg; Lanpexio® comprimidos revestidos 160mg; fenofibrato cápsulas 200mg; fenofibrato comprimidos revestidos 160mg, em desacordo com os artigos 7º, II; 12 c/c art. 13, §1; 13, §2º; art. 13, § 3º, IV c/c art. 585, §2º; 14, §2º; 86; 111; art. 151 c/c o art. 255, §1; 197, §2º; 250; 255, §1º; 256, II; 257; 302; 469 da RDC nº 17/2010, determina-se como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão da importação dos referidos medicamentos por parte da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda, CNPJ: 56.998.701/0001-16

.....

2. Empresa: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.408.105/0001-33

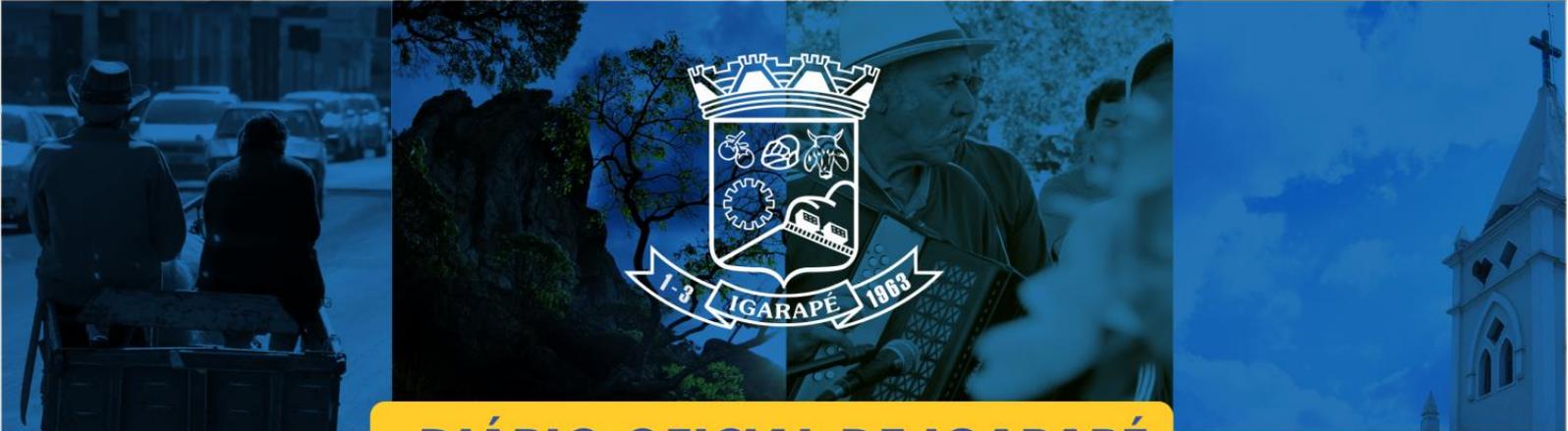
Produto - Apresentação (Lote): ITRACONAZOL - 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15(LOTES A PARTIR DE 15/01/2018);ITRACONAZOL - 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4(LOTES A PARTIR DE 15/01/2018);COLCHIN - 0,5 MG COM CT 2 ENV KRAFT X 10(LOTES A PARTIR DE 22/09/2017);BACIDERMINA - 5 MG/ML + 250 UI/G POM DERM CT 50 BG AL X 10 G(LOTES A PARTIR DE 10/01/2018);BACIDERMINA - 5 MG/ML + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G(LOTES A PARTIR DE 10/01/2018);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0103436/19-7

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

### Inutilização

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: considerando que os medicamentos Colchin (colchicina), Bacidermina (sulfato de neomicina + bacitracina) e Estiranox (itraconazol) tiveram seus registros cancelados por caducidade, resolve-se determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e uso dos medicamentos Colchin (colchicina), Bacidermina (sulfato de neomicina + bacitracina) e Estiranox (itraconazol), fabricados pela Greenpharma Química e Farmacêutica Eireli (CNPJ: 33.408.105/0001-33). a apreensão e inutilização das unidades dos produtos descritos.

.....

3. Empresa: TORRENT DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.078.528/0001-32

Produto - Apresentação (Lote): TORLOS H - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14(vários);TORLOS H - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30(vários);TORLÓS - 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30(vários);TORLÓS - 50 MG COM REV CT BL AL AL X 30(vários);

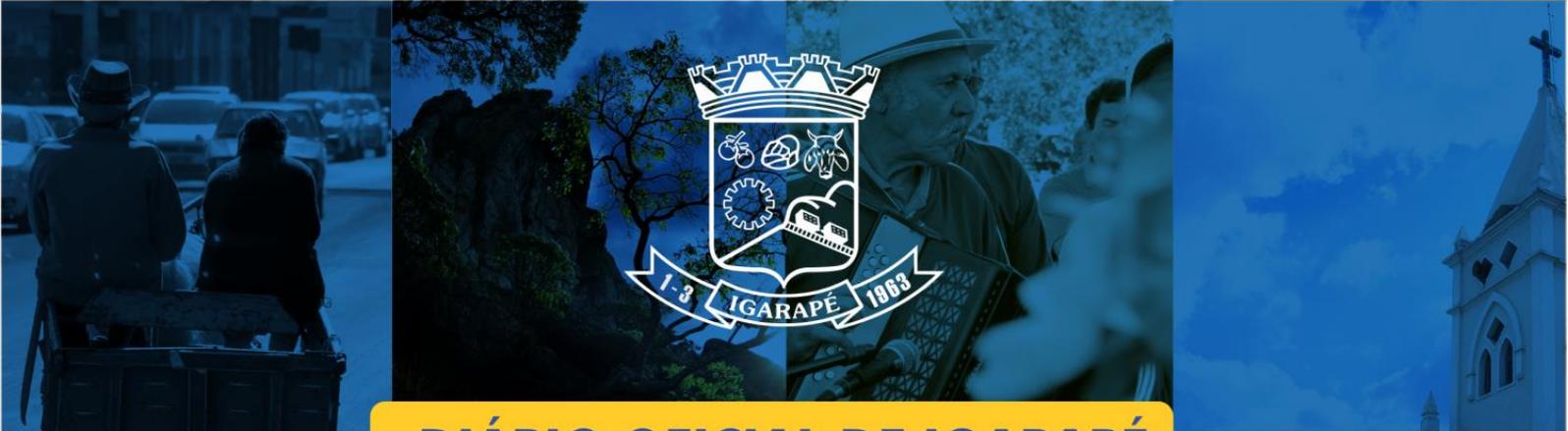
Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1170353/18-9

Assunto: 70352 - MEDIDA CAUTELAR - Recolhimento voluntário de produto sujeito a vigilância sanitária

Ações de fiscalização:

Motivação: considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Torrent do Brasil Ltda., protocolizado via expediente nº. 073545/18-1, em razão de ter sido detectada durante a análise do insumo farmacêutico ativo quantidades de traços de uma impureza inesperada (NDEA: N-nitrosodietilamina) em alguns lotes, determina-se, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes BCA3D001, BCA3D002, BCA3D003, BCA3E002, BCA3E003, BCA3E004 e BCA3E005 (Validades de 04/2019 a 05/2020) do medicamento Torlós H (losartana potássica e hidroclotiazida) 50 / 12,5 mg, comprimido; dos lotes C502C002, C502D005, C502D006, C502D007, C502D008, C502D009,



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

C502E003, C502E004, C502E005, C502E006 e C502E007 (Validades de 01/2019 a 01/2021) do medicamento Torlós 25 (losartana potássica) 25 mg, comprimido, e dos lotes CE32C003, CE32C004, CE32C005, CE32C015, CE32C016, CE32C017, CE32C023, CE32C024, CE32C025, CE32C026, CE32C027, CE32C028, CE32D005, CE32D007, CE32D008, CE32D009, CE32D010, CE32D011, CE32D012, CE32D013, CE32D014, CE32D015, CE32D016, CE32D017, CE32D018, CE32D019, CE32E001, CE32E002, CE32E003, CE32E004, CE32E005, CE32E008 e CE32E009 (Validades de 12/2018 a 04/2021) do medicamento Torlós 50 (losartana potássica) 50 mg, comprimido, e que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito.

### RESOLUÇÃO Nº 517, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso da atribuição que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) contante(s) no ANEXO.

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

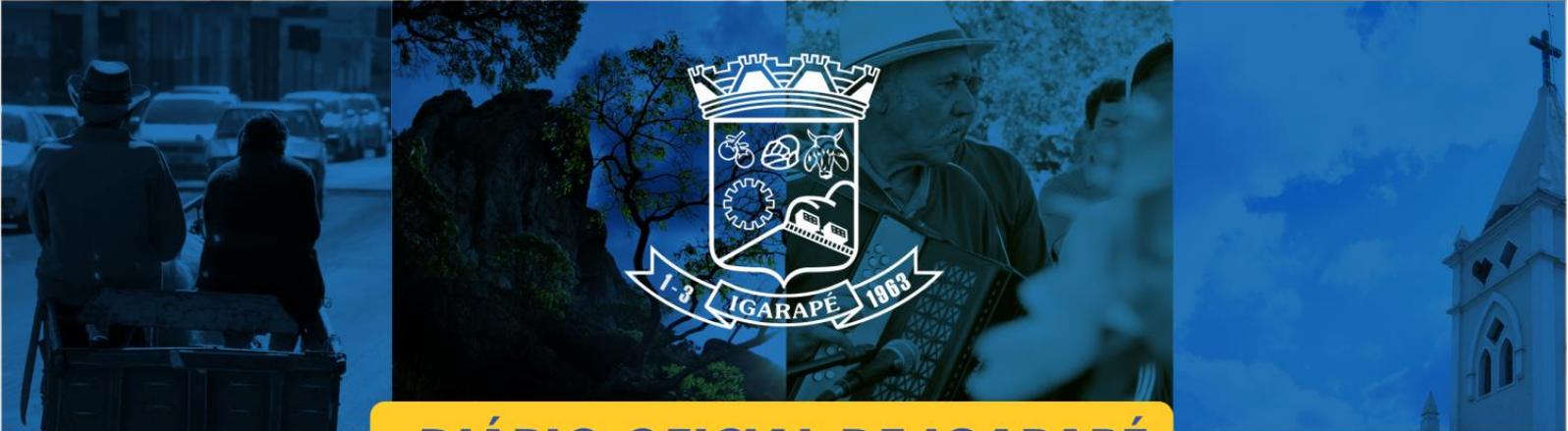
RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

#### ANEXO

1. Empresa: H.L. DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA - CNPJ: 00573184000189

Produtos (todos os lotes):

Pimenta Malagueta em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

Pimenta Dedo de Moça em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Pimenta Cumari Vermelha em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Pimenta Cumari Verde em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Pimenta Habanero em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Pimenta Biquinho em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Pequi em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos - EIRELI, CNPJ 19.677.250/0001-99 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

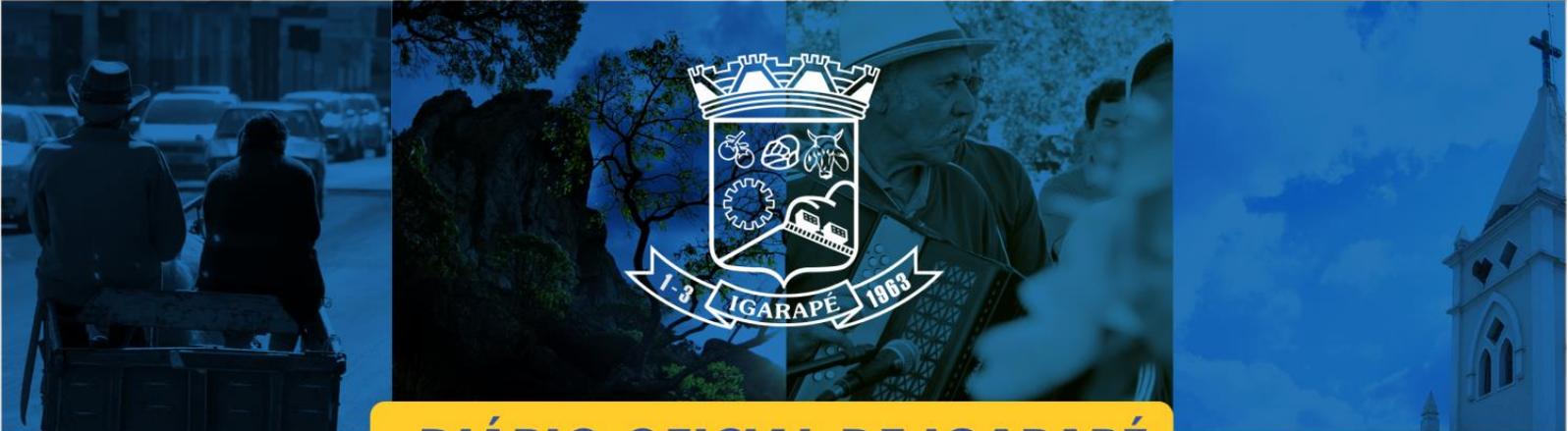
Chá de Folhas de Amora - caixa 80g - marca Kinino - Fabricado por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Chá de Sene - caixa 80g - marca Kinino - Fabricado por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Chá de Sene em Sachê - 10g - marca Kinino - Fabricado por APLAF Comercio e Indústria Ltda. - EPP, CNPJ 01.106.869/0001-88 e Distribuído por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda., CNPJ 00.573.184/0001-89.

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0184749/19-0



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição

Recolhimento

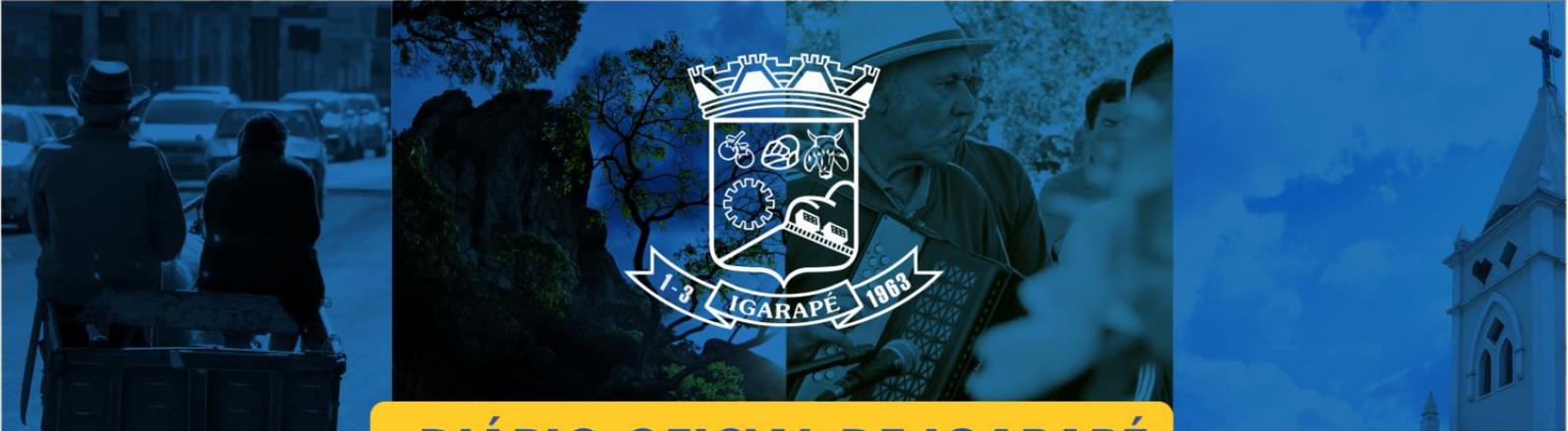
Motivação: considerando os arts. 2º, 45, 46 e 56 do Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; considerando o inciso XV, art. 7º e o inciso II, § 1º, art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a Resolução - RDC nº 352, de 23 de dezembro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Frutas e ou Hortaliças em Conserva e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Frutas e ou Hortaliças em Conserva; considerando a Resolução - RDC nº 267, de 22 de setembro de 2005, que estabelece as espécies vegetais para o preparo de chás e exclui as espécies vegetais com finalidade medicamentosa e ou terapêutica; considerando a Resolução - RDC nº 24, de 08 de junho de 2015; considerando as fichas de procedimento nos 000873/19 e 000874/19, constantes no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária - SIVISA, resultado da inspeção investigativa conjunta conduzida de 18 a 22/02/2019 por representantes das três esferas de governo.

### RESOLUÇÃO Nº 565, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

considerando o art. 7º, incisos XIV e XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº. 725.1P.0/2019, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-INCQS-Fundação Oswaldo Cruz, que apresentou



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

resultado insatisfatório no ensaio de ESPECIFICIDADE, para o Autoteste HIV Action, registro 80535240050, lote 183AHI1023UK;

considerando os vários relatos de desvio de qualidade reportados pelo Ministério da Saúde e obtidos no sistema NOTIVISA para o lote 183AHI1024UK, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação do produto ACTION, registro nº 80535240050, fabricado pela empresa Orangelife Comércio e Indústria Ltda, CNPJ: 09.449.181/0001-02, localizada na Estrada dos Bandeirantes, 11742, Vargem Pequena, Rio de Janeiro-RJ, CEP 22783111.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento dos lotes 183AHI1023UK e 183AHI1024UK no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

### RESOLUÇÃO-RE Nº 586, DE 7 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

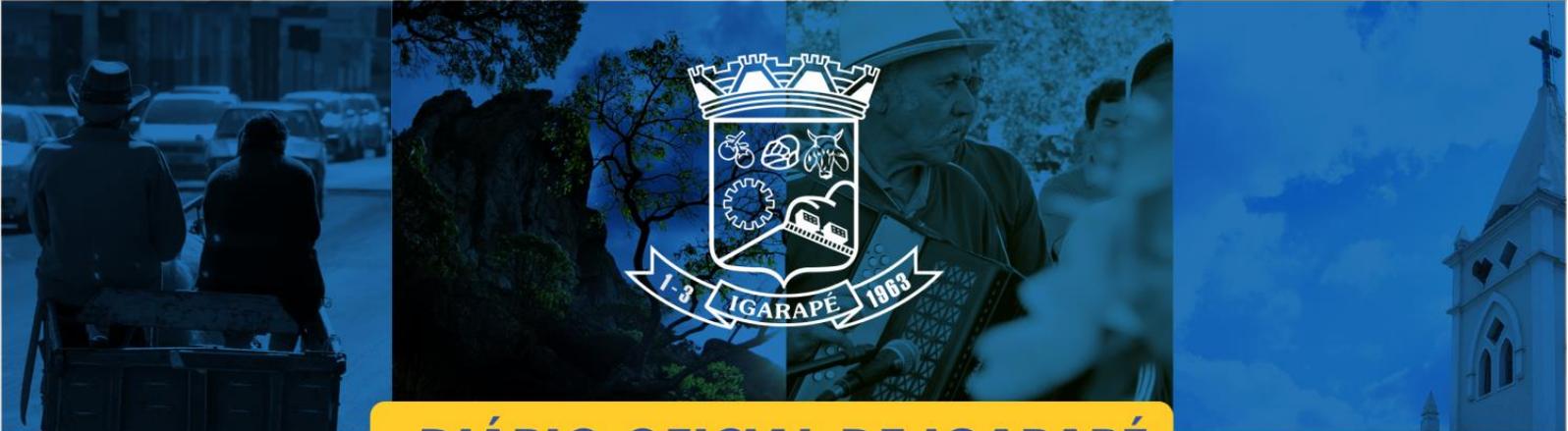
Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) contante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33

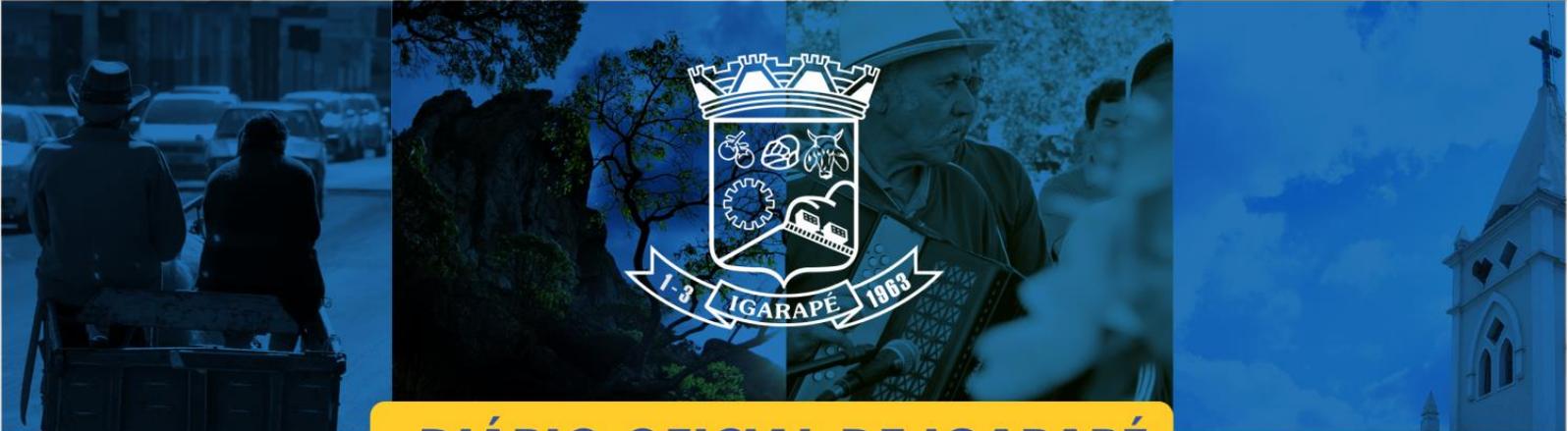


## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

Produto - Apresentação (Lote): voriconazol - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); voriconazol - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); voriconazol - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); voriconazol - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); voriconazol - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); voriconazol - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); voriconazol - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); voriconazol - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); VFEND - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); VFEND - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); VFEND - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); VFEND - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); VFEND - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); VFEND - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); VFEND - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); VFEND - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CARDURAN - 4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL/AL X 10(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CARDURAN - 4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL/AL X 7(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CARDURAN - 4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL/AL X 30(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); CARDURAN - 4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL/AL X 20(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); GEODON - 40 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 14(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); GEODON - 40 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 20(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); GEODON - 40 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 30(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); GEODON - 80 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 50(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); GEODON - 80 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 14(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); GEODON - 80 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 20(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); GEODON - 80 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 30(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); GEODON - 40 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 50(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); MINIPRESS - 1 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 15(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); MINIPRESS - 4 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 15(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018); MINIPRESS - 2 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 15(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);





## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0095589/19-2

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Importação

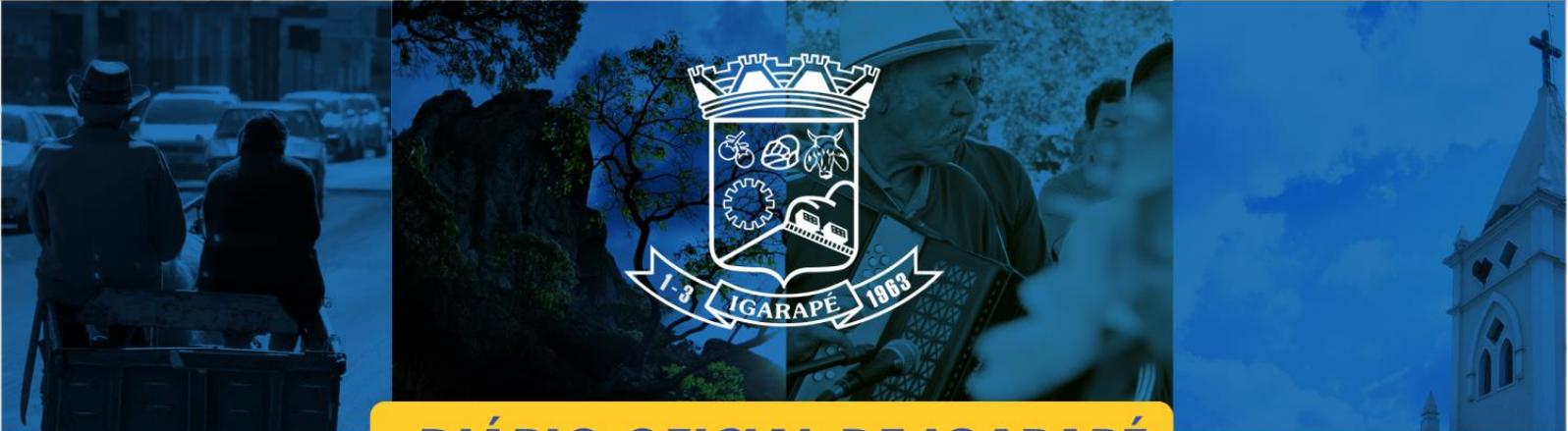
Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada, no período de 12 a 16/11/2018, na empresa R-Pharm Germany GmbH, localizada em Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257, Illertissen, Alemanha, durante a qual foi comprovada a fabricação dos medicamentos voriconazol comprimidos revestidos de 50mg e 200mg; VFend® comprimidos revestidos de 50mg e 200mg; Carduran XL® comprimidos revestidos de 4mg; Geodon® cápsulas de 40mg e 80mg; Minipress® SR comprimidos revestidos de 1mg, 2mg e 4mg, em desacordo com os artigos 8º; 12, §3º; 13, §§1º e 2º; 14; 61; 73; 77, inciso V; 102; 104; 108; 128; 144; 209; 227; 256; 257; 255, §1º; 263, § único; 268, §2º; 468; 469; 471; 476; 13, §2º e 572 da RDC 17/2010, determina-se como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão da importação dos referidos medicamentos por parte da empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda, CNPJ: 61.072.393/0001-33.

.....

2. Empresa: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99

Produto - Apresentação (Lote): CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);CHAMPIX - 0,5 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 11(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);CHAMPIX - 0,5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 56(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);CHAMPIX - 0,5 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 28(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT X 4 CART BL AL PLAS TRANS X 14(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);CHAMPIX - 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 42 (1,0 MG)(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);CHAMPIX - 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 42 (1,0 MG)(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);CHAMPIX - 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 154 (1,0 MG)(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);CHAMPIX - 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 154 (1,0 MG)(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 168(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X





## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

112(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 112(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);CHAMPIX - 0,5 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 56(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);CHAMPIX - 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 11(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);CHAMPIX - 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 14 (1,0 MG)(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);CHAMPIX - 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 14 (1,0 MG)(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 56(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 14(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 28(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 56(LOTES A PARTIR DE 12/11/2018);

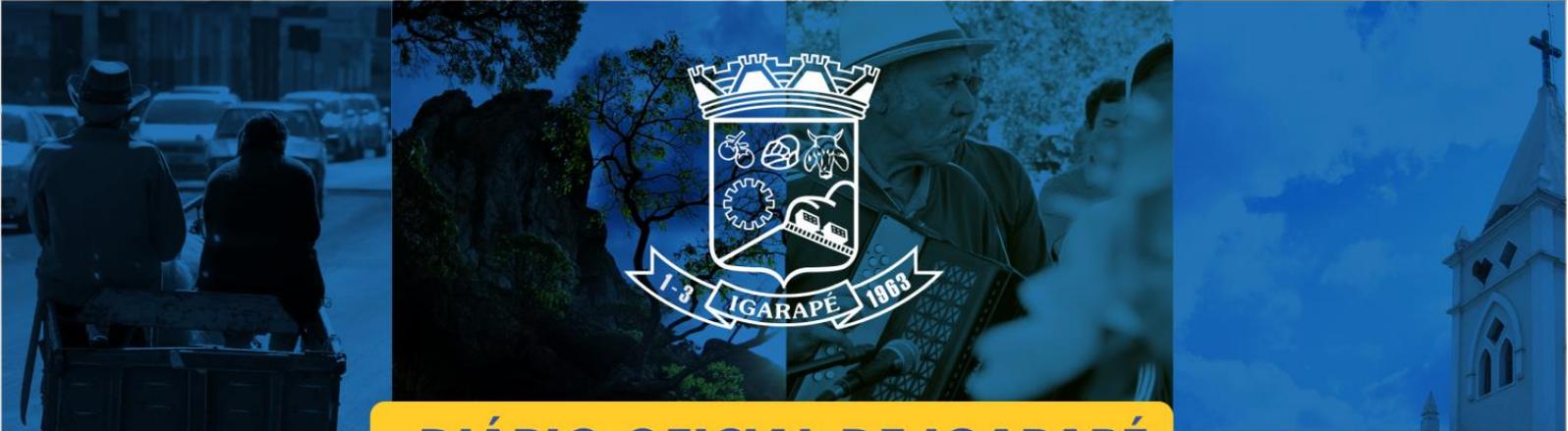
Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0095532/19-9

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Importação

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada, no período de 12 a 16/11/2018, na empresa R-Pharm Germany GmbH, localizada em Heinrich-Mack-Strasse 35, 89257, Illertissen, Alemanha, durante a qual foi comprovada a fabricação do medicamento Champix®, em desacordo com os artigos 8º; 12, §3º; 13, §§1º e 2º; 14; 61; 73; 77, inciso V; 102; 104; 108; 128; 144; 209; 227; 256; 257; 255, §1º; 263, § único; 268, §2º; 468; 469; 471; 476; 13, §2º e 572 da RDC 17/2010, determina-se como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão da importação do referido medicamento por parte da empresa Laboratórios Pfizer Ltda, CNPJ: 46.070.868/0036-99.



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

### RESOLUÇÃO-RE Nº 617, DE 8 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares contantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

#### ANEXO

1. Empresa: HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 01.571.702/0008-64

Produto - Apresentação (Lote): levofloxacino - 5 MG/ML SOL INJ IV CX ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML(7040175);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0082791/19-6

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o comunicado de recolhimento voluntário, em razão de inconsistência no processo investigativo de dados analíticos.

.....

2. Empresa: MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.588.595/0007-97



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

Produto - Apresentação (Lote): VALSARTANA - 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30(733658; 837417);VALSARTANA - 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 60(733655; 757334; 837840; 828879);VALSARTANA - 320 MG COM REV CT BL AL/AL X 60(733662; 782199; 831843; 839254; 840673);VALSARTANA - 160 MG COM REV CT BL AL/AL X 60(733664; 793873; 835644; 835151; );VALSARTANA - 320 MG COM REV CT BL AL/AL X 30(733660; 773057; 793872; 827251; 837572; 837574);VALSARTANA - 160 MG COM REV CT BL AL/AL X 30(782196; 840443; 838275; 825364);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0193696/19-4

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário em razão da utilização de insumo farmacêutico ativo com impurezas, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n ° 55, de 2005.

.....

3. Empresa: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 43.426.626/0001-77

Produto - Apresentação (Lote): OZURDEX - 0,7 MG IMPL IVIT BL APL CT(E81055);OZURDEX - 0,7 MG IMPL IVIT BL APL CT(E81547);OZURDEX - 0,7 MG IMPL IVIT BL APL CT(E81921);

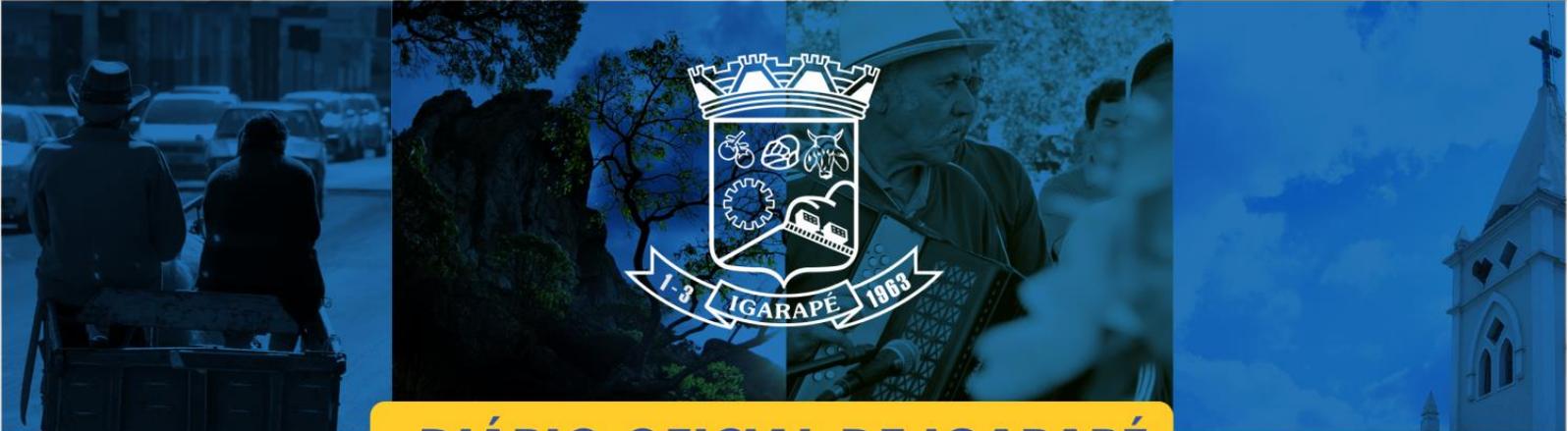
Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0090820/19-7

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

Motivação: Considerando o comunicado de desvio de qualidade envolvendo a presença de partículas de silicone, de acordo o estabelecido no art. 7º da Lei nº 6.360, de 1976.

.....

4. Empresa: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - CNPJ: 04.099.395/0001-82

Produto - Apresentação (Lote): FUROSEMIDA - 20 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML(20202317);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1117818/18-3

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

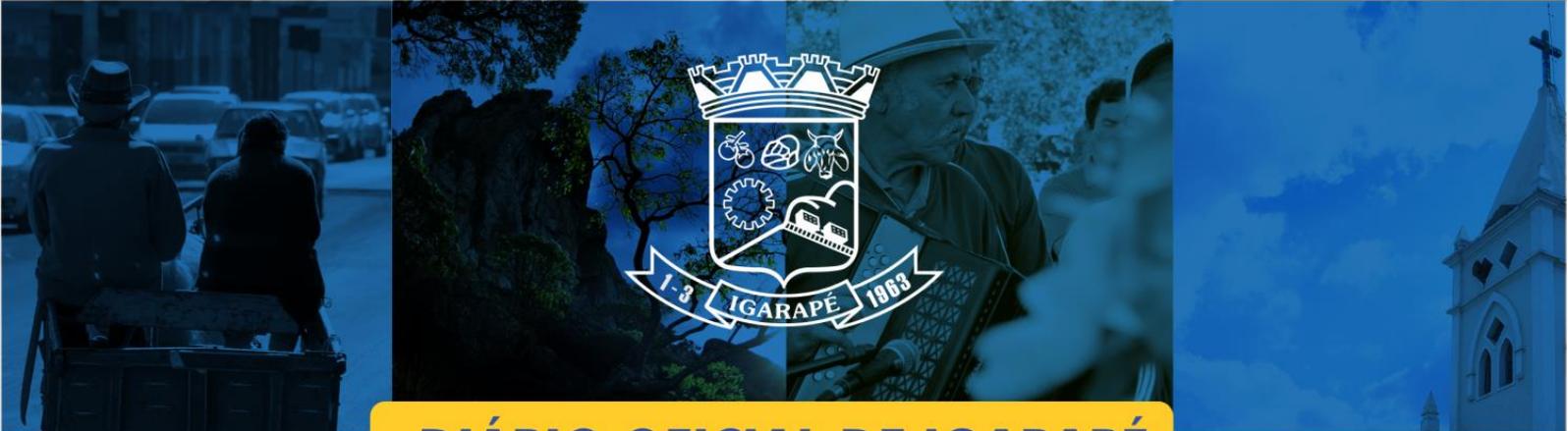
Motivação: considerando o Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 4539.1P.0/2017, tornado condenatório pelo Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 4539.CP.0/2017, emitidos pela FUNED/MG, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Análise de Aspecto, em razão da presença de partículas no interior das ampolas, determina-se, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 20202317 (Val 04/2019) do medicamento FUROSEMIDA 20 mg/2 ml solução injetável, fabricado por Santisa Laboratório Farmacêutico S.A. (CNPJ: 04.099.395/0001-82) e que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 617, DE 8 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares contantes no ANEXO.

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



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 01.571.702/0008-64

Produto - Apresentação (Lote): levofloxacino - 5 MG/ML SOL INJ IV CX ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML(7040175);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0082791/19-6

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o comunicado de recolhimento voluntário, em razão de inconsistência no processo investigativo de dados analíticos.

.....

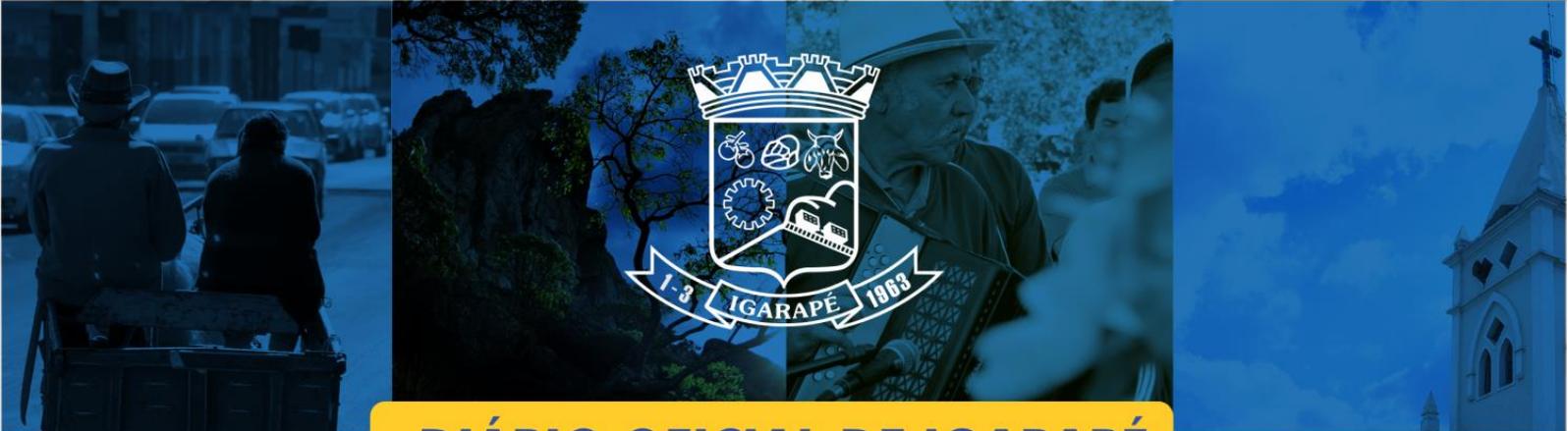
2. Empresa: MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.588.595/0007-97

Produto - Apresentação (Lote): VALSARTANA - 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30(733658; 837417); VALSARTANA - 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 60(733655; 757334; 837840; 828879); VALSARTANA - 320 MG COM REV CT BL AL/AL X 60(733662; 782199; 831843; 839254; 840673); VALSARTANA - 160 MG COM REV CT BL AL/AL X 60(733664; 793873; 835644; 835151; ); VALSARTANA - 320 MG COM REV CT BL AL/AL X 30(733660; 773057; 793872; 827251; 837572; 837574); VALSARTANA - 160 MG COM REV CT BL AL/AL X 30(782196; 840443; 838275; 825364);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0193696/19-4

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário em razão da utilização de insumo farmacêutico ativo com impurezas, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n ° 55, de 2005.

.....

3. Empresa: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 43.426.626/0001-77

Produto - Apresentação (Lote): OZURDEX - 0,7 MG IMPL IVIT BL APL CT(E81055);OZURDEX - 0,7 MG IMPL IVIT BL APL CT(E81547);OZURDEX - 0,7 MG IMPL IVIT BL APL CT(E81921);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0090820/19-7

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o comunicado de desvio de qualidade envolvendo a presença de partículas de silicone, de acordo o estabelecido no art. 7º da Lei nº 6.360, de 1976.

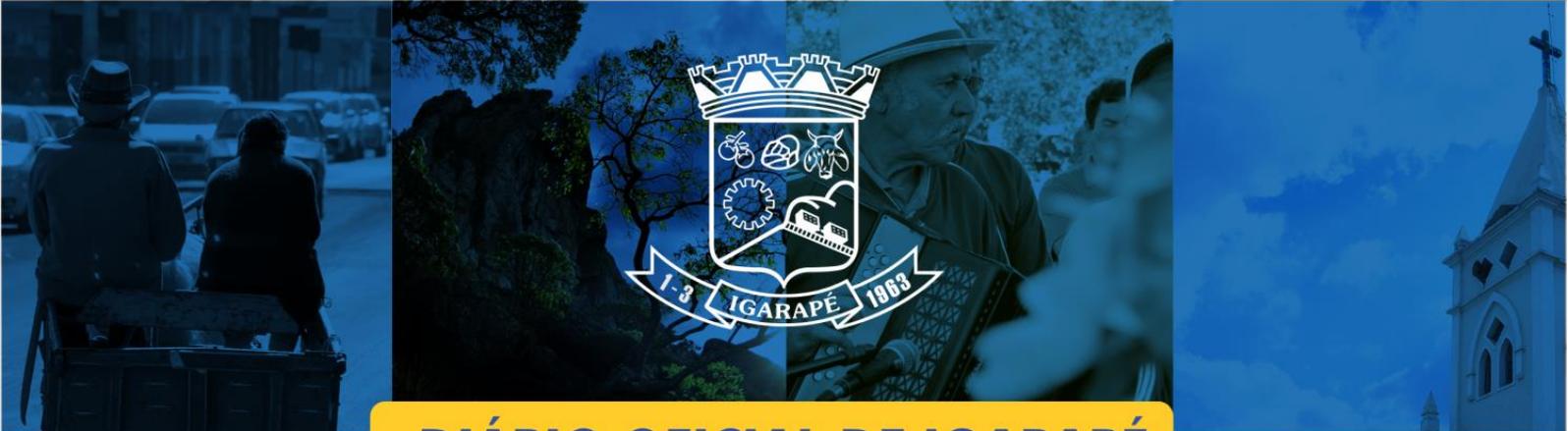
.....

4. Empresa: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - CNPJ: 04.099.395/0001-82

Produto - Apresentação (Lote): FUROSEMIDA - 20 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML(20202317);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1117818/18-3



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: considerando o Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 4539.1P.0/2017, tornado condenatório pelo Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 4539.CP.0/2017, emitidos pela FUNED/MG, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Análise de Aspecto, em razão da presença de partículas no interior das ampolas, determina-se, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 20202317 (Val 04/2019) do medicamento FUROSEMIDA 20 mg/2 ml solução injetável, fabricado por Santisa Laboratório Farmacêutico S.A. (CNPJ: 04.099.395/0001-82) e que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 617, DE 8 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares contantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 01.571.702/0008-64

Produto - Apresentação (Lote): levofloxacino - 5 MG/ML SOL INJ IV CX ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML(7040175);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0082791/19-6

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o comunicado de recolhimento voluntário, em razão de inconsistência no processo investigativo de dados analíticos.

.....

2. Empresa: MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.588.595/0007-97

Produto - Apresentação (Lote): VALSARTANA - 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30(733658; 837417);VALSARTANA - 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 60(733655; 757334; 837840; 828879);VALSARTANA - 320 MG COM REV CT BL AL/AL X 60(733662; 782199; 831843; 839254; 840673);VALSARTANA - 160 MG COM REV CT BL AL/AL X 60(733664; 793873; 835644; 835151; );VALSARTANA - 320 MG COM REV CT BL AL/AL X 30(733660; 773057; 793872; 827251; 837572; 837574);VALSARTANA - 160 MG COM REV CT BL AL/AL X 30(782196; 840443; 838275; 825364);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0193696/19-4

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

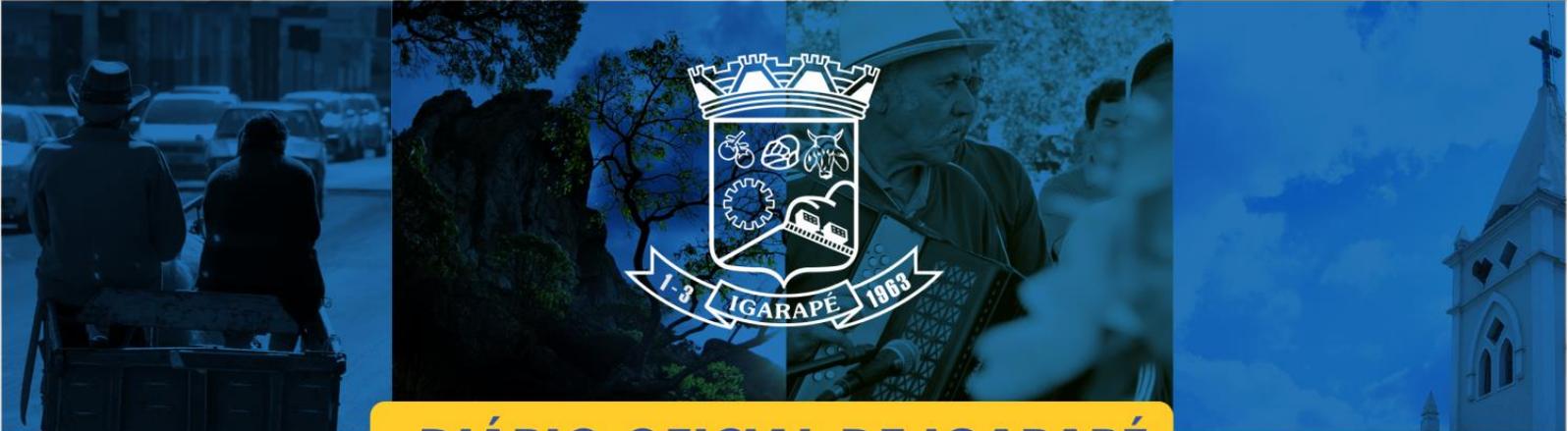
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário em razão da utilização de insumo farmacêutico ativo com impurezas, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n ° 55, de 2005.

.....

3. Empresa: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 43.426.626/0001-77



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

Produto - Apresentação (Lote): OZURDEX - 0,7 MG IMPL IVIT BL APL CT(E81055);OZURDEX - 0,7 MG IMPL IVIT BL APL CT(E81547);OZURDEX - 0,7 MG IMPL IVIT BL APL CT(E81921);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0090820/19-7

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o comunicado de desvio de qualidade envolvendo a presença de partículas de silicone, de acordo o estabelecido no art. 7º da Lei nº 6.360, de 1976.

.....

4. Empresa: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A - CNPJ: 04.099.395/0001-82

Produto - Apresentação (Lote): FUROSEMIDA - 20 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML(20202317);

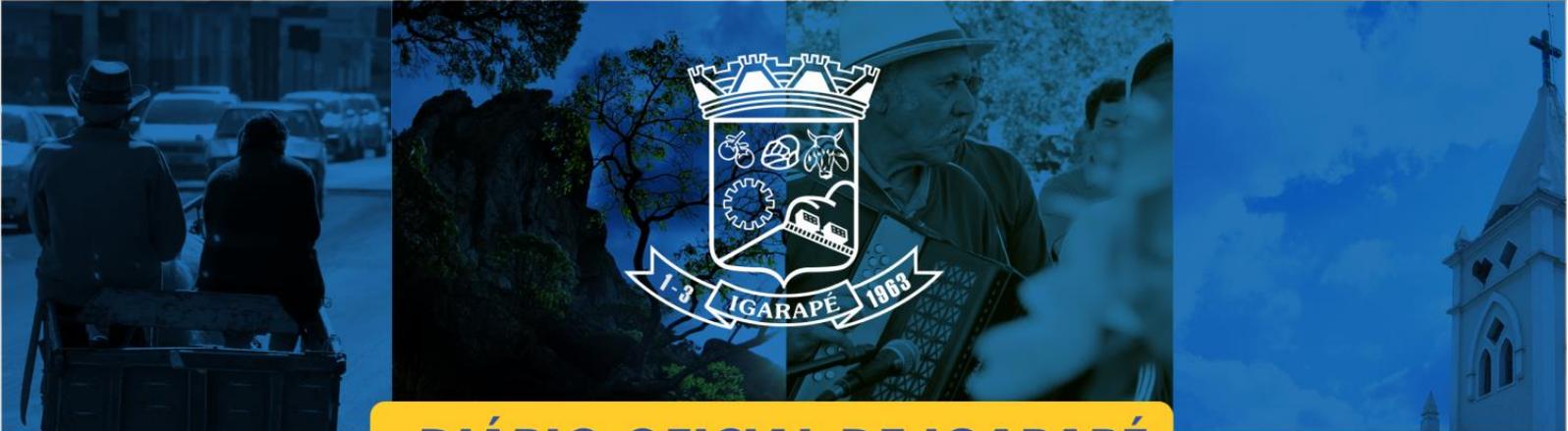
Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1117818/18-3

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: considerando o Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 4539.1P.0/2017, tornado condenatório pelo Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 4539.CP.0/2017, emitidos pela FUNED/MG, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Análise de Aspecto, em razão da presença de partículas no interior das ampolas, determina-se, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 20202317 (Val 04/2019) do medicamento FUROSEMIDA 20 mg/2 ml solução injetável, fabricado por Santisa



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

Laboratório Farmacêutico S.A. (CNPJ: 04.099.395/0001-82) e que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito.

.....

### RESOLUÇÃO-RE Nº 618, DE 8 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar contante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: LUANA TRINDADE FRANCA DA SILVA - CNPJ: 24344417000130

Produto - (Lote): LUCUS - TRADICIONAL - SEU PISO RECUPERADO(Todos);

Tipo de Produto: Saneantes

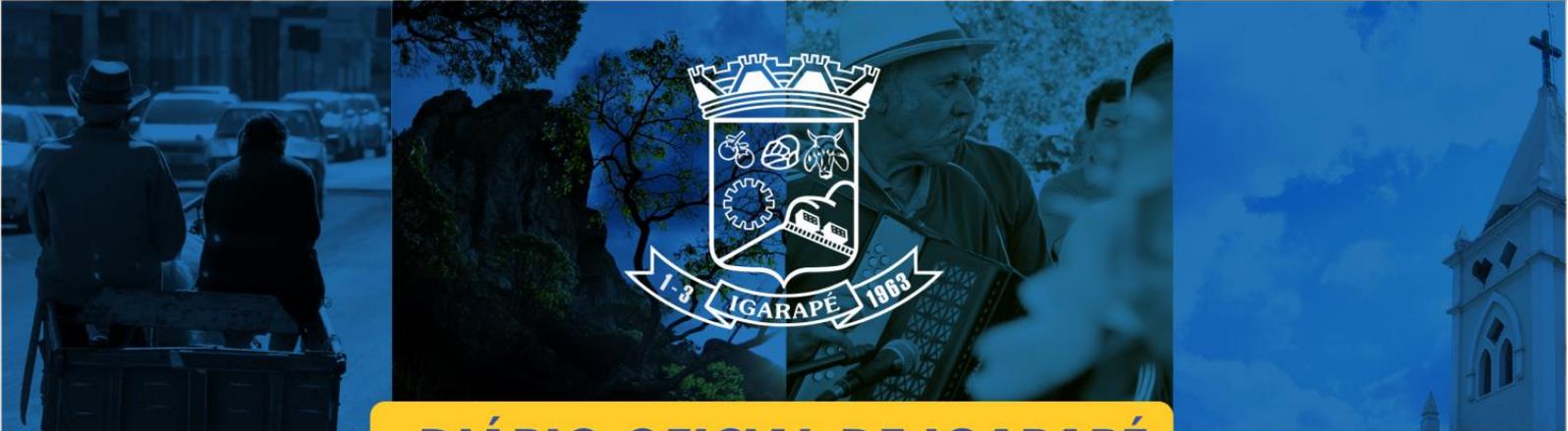
Expediente nº: 0171571/19-2

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

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

Motivação: Considerando a comercialização de produto sem registro por empresa não autorizada pela ANVISA, infringindo os arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 1976.



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

### RESOLUÇÃO-RE Nº 626, DE 13 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

#### ANEXO

1. Empresa: Desematec Moveis Hospitalares Ltda. EPP - CNPJ: 15331924000148

Produto - (Lote): CAMA AUTOMATIZADA();

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0063340/19-2

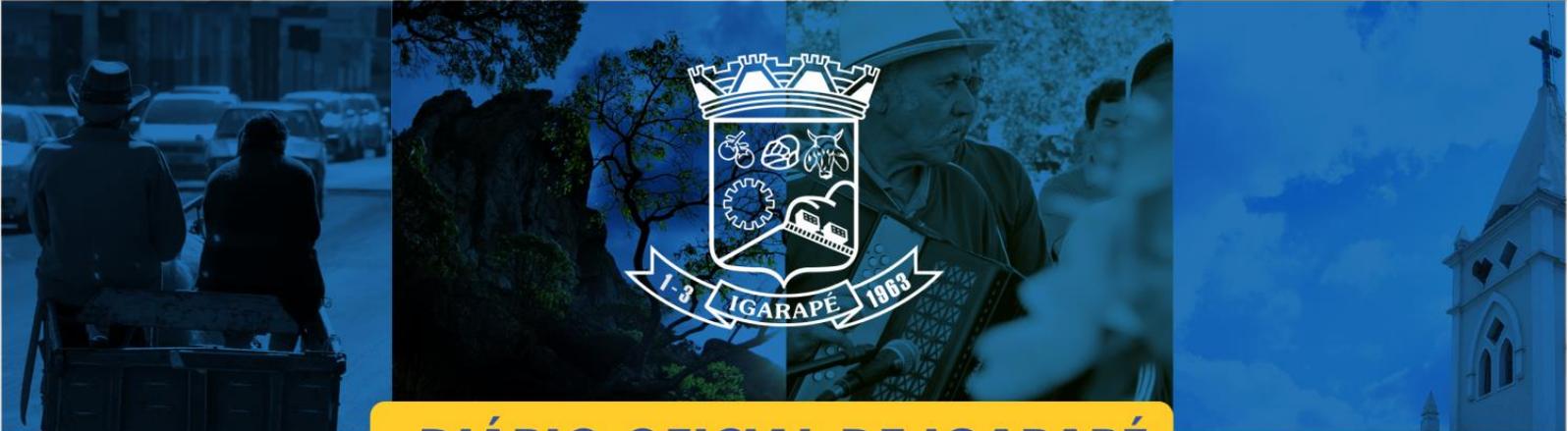
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda

Motivação: Considerando a comprovação da fabricação, divulgação e comercialização de produto sem registro ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o Art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

.....

2. Empresa: BIOLITEC BIOTECNOLOGIA COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO LTDA.  
- CNPJ: 09.144.608/0001-64



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

Produto - (Lote): Bainha Laparoscópica(todos);FIBRAS MEGABEAM  
DESCARTÁVEIS(todos);FIBRAS MEGABEAM REUTILIZÁVEIS(todos);Instrumento de  
Ressectoscopia(todos);SISTEMA A LASER PARA CIRURGIA(todos);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0126696/19-9

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa CeramOptec GmbH, Bruhler Strasse 30, Bonn, Alemanha, que foi considerada insatisfatória por descumprir os itens 2.4.2 , 4.1.2, 4.1.3, 4.1.5, 4.1.11, 4.1.4, 4.1.6, 4.1.8, 4.1.9, 4.2.1, 4.2.1.5, 5.1.2, 5.1.3, 5.5.2, 5.5.3, 3.2.1, 8.2.1, 8.2, 6.1.1, 6.2.1, 5.2.1 da Resolução-RDC 16 de 28 de Março de 2013.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 626, DE 13 DE MARÇO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Desematec Moveis Hospitalares Ltda. EPP - CNPJ: 15331924000148



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

Produto - (Lote): CAMA AUTOMATIZADA();

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0063340/19-2

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda

Motivação: Considerando a comprovação da fabricação, divulgação e comercialização de produto sem registro ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o Art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

.....

2. Empresa: BIOLITEC BIOTECNOLOGIA COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO LTDA.  
- CNPJ: 09.144.608/0001-64

Produto - (Lote): Bainha Laparoscópica(todos);FIBRAS MEGABEAM  
DESCARTÁVEIS(todos);FIBRAS MEGABEAM REUTILIZÁVEIS(todos);Instrumento de  
Ressectoscopia(todos);SISTEMA A LASER PARA CIRURGIA(todos);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

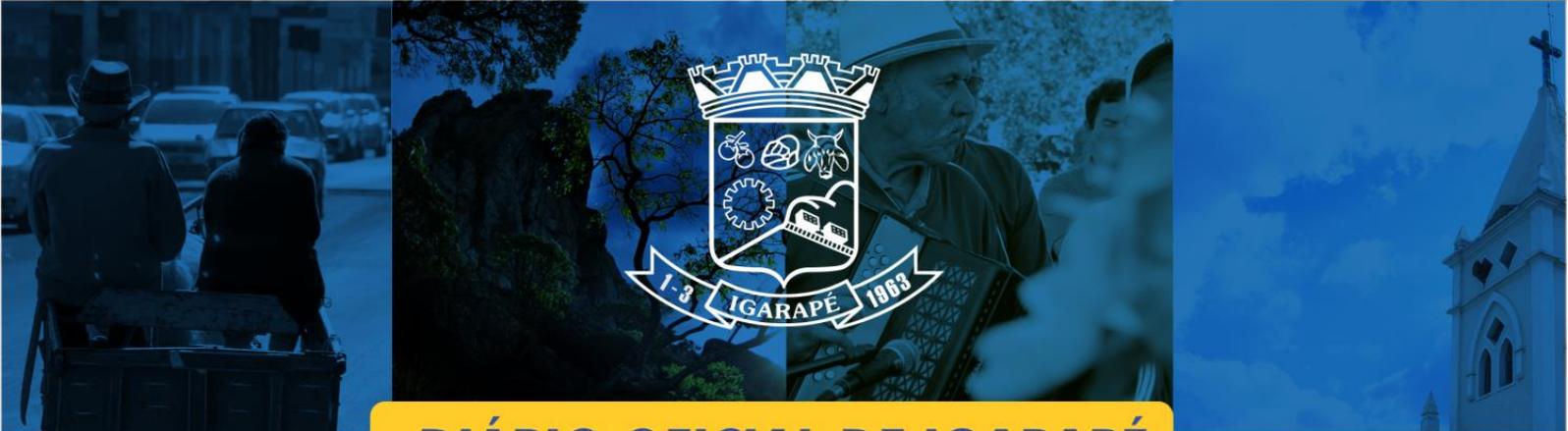
Expediente nº: 0126696/19-9

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa CeramOptec GmbH, Bruhler Strasse 30, Bonn, Alemanha, que foi considerada insatisfatória por descumprir os itens 2.4.2 , 4.1.2, 4.1.3, 4.1.5, 4.1.11, 4.1.4, 4.1.6, 4.1.8, 4.1.9, 4.2.1, 4.2.1.5, 5.1.2, 5.1.3, 5.5.2, 5.5.3, 3.2.1, 8.2.1, 8.2, 6.1.1, 6.2.1, 5.2.1 da Resolução-RDC 16 de 28 de Março de 2013.



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

### **NOTIFICAÇÃO DA GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DVMC.SVS. n. 8/19 - SEI 2260.01.0000623/2019-53**

O Superintendente de Vigilância Sanitária - Presidente da Gerência Colegiada da SVS, no uso das atribuições e de acordo com o inciso I do artigo 3º da Resolução n. 2.999 de 16/11/2011, INTERDITA CAUTELARMENTE em todo estado de Minas Gerais, o produto ÁGUA SANITÁRIA, marca BH, lote AS BH 1076/18, fab. 08/11/2018, val. 6 MESES, fabricado por CNPJ: 07.334.368/0001-35, considerando Laudo de Análise 4448.1P.1/2018/IOM/FUNED - INSATISFATÓRIO quanto ao ensaio de teor de cloro.

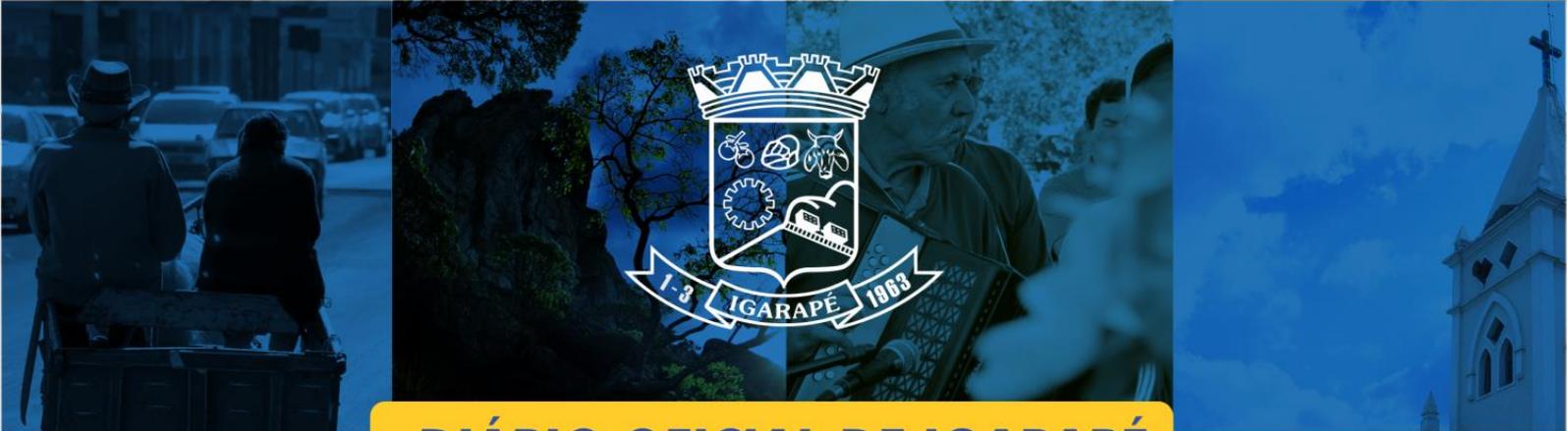
Belo Horizonte, 19 de fevereiro de 2019.

### **NOTIFICAÇÃO DA GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DVMC.SVS. n. 9/19 - SEI - 2260.01.0000395/2019-98**

O Superintendente de Vigilância Sanitária - Presidente da Gerência Colegiada da SVS, no uso das atribuições e de acordo com o inciso I do artigo 3º da Resolução n. 2.999 de 16/11/2011, INTERDITA CAUTELARMENTE em todo estado de Minas Gerais, o produto ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 46,2 INPM, marca Q-ÓTIMO, lote 1447/18, fab. 07/2018, val. 24 MESES, produzido por OFFICER INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA, CNPJ: 05.355.135/0001-93, localizada na RUA SENADOR GIOVANNI AGNELLI, 927 - GALPÃO 01 - DISTRITO INDUSTRIAL PAULO CAMILO NORTE - BETIM - MINAS GERAIS - BRASIL - CEP: 32681080, considerando Laudo de Análise 4105.1P.0/2018/ IOM/FUNED - INSATISFATÓRIO quanto ao ensaio de teor de álcool.

Belo Horizonte, 20 de fevereiro de 2019.

Publique-se e notifique-se!



## DIÁRIO OFICIAL DE IGARAPÉ

Igarapé, 21 de março de 2019 – Diário Oficial Eletrônico – ANO IV - Nº 1112–Lei Complementar 51 de 12/03/2013

### SECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E RECURSOS HUMANOS

#### Ata de registro de Preço

Ata 067//2019. Pregão 005/2019. PAC 006/2019. PMI e Papelaria Ouro Eireli Me OBJ: Registro de Preço para eventual e futura Aquisição de kits Escolares para os alunos da Secretaria Municipal de Educação do Município de Igarapé no ano de 2019, nas quantidades e condições constantes no Anexo I do Edital, na Modalidade Pregão Presencial/Registro de Preço. Valor: R\$161.096,50. Vig: 12 meses.

Ata 066//2019. Pregão 006/2019. PAC 013/2019. PMI e J. Marangoni Comercial Importação e Exportação Eireli. OBJ: Registro de Preço para Eventual e Futura Aquisição de Caçamba para a Carregadeira NEW HOLLAND 12C, placa HLF 7048, ano 2010, nas quantidades e condições constantes no Anexo I do Edital, na Modalidade Pregão Presencial/Registro de Preço.. Valor: R\$20.698,00. Vig: 12 meses.

#### EXPEDIENTE

ÓRGÃO OFICIAL DA PREFEITURA MUNICIPAL DE IGARAPÉ

**ÓRGÃO GESTOR:** Departamento de Comunicação

**ÓRGÃOS PUBLICADORES:**

Secretaria de Saúde

Secretaria de Administração e Recursos Humanos

