



INFORMATIVO MENSAL

AGOSTO/2022

SUMÁRIO

LEGISLAÇÃO FEDERAL

- Lei Nº 14437 DE 15/08/2022, publicada no DOU de 16/08/2022, dispõe sobre a adoção, por empregados e empregadores, de medidas trabalhistas alternativas para a preservação do emprego, a sustentabilidade do mercado de trabalho e o enfrentamento das consequências de estado de calamidade pública.....1

PORTARIA/ RE - ANVISA

- RESOLUÇÃO RESOLUÇÃO-RE Nº 2.487, DE 1º DE AGOSTO DE 2022- Adotar as medidas preventivas constantes no anexo1
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.752, DE 19 DE AGOSTO DE 2022- Adotar as medidas preventivas constantes no anexo2
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.853, DE 29 DE AGOSTO DE 2022- Adotar as medidas preventivas constantes no anexo3
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.854, DE 29 DE AGOSTO DE 2022- Adotar as medidas preventivas constantes no anexo4
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.855, DE 30 DE AGOSTO DE 2022- Adotar as medidas preventivas constantes no anexo5
- RESOLUÇÃO-RE Nº 2.856, DE 30 DE AGOSTO DE 2022 - Adotar as medidas preventivas constantes no anexo8

LEGISLAÇÃO FEDERAL

A Lei Nº 14437 DE 15/08/2022, publicada no DOU de 16/08/2022, dispõe sobre a adoção, por empregados e empregadores, de medidas trabalhistas alternativas para a preservação do emprego, a sustentabilidade do mercado de trabalho e o enfrentamento das consequências de estado de calamidade pública em âmbito nacional ou em âmbito estadual, distrital ou municipal reconhecido pelo Poder Executivo federal, as seguintes medidas trabalhistas alternativas:

As medidas previstas trazidas pela Lei poderão ser adotadas exclusivamente:

- para trabalhadores em grupos de risco; e
- para trabalhadores de áreas específicas dos entes federativos atingidos por estado de calamidade pública.

Sua redação traz as seguintes medidas trabalhistas alternativas:

- o teletrabalho;
- a antecipação de férias individuais;
- a concessão de férias coletivas;
- o aproveitamento e a antecipação de feriados;
- o banco de horas; e
- a suspensão da exigibilidade dos recolhimentos do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).

O prazo para as medidas será de até 90 (noventa) dias, prorrogável enquanto durar o estado de calamidade pública em âmbito nacional ou em âmbito estadual, distrital ou municipal reconhecido pelo Poder Executivo federal.

Fonte: *LegisWeb*

RESOLUÇÕES RE – ANVISA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.487, DE 1º DE AGOSTO DE 2022

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: J L CARNEIRO COMERCIO ATACADISTA DE GASES - EIRELI - CNPJ:

24.149.654/0001-40

Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS GASES MEDICINAIS (TODOS OS LOTES);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4216131/22-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Recolhimento

Motivação: Por descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais, referente às Não Conformidades: artigo 62 da Lei 6360/76; parágrafo 1º do artigo 37 da Instrução Normativa 129 de 30 de março de 2022; item IV do artigo 20 da IN 129/22; artigo 44 da IN 129/22; artigo 110 da RDC 658/2022; consubstanciado no Art. 6º da Lei 6.360/1976 Inciso XV, art. 7º da Lei 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.752, DE 19 DE AGOSTO DE 2022

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: MMI INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 08228055000165

Produto - (Lote): SHAMPOO MAXIDIL BLACK WHITE(todos);BALM MAXIDIL BLACWHITE(todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4564974/22-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

2. Empresa: ASHER INDUSTRIA LTDA - CNPJ: 30418144000123

Produto - (Lote): TÔNICO 7% MAXIDIL BLACK WHITE(todos);SHAMPOO ALECRIM SELVAGEM ZINCO VITAMINA D HOFFEN(todos);TÔNICO ALECRIM SELVAGEM ZINCO VITAMINA D HOFFEN(todos);MÁSCARA ALECRIM SELVAGEM ZINCO VITAMINA D HOFFEN(todos);SHAMPOO MAXIDIL VOLER FOR MEN(todos);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4566187/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

3. Empresa: CASA GRANADO LABORATÓRIOS FARMÁCIAS E DROGARIAS S/A - CNPJ: 33.109.356/0006-21

Produto - (Lote): BASE E EXTRA BRILHO FORTIFICANTE GRANADO PINK(A1337 e A2097);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4555562/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Motivação: Considerando o comunicado da empresa quanto ao recolhimento dos lotes A1337 e A2097 do produto Base e Extra Brilho Fortificante , devido à erro na rotulagem e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.853, DE 29 DE AGOSTO DE 2022

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

2. Empresa: T.C.I INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA-EPP - CNPJ: 07239476000129

Produto - (Lote): TODOS OS PRODUTOS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4615462/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação

Motivação: Considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, detectado durante inspeção sanitária realizada em 18/08/2022, e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 6.360/1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.854, DE 29 DE AGOSTO DE 2022

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: BELLA FLORENZA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP - CNPJ: 18.920.672/0001-80

Produto - (Lote): SEALING REDUTOR DE VOLUME - SENSE UP PROFESSIONAL COSMÉTICOS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4584541/22-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o

Informativo Sindromed -RJ

previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

2. Empresa: DUDAMAR INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP - CNPJ: 24.473.214/0001-43

Produto - (Lote): EXPLOSÃO DOS FIOS SUPER ALINHAMENTO CAPILAR KÉRASMAR(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4584911/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.855, DE 30 DE AGOSTO DE 2022

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

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

.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92

Produto - Apresentação (Lote): ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (804605B; 804474B; 802036B; 800836B; 798477A; 798291B; 797715A; 797215A; 796434A; 795698A; 795699A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (794731A; 794437A; 794261A; 793789A; 793220A; 791942A; 791380B; 790586A; 790351B; 789998A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (789372A; 789374A; 789189A; 788815A; 788710A; 786724A; 786726A; 786534A; 786038A; 786056A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (786036B; 785119A; 785117B; 784110A; 783823A; 775772B; 775378A; 773853A; 772136A; 770832A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (770836A; 770944A; 770246B; 770304A; 769514B; 768828A; 767343A; 767345B; 766401B; 765734A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL

Informativo Sindromed -RJ

INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS(765765B; 765343B; 764956A; 764623A; 763544B; 763549A; 762692A; 762693A; 762695A; 762466A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS(762476B; 761894A; 761767A; 761449A; 761450B; 761455A; 761133A; 760836A; 760899A; 757896A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (756375A; 756119A; 754687A; 754490A; 754359A; 754082A; 754086A; 754089A; 753758A; 751885A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (751088A; 751089A; 751090A; 751091A; 749674A; 749671B; 749291A; 745611A; 745616A; 743314A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (7043091A; 742561A; 742218A; 741999A; 742041A; 741776A; 741343A; 740814A; 740813A; 740205A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (739976A; 739979A; 739836A; 739412A; 739415A; 738863A; 738866A; 737908A; 737741A; 737549A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (736377A; 736376A 735777A; 735519A; 735520A; 735087A; 735199A; 731210A; 730683B; 730216A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (730024A; 730025B; 729683A; 728526A; 728525A; 728527A; 728211A; 727878A; 727882A; 727884A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (719232A; 719234A; 717735A; 717734A; 717626A; 717627A; 716804A; 716805A; 716457A; 716456A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (720686A; 720518B; 720222A; 719948B; 719705A; 719495A; 719490A; 719498A; 719491A; 719492A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (716286A; 716288A; 716289A; 715940A; 715776A; 715384A; 715092A; 714721A; 714720A; 714549A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS(714055A 713849A 713460A 713463A 713253A; 713044A; 713042B; 713043A; 712849A; 712165A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (711967A; 711969B; 711970B; 711719A; 711500A; 710694A; 710695A; 710696A; 710316A; 710319A; 710320A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (710237A; 709731A; 709730A; 709572A; 709361A; 709362A; 709364A; 708916A; 708677B; 708679A; 708680A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (708242A; 708245A; 708351A; 707999A; 708001A; 707501A; 707348A; 707025A; 707026A; 706508A; 706510A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (706511A; 706113A; 706114A; 705924B; 705928B; 705936A; 705618A; 705621A; 705288A; 705290A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (705141B; 705142A; 704970B; 704971A; 704726B; 704383B; 704287B; 704288A; 704270B); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (703336A; 703355A; 703384A; 703337A; 703340A; 703353A; 702714A; 702411A; 702170B; 701968A; 701969A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (701973A; 701974A; 701731A; 701273B; 701264B; 700635A; 700638A; 700440B; 700442B; 700443A; 700477A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (700481A; 700083A; 699703B; 699643A; 699344A; 699353A; 699342A; 699314B; 699019A; 699068A; 698872A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (698874A; 698644A; 698642A; 698412A; 697820A; 697331A; 697355A; 697266A; 697132A; 697181A; 696167A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (696023A 695723A; 695899A; 695526A; 695413A; 695124A; 694866A; 694868A; 694882A; 694861A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (694581A; 694328A; 694293A; 694069A; 694054A; 694058A; 694185A; 693583A; 693139A; 692950A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (692959A; 692958A; 692009A; 691806A; 691805A; 691650A; 691111A; 690886A; 690674A; 690675A); ceftriaxona dissódica hemieptaidratada - 1 G PO SOL
INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS (690676A; 690468A; 689484B; 699483A);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4617649/22-7

Informativo Sindromed -RJ

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de suspeita de contaminação microbiológica. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 235/2022.

2. Empresa: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - CNPJ: 06.628.333/0001-46

Produto - Apresentação (Lote): NIDAZOFARMA - 5 MG/ML SOL INJ CX 60 FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML (21H0860A);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4595800/22-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de Confirmação do desvio de qualidade por meio de parecer de constatação visual Nº 117/2022/SES/SVS/DVISA, emitido pela Superintendência de Vigilância em Saúde da Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Tocantins, referente ao lote e medicamento em questão, em decorrência de identificação de presença de corpos estranhos de coloração preta dispersos na solução de uma unidade do medicamento. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

3. Empresa: MAGARAZ - Indústria Farmacêutica de Produtos Naturais Ltda - CNPJ: 26.351.130/0001-62

Produto - Apresentação (Lote): XAROPE MAGARAZ (TODOS); EXTRATO COMPOSTO MAGARAZ (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4607931/22-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa Magaraz Indústria Farmacêutica de Produtos Naturais Ltda, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca Extrato composto Magaraz e Xarope Magaraz, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

Informativo Sindromed -RJ

4. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): INFINITY12 (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4601642/22-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda e anúncio de venda e comercialização de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.856, DE 30 DE AGOSTO DE 2022

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): GAMIMUNE N 5%;

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 4603140/22-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa Bayer S.A., CNPJ 18.459.628/0001-15, informando a identificação no mercado, de unidades de Gamimune N 5% (imunoglobulina humana), em que constam no cartucho e no rótulo do produto logo da empresa Bayer Corporation, se tratando, portanto, de falsificação, uma vez que a Bayer não produz, distribui ou importa tal produto.

Informativo Sindromed -RJ

Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.