

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 13/09/2021 | Edição: 173 | Seção: 1 | Página: 126

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

RESOLUÇÃO RE Nº 3.494, DE 10 DE SETEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; 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: IFOOD.COM AGENCIA DE RESTAURANTES ONLINE S.A. - CNPJ: 14.380.200/0001-21

Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS MEDICAMENTOS;

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3542486/21-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda

Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização de medicamentos por meio do sítio eletrônico www.ifood.com.br em desacordo com o artigo 6º da Lei nº 5.991/1973 e artigos 52, 53, 54, 55 e 58 da RDC nº 44/2009. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos ou eletrônicos, incluindo aplicativos de dispositivos móveis, sob titularidade da empresa.

.....

2. Empresa: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE METFORMINA - 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (9KP11991; 9KP11992; 9KP13764; 9KP13765; 9KP13819; 9KP13820; 9KP13849; 9KP14025; 9KP14040; 9KP14106); CLORIDRATO DE METFORMINA - 850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (9KP12310; 9KP12338; 9KP12494; 9KP12640; 9KP12495; 9KP12549; 9KP12713; 9KP13437; 9K13438; 9KP13439); CLORIDRATO DE METFORMINA - 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (9KP14214; 9KP14215; 9KP14216; 9KP14618; 9KP14619; 9KP14730; 9KP14731; 9KP14811; 9KP14812; 9KP14813); CLORIDRATO DE METFORMINA - 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (9KP14814; AKP00861; AKP00941; AKP00976; AKP01204; AKP01205; AKP01206; AKP01264; AKP04131); CLORIDRATO DE METFORMINA - 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (AKP04132; AKP04159; AKP04160; AKP04161; AKP04283; AKP03836; AKP03919; AKP03977; e AKP04007); CLORIDRATO DE METFORMINA - 850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (9KP13663; 9KP13664; 9KP13665; 9KP13696; AKP00835; AKP00836; AKP00870; AKP00956; AKP01037); CLORIDRATO DE METFORMINA - 850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (AKP01038; AKP01039; AKP01691; AKP01693; AKP01738; AKP01739; AKP02450; AKP02451; AKP02452); CLORIDRATO DE METFORMINA - 850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (AKP02453; AKP02454; AKP02580; AKP02623; AKP02655; AKP02738; AKP02750; AKP02751; AKP02906); CLORIDRATO DE METFORMINA - 850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (AKP02907; AKP03051; AKP03115; AKP03166; AKP03235; AKP03255; AKP03256; AKP03307; AKP03334); CLORIDRATO DE METFORMINA - 850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (AKP03335; AKP03469; AKP03471; AKP03513; AKP03545; AKP04246; AKP04314; AKP04443; AKP04444); CLORIDRATO DE METFORMINA -

850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (AKP04513; AKP04514; AKP05293; AKP05318; AKP05392; AKP05393; AKP05485; AKP05565; AKP05688); CLORIDRATO DE METFORMINA - 850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (AKP05689; AKP05735; AKP05788; AKP05789; AKP05790 e AKP08552);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3515460/21-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário protocolado pela empresa, em razão de níveis da nitrosamina N-nitrosodimetilamina (NDMA) acima do limite estabelecido como seguro de 0,038 ppm, em atendimento ao art. 6º da Lei nº6360/1976 e à RDC nº55/2005.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.