

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 17/09/2021 | Edição: 177 | Seção: 1 | Página: 106

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

RESOLUÇÃO RE Nº 3.549, DE 16 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: Synergene Active Ingredients Pvt. Ltd. - Unit II - Código único: B.000863

Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS IFAS());

Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico

Expediente nº: 3650987/21-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Importação

Motivação: Considerando o resultado final da inspeção sanitária realizada no período de 26 a 30 de julho de 2021, que detectou a presença de não conformidades críticas e maiores no cumprimento das boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos, em descumprimento ao disposto no parágrafo único do Art. 40, Art 74, Art. 42, Art. 188, itens IX e XI do Art. 129 e Art. 205 da Resolução RDC 69/2014.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.