

NOTIFICAÇÃO DA GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DVMC.SVS. nº. 24/2020 - SEI 1320.01.0054141/2020-81 O Presidente da Gerência Colegiada da SVS, no uso das atribuições e de acordo com o inciso IV do artigo 3º da Resolução SES nº. 2.999 de 16/11/11, suspende a prescrição e a dispensação dos talonários de Notificações de Receita A (amarela) folhas dos talonários de numeração 996881 a 996960, totalizando 80 (oitenta) folhas de notificação de receita A, concedidas pelo Núcleo de Vigilância Sanitária da Superintendência Regional de Saúde de Montes Claros, uma vez que foram extraviadas. A constatação do extravio ocorreu em 15/05/2020, conforme declarado no Boletim de Ocorrência número 2020-023108434-001, registrado na Delegacia de Polícia Civil do município de Montes Claros e informado por meio do Memorando.SES/URSMOC-NUVISA.nº 40/2020, datado de 04 de junho de 2020. Publique-se e notifique-se. Belo Horizonte, 05 de junho de 2020

NOTIFICAÇÃO DA GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DVMC.SVS. n. 33/2020 O Superintendente de Vigilância Sanitária – Presidente da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e de acordo com o incisos III e IV do Artigo 3º da Resolução nº 2999 de 16/11/2011, retifica a NOTIFICAÇÃO DA GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DVMC.SVS. n. 64/2019, publicada no Minas Gerais, Caderno 1, diário do executivo, 30 de novembro de 2019, página 34, que referendava o Termo de Interdição Cautelar SRS JFO MC 050/2019 lavrado em 07/06/2019 (5856746) e os Termos de Desinterdição SRS JFO 91/2019 e SRS 102/2019 lavrados em 26/09/2019, mediante a decisão do PAS nº 04/2019 de 13/02/2020 (11498905). Desta forma, foi determinado mediante Processo Administrativo Sanitário e executado pelo fabricante a APREENSÃO, RECOLHIMENTO E INUTILIZAÇÃO dos produtos válidos fabricados anteriormente a 26/09/2019 pela empresa Laboratório Farmacêutico Arboreto Ltda - solução fisiológica - cloreto de sodio 0,9% – CNPJ: 41.921.149/0001-90, localizada na Rua Paraná, 121, Poço Rico - Juiz de Fora – MG, considerando o risco sanitário, a natureza e a extensão das não conformidades apontadas no relatório da inspeção realizada de 3 a 7 de junho de 2019, e, considerando ainda a não adoção de medidas voluntárias, de contenção de riscos e tratamento de desvios adequado, pela empresa, em seu Plano de Ação. A produção foi liberada a partir de 26 de setembro de 2020 e consequentemente os produtos fabricados a partir desta data que atendam os critérios de Boas Práticas. Publique-se e notifique-se. Belo Horizonte, 08 de junho de 2020.

NOTIFICAÇÃO DA GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DVMC.SVS. n. 49/2020 – 1320.01.0052550/2020-67 O Superintendente de Vigilância Sanitária – Presidente da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e de acordo com inciso I e II do Artigo 3º da Resolução nº 2999 de 16/11/2011, referenda a Interdição Cautelar DVMC.SVS. n. 39/2020, referente ao produto ÁLCOOL GEL - ANTISSÉPTICO – COM EXTRATO DE ALOE VERA, MARCA FLORES TROPICAIS, FABRICADO por VITAESSÊNCIA INDUSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. – CNPJ 10.255.805/0001-30, ALAMEDA DIVINÓPOLIS, 685 – PARQUE JARDIM ENCANTADO, SÃO JOSE DA LAPA/MG – CEP: 33.350-000, AFE: 2.05.326-6, Nº Processo na ANVISA 25351.011614/2010-84, DISTRIBUÍDO E COMERCIALIZADO por WAGNER RAMOS PINTO, CNPJ 27.628.240/0001-91, NOME FANTASIA “FLORES TROPICAIS COSMÉTICOS”, RUA JOAO DE DEUS

MATOS, 355, BAIRRO IPIRANGA, BELO HORIZONTE/MG – CEP:311.600-80, e SUSPENDE SUA PRODUÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO e USO em todo estado de Minas Gerais por representar risco de agravo à saúde da população, por estar sendo fabricado/armazenado em GALPÃO situado à RUA FLOR DE LÃ, 150 – JARDIM ALVORADA, BELO HORIZONTE/MG e por ser notificado como PRODUTO PARA AS MÃOS SEM FINALIDADE ESPECÍFICA NÃO ENXAGUÁVEL - GRAU 1, PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO 25351.217036/2020-23, na ANVISA. Publique-se e notifique-se. Belo Horizonte, 02 de junho de 2020

NOTIFICAÇÃO DA GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DVMC.SVS. n. 26/2020 – 1320.01.0043484/2020-21 O Superintendente de Vigilância Sanitária, Presidente da Gerência Colegiada da SVS, no uso das atribuições e de acordo com o inciso III do Artigo 3º da Resolução nº 2999 de 16/11/2011, referenda o Termo 25/2020 - 1320.01.0043484/2020-21 (15268507), lavrado em 10/06/2020, por meio do qual desinterdita a linha de fabricação dos produtos Neralgyn, Variflux e Conduvaz, bem como os produtos fabricados a partir de 20/05/2020. Desta forma retifica-se a Notificação nº 10/2020 da Gerência Colegiada - DVMC (12385066), e referenda a decisão em 1ª instância do PAS DVMC/SVS 04/2020 (14265868), que determina o recolhimento e inutilização dos medicamentos NERALGYN, VARIFLUX, CONDUVAZ, fabricado anteriormente a 20/05/2020 Por Cifarma Científica Farmacêutica Ltda, razão social do estabelecimento, CNPJ: 17.562.075/0003-20, localizada na Avenida das Indústrias, 3651 – Bicas – Santa Luzia/MG, considerando às não conformidades detectadas (descumprimento dos Artigos 12, §2º; 148 inciso I, 106 da RDC 301/19 e Artigo 103 da IN 47/2019), durante inspeção sanitária realizada em fevereiro de 2020 no estabelecimento, e à inação do estabelecimento em adotar as ações padronizadas constantes no POP SNVS 014 ver. 2.1 para tais não conformidades, por tais não conformidades impactarem potencialmente na perda da qualidade, segurança e eficácia do processo produtivo/produto, com colocando em risco a saúde da população. Ficam liberadas a produção e comercialização dos medicamentos NERALGYN, VARIFLUX, CONDUVAZ fabricados a partir de 20/05/2020, com fulcro no § 2º do art. 102 da Lei 13.317/1999, uma vez que foi comprovada a adequação das irregularidades que culminaram na interdição. Publique-se e notifique-se. Belo Horizonte, 16 de junho de 2020.

NOTIFICAÇÃO DA GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DVMC.SVS. n. 33/2020 O Superintendente de Vigilância Sanitária – Presidente da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e de acordo com o incisos III e IV do Artigo 3º da Resolução nº 2999 de 16/11/2011, retifica a NOTIFICAÇÃO DA GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DVMC.SVS. n. 64/2019, publicada no Minas Gerais, Caderno 1, diário do executivo, 30 de novembro de 2019, página 34, que referendava o Termo de Interdição Cautelar SRS JFO MC 050/2019 lavrado em 07/06/2019 (5856746) e os Termos de Desinterdição SRS JFO 91/2019 e SRS 102/2019 lavrados em 26/09/2019, mediante a decisão do PAS nº 04/2019 de 13/02/2020 (11498905). Desta forma, foi determinado mediante Processo Administrativo Sanitário e executado pelo fabricante a APREENSÃO, RECOLHIMENTO E INUTILIZAÇÃO dos produtos válidos fabricados anteriormente a 26/09/2019 pela empresa Laboratório Farmacêutico Arboreto Ltda - solução fisiológica - cloreto de sódio 0,9% – CNPJ: 41.921.149/0001-90, localizada na Rua Paraná, 121, Poço Rico - Juiz de Fora – MG, considerando o risco sanitário, a natureza e a extensão das não conformidades apontadas no relatório da inspeção realizada de 3 a 7 de junho de 2019, e,

considerando ainda a não adoção de medidas voluntárias, de contenção de riscos e tratamento de desvios adequado, pela empresa, em seu Plano de Ação. A produção foi liberada a partir de 26 de setembro de 2019 e conseqüentemente os produtos fabricados a partir desta data que atendam os critérios de Boas Práticas. Observação: NGC republicada para correção da data de liberação da produção Publique-se e notifique-se. Belo Horizonte, 18 de junho de 2020.