



# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 19/08/2020 | Edição: 159 | Seção: 1 | Página: 67

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

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.081, DE 17 DE AGOSTO DE 2020

O 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 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: Alvo Textil Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Eireli - CNPJ: 35161861000125

Produto - (Lote): ALVO MED(Todos);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2718590/20-7

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

Ações de fiscalização: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Exportação, Fabricação, Importação, Manipulação, Propaganda, Transporte

Motivação: Considerando que as empresas WL Comércio de Medicamentos Eireli - CNPJ 35.567.671/0001-13 e Alvo Textil Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Eireli - CNPJ 35.161.863/0001-25, não possuem Autorização de Funcionamento de Empresa para produto para saúde; considerando o Relatório de Fiscalização SEI nº 1117366, em restou constatada a comercialização irregular de produtos para saúde, e que as empresas funcionam em endereço divergente ao informado aos órgãos federais e locais de saúde, com base em descumprimento do disposto no art. 2º e 50 da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; e dos incisos IV e XXIX do artigo 10 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977.

.....

2. Empresa: Octamed Produtos Hospitalares Ltda - CNPJ: 37536985000184

Produto - (Lote): ALVO MED(TODOS);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2718250/20-9

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Exportação, Fabricação, Importação, Manipulação, Propaganda, Transporte

Motivação: Considerando o Relatório de Fiscalização SEI nº 1117366, em que se sugere a proibição de comercialização, bem como, apreensão e inutilização de máscaras para uso por profissionais de saúde, contendo as características "Alvo Med", que indevidamente ostentam os nºde registro 81212280003 e 80442020049 e erroneamente informam a fabricação pelas empresas Drakkar Indústria

de Descartáveis e Souza e Leonardi Ltda; considerando que restou constatado que a Octamed Produtos Hospitalares Ltda, CNPJ 37.536.985/0001-84 estava rotulando máscaras cirúrgicas que eram produzidas pela Octamed e indicavam, indevidamente, a fabricação pelas empresas Drakkar ou Souza & Leonard, com base no inciso XXVIII do artigo 10 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977.

.....

3. Empresa: A B DESCARTÁVEIS INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI - ME - CNPJ: 00.542.467/0001-63

Produto - (Lote): ALVO MED(Todos);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2718421/20-8

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

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Exportação, Fabricação, Importação, Manipulação, Propaganda, Transporte

Motivação: Considerando o Relatório de Fiscalização SEI nº 1117366, em que se indica que a empresa não estava funcionando conforme previsto na Autorização de Funcionamento de Empresa e licença sanitária expedida pelo órgão sanitário local; considerando a constatação de comércio irregular de produtos para saúde no mesmo endereço; considerando que no mesmo local foi identificado o funcionamento de outras empresas, de modo divergente ao informado aos órgãos federais e locais; com fundamento no inciso X do artigo 10 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977 e artigo 68, da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o risco iminente à saúde oriundo da distribuição e comercialização de máscaras irregulares para uso por profissionais de saúde, no contexto da pandemia causada pelo SARS-Cov-2, com fundamento na Lei nº 9.782, de 16 de janeiro, de 1999. Considerando que a medida pode ser revista, em até 90 dias, caso a empresa apresente contraditório.

.....

4. Empresa: WL Comércio de Medicamentos Eireli - CNPJ: 3556767100013

Produto - (Lote): ALVO MED (TODOS);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2655572/20-7

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

Ações de fiscalização: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Exportação, Fabricação, Importação, Manipulação, Propaganda, Transporte

Motivação: Considerando que as empresas WL Comércio de Medicamentos Eireli - CNPJ 35.567.671/0001-13 e Alvo Textil Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Eireli - CNPJ 35.161.863/0001-25, não possuem Autorização de Funcionamento de Empresa para produto para saúde; considerando o Relatório de Fiscalização SEI nº 1117366, em restou constatada a comercialização irregular de produtos para saúde, e que as empresas funcionam em endereço divergente ao informado aos órgãos federais e locais de saúde, com base em descumprimento do disposto no art. 2º e 50 da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; e dos incisos IV e XXIX do artigo 10 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.