

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 31/07/2024 | Edição: 146 | Seção: 1 | Página: 110

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.774, DE 30 DE JULHO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 33.009.945/0001-23

Produto - Apresentação (Lote): PERJETA (LOTE: H0652H02);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1015634/24-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento Perjeta (pertuzumabe) - Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., CNPJ 33.009.945/0001-23, informando a identificação no mercado, de unidades do lote H0652H02, fabricação 06/2023 e validade 06/2025, com características divergentes das constantes no medicamento original, tais como mesmo número de série nas embalagens secundárias, diferença nas características da rolha e tampa de crimpagem em comparação com o material de embalagem genuíno, não apresentação da área destacável para abertura da embalagem na parte superior, além de não apresentar o código de identificação do material de embalagem no lado inferior direito. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

