

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 04/11/2024 | Edição: 213 | Seção: 1 | Página: 124

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.054, DE 31 DE OUTUBRO 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: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): OZEMPIC;

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1490166/24-8

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 Ozempic® (semaglutida) - Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda, CNPJ 82.277.955/0001-55, sobre a identificação no mercado, de unidades falsificadas, com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: caneta azul escuro e laranja, com botão de aplicação laranja ao invés de caneta azul claro com botão de aplicação cinza e contador de dose de 0 a 80UI, ao invés de 0 mg a 1 mg. 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.