

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 01/11/2024 | Edição: 212 | Seção: 1 | Página: 268

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.040, DE 30 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: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92

Produto - Apresentação (Lote): PANTOCAL - 40 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + AMP DIL X 10 ML (LOTES: 847795B, 849595A, 849595B, 849596A, 849596B, 858179, 858974C, 860554, 864485, 869177, 871344, 873916, 873917, 877004, 877854, 880375, 880376, 880380, 883798, 884012, 887575, 891357, 893039, 895778, 895780, 897544, 900185, 904126, 905695, 905985, 906759, 910630, 915290, 915506);

PANTOPRAZOL - 40 MG PÓ LIOF SOL INJ CT 50 FA VD TRANS (LOTES: 820333A, 820333B, 821860A, 821860B, 824508A, 824508B, 825875A, 825875B, 827270A, 827270B, 828486A, 828486B, 835400A, 835400B, 837703A, 837703B, 840424A, 840424B, 842973A, 842973B, 845737A, 845737B, 853691, 853692, 854023, 867433, 867434, 877850, 877851, 880488, 882862, 884010, 888975, 893863, 899908, 901535, 907767);



Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1429955/24-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa, referente aos medicamentos Pantocal 40 mg, Pó Liofilizado para Solução Injetável, registro nº 1.0043.1213.001-3 e Pantoprazol 40 mg Pó Liofilizado Para Solução Injetável, registro nº 1.0043.0026.010-3, em decorrência da constatação que partículas caracterizadas como o próprio ativo da formulação do produto (pantoprazol) não solubilizaram totalmente.

.....

2. Empresa: Não Identificada - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - Apresentação (Lote): KEYTRUDA (LOTE: A101547);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1480077/24-2

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 Keytruda (pembrolizumabe) -Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda., CNPJ: 03.560.974/0001-18, informando a identificação no mercado, de unidades falsificadas do lote A101547, validade 11DEZ2024, com características divergentes das constantes nas unidades autênticas do lote A101547. As divergências encontradas nas unidades falsificadas são: erro na data de validade do cartucho, que apresenta um dígito "2" a mais no ano correspondente a data de validade, 11DEZ22024 ; ausência de selo de qualidade no cartucho (embalagem secundária) que deveria ser exibido ao ser raspado com metal; ausência de tampa plástica sobre o selo de alumínio do frasco; bula apresentada no formato de livreto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e no inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

3. Empresa: associação brasileira de apoio ao cultivo e pesquisa de cannabis medicinal - salvar - CNPJ: 45.949.521/0001-28

Produto - Apresentação (Lote): SOLUÇÃO EXTRATO CBD 10% (LOTES: TODOS); SOLUÇÃO EXTRATO CBD/THC 25 MG/ML (LOTES: TODOS); SOLUÇÃO EXTRATO THC 5 MG/ML(LOTES: TODOS); FLOR CBD - PURPLE PUNCH (LOTES: TODOS); FLOR THC - WHITE WINDOW (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1432391/24-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da fabricação dos produtos Flor THC - White Window, Flor CBD - Purple punch, Solução extrato THC 5 mg/mL, Solução extrato CBD/THC 25 mg/mL, Solução extrato CBD 10%, sem registro na Anvisa, fabricados pela empresa Salvar - Associação Brasileira de Apoio ao Cultivo e Pesquisa de Cannabis Medicinal, CNPJ nº: 45.949.521/0001-28, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976. 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.