

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 18/02/2022 | Edição: 35 | Seção: 1 | Página: 87

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

## RESOLUÇÃO-RE Nº 524, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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.

**ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO**

ANEXO

1. Empresa: JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 55.972.087/0001-50

Produto - Apresentação (Lote): METRONIDAZOL - 5 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC SIST FECH X 100 ML (223621A);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0514000/22-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Confirmação do desvio de qualidade referente a presença de corpo estranho, semelhante a um inseto, dentro da solução do medicamento. Esta medida preventiva está fundamentada nos artigos 6º e 7º da Lei 6360/1976 e na RDC 55/2005.

2. Empresa: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10

Produto - Apresentação (Lote): LEITE DE MAGNÉSIA DE PHILLIPS - 85,5 MG/ML SUS OR CX FR PLAS OPC X 120 ML (LOTES A PARTIR DE 01/01/2021); LEITE DE MAGNÉSIA DE PHILLIPS - 330 MG COM CX 25 STR X 8 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2021); LEITE DE MAGNÉSIA DE PHILLIPS - 80,95 MG/ML SUS OR CX FR PLAS OPC X 120 ML (LOTES A PARTIR DE 01/01/2021); LEITE DE MAGNÉSIA DE PHILLIPS - 80,95 MG/ML SUS OR CX FR PLAS OPC X 350 ML (LOTES A PARTIR DE 01/01/2021); LEITE DE MAGNÉSIA DE PHILLIPS - 85,0 MG/ML SUS OR CX FR PLAS OPC X 360 ML (LOTES A PARTIR DE 01/01/2021); LEITE DE MAGNÉSIA DE PHILLIPS - 85,5 MG/ML SUS OR CX FR PLAS OPC X 60 ML (LOTES A PARTIR DE 01/01/2021); LEITE DE MAGNÉSIA DE PHILLIPS - 85,5 MG/ML SUS OR CX FR PLAS OPC X 360 ML (LOTES A PARTIR DE 01/01/2021); LEITE DE MAGNÉSIA DE PHILLIPS - 85,0 MG/ML SUS OR CX FR PLAS OPC X 60 ML (LOTES A PARTIR DE 01/01/2021); LEITE DE MAGNÉSIA DE PHILLIPS - 85,0 MG/ML SUS OR CX FR PLAS OPC X 120 ML (LOTES A PARTIR DE 01/01/2021); LEITE DE MAGNÉSIA DE PHILLIPS - 85,5 MG/ML SUS OR CX FR PLAS OPC X 350 ML (LOTES A PARTIR DE 01/01/2021);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0510876/22-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Cancelamento das notificações do medicamento Leite de Magnésia ENO, sabores hortelã e tradicional, em 05/01/2022 para a empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10, descumprindo o disposto no Art.5º da RDC 59/14, e por induzir o consumidor a erro

quanto a sua composição. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei 6.360/1976 e Art. 30 da RDC nº 576/2021.

.....

3. Empresa: DERMAPELLE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - CNPJ: 01.418.867/0001-24

Produto - Apresentação (Lote): ZEMBRIN (TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0567204/22-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização por meio do site [www.dermapelle.com.br](http://www.dermapelle.com.br) do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca "ZEMBRIN", bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os produtos.

.....

4. Empresa: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20

Produto - Apresentação (Lote): KWELL - 10 MG/G EMU CT FR PLAS OPC X 60 ML (F220028, F220035, F220037, F221001);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0550162/22-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de testes de teor do ativo abaixo da especificação durante estudos de estabilidade de longa duração. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/2005.

.....

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.