

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/01/2022 | Edição: 18 | Seção: 1 | Página: 95

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

## RESOLUÇÃO-RE Nº 211, DE 25 DE JANEIRO 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: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA - CNPJ: 04.301.884/0001-75

Produto - Apresentação (Lote): amoxicilina sódica + clavulanato de potássio - (1000 + 200) MG PO SOL INJ IV CT 10 FA VD TRANS(Todos os lotes válidos);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0263213/22-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Confirmação do descumprimento do artigo 13 da Lei 6.360/1976 pela empresa acima discriminada por disponibilizar ao consumo da população medicamento com alteração de elementos da composição sem a devida autorização prévia e expressa da Anvisa. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 55/200.

.....

2. Empresa: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA - CNPJ: 06.628.333/0001-46

Produto - Apresentação (Lote): NIDAZOFARMA - 5 MG/ML SOL INJ CX 60 FA PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML(21C0301A);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 8521548/21-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Confirmação do desvio de qualidade por meio de parecer de Constatação visual, emitido pela Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária - SUVISA/RN em 05/11/21, referente ao medicamento em questão com data de fabricação 03.21, validade 03.23, em decorrência de presença de corpos estranhos dispersos na solução do medicamento. Os corpos estranhos se caracterizam por pequenos fragmentos de cor preta, portanto, não guardam qualquer relação com a fórmula do medicamento ou com suas características física e configura um desvio de Boas Práticas de Fabricação - RDC 301/2019. 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.