



PARECER Nº 201/2018

Ref.: Pregão Presencial 008/2018

Recorrente: DUPRATI HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Recorrida: ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

RELATÓRIO

Trata-se de Recurso apresentado pela empresa DUPRATI HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, contra decisão da Comissão de Pregão proferida na Sessão do Pregão 008/2018, ocorrida em 26/02/2018, quando declararam a empresa Recorrida como habilitada com menor preço para o ITEM 122 – 1.500 SERINGAS DE ENOXAPARINA SÓDICA 40 MG, COM O PRODUTO CUTENOX 40 MG – FABRICANTE: BIOCHIMICO.

Em síntese, alega a Recorrente que o produto CUTENOX ofertado pela recorrida, seu Certificado de Boas Práticas foi cancelado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, como medida de interesse sanitário em 19/08/2016 e, que foi suspensa a importação do aludido produto para o território Brasileiro. Ao final pede pela procedência do recurso, inabilitando a empresa ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.

Foram abertos vistas as demais empresas participantes da licitação, no qual, deixaram de apresentarem recurso, bem como contrarrazões de recurso.

É o relatório.

Constatado o cumprimento dos pré-requisitos de admissibilidade recursal como a tempestividade, legitimidade e interesse, passa-se à análise do mérito do recurso interposto.

FUNDAMENTAÇÃO

A Recorrente insurge contra a decisão do pregoeiro e sua equipe de apoio, que a habilitou a empresa recorrida, no fornecimento do item 122 do Edital.



Anexo I, página 25, o qual segue transcrito:

“DESCRIÇÃO DOS ITENS:

(.....)

ITEM	DESCRIÇÃO	QTDE	UNIDADE	VALOR UNITÁRIO DE REFERÊNCIA
122	ENOXAPARINA SÓDICA 40MG/0,4 ML EM SOLUÇÃO INJETÁVEL SUBCUTÂNEA Seringa graduada preenchida com solução injetável : Apresentação: Unidade 0,4 ML	1500	SR	R\$ 43,4800

(grifamos).”

Analisando as razões de recurso interposto pela empresa DUPRATI HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, com o objetivo de ver reformada a decisão do Pregoeiro e sua equipe de apoio no Pregão Presencial nº 008/2018, que habilitou à recorrente, passamos ao julgamento.

Por se tratar de conceitos extremamente técnicos, a razões da recorrente, a Procuradoria Administrativa e Patrimonial, diligenciou junto a Secretaria Municipal de Saúde para análise técnica junto ao servidor ALEX DE CASTRO RESENDE, Matrícula nº 33.606, sobre as alegações apresentada pela recorrente no qual o produto CUTENOX ofertado pela recorrente, estaria suspenso sua importação desde 19/08/2016 e, estaria com o Certificado de Boas Práticas pela ANVISA cancelado.

O Servidor da Secretaria Municipal de Saúde apresentou a esta Procuradoria, a Resolução-RE nº 2.258, de 19 de Agosto de 2016, publicada no Diário Oficial da União nº 161, em 22/08/2016, que prova que por medida de interesse sanitário, determinou a suspensão da importação para o território brasileiro o produto CUTENOX (ENOXAPARINA SÓDICA), Solução injetável em seringas preenchidas nas apresentações (20mg/0,2 ml, 40mg /0,4 ml, 60mg / 0,6 ml e 80 mg/0,8 ml), documento em anexo.

Ainda em diligência no site [http:// portal.anvisa.gov.br](http://portal.anvisa.gov.br) da ANVISA, a Procuradoria certificou a autenticidade da Resolução acima mencionada.

Todavia, a pregoeiro e sua equipe de apoio deveria no ato da sessão diligenciar no sentido de atestar a informações apresentada pela recorrente na Sessão, pois, inclusive constou em ata a intenção da mesma em apresentar recurso.

Destarte, por se tratar o mérito do recurso de cunho técnico, e valendo-nos da Resolução apresentada pela Secretaria Municipal de Saúde, entendo que as alegações trazidas pela empresa recorrente devem prosperar devendo ser



reformada a decisão do nobre pregoeiro e sua equipe de apoio que habilitou a empresa recorrida para fornecer o item 122, anexo I do Edital. Pois, não reformar a decisão do pregoeiro e sua equipe de apoio, para decidir pela habilitação da recorrida é caminhar contrariamente à finalidade do certame e da norma que o regula.

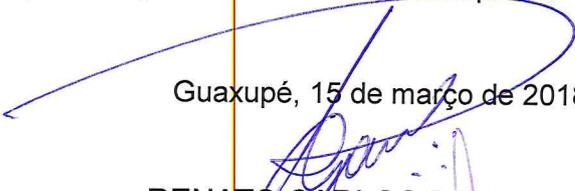
Portanto, tendo-se por base a fundamentação acima, bem como da realidade dos fatos, conclui-se pela procedência das razões lançadas pela empresa recorrente.

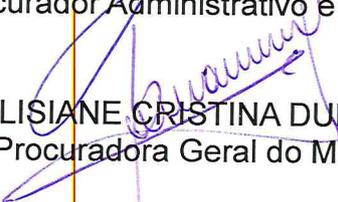
CONCLUSÃO

Posto isto, opinamos pelo CONHECIMENTO e PROVIMENTO do recurso apresentado, conforme as razões de fato e de Direito expostas, reformando-se a decisão tomada pelo Ilustre Pregoeiro e sua equipe de apoio, no dia 26 de fevereiro de 2018, conforme ata anexada ao processo, inabilitando a empresa recorrida, ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA em fornecer o Item 122, descrito no Anexo I do Edital, devendo o Pregoeiro convocar as demais empresas habilitadas no Certame, para ver a possibilidade e disponibilidade em atender o Município no item acima mencionado.

É o parecer que submete à decisão superior.

Guaxupé, 15 de março de 2018.


RENATO CARLOS DE GOUVÊA
Procurador Administrativo e Patrimonial


LISIANE CRISTINA DURANTE
Procuradora Geral do Município



DECISÃO

Ref.: Pregão Presencial 008/2018

Recorrente: DUPRATI HOSPITALAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

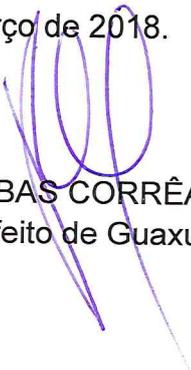
Recorrida: ACÁCIA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA

Considerando o Parecer Jurídico retro, que acato e tomo como fundamento desta decisão, DECIDO pelo PROVIMENTO do recurso interposto.

Publique-se, notifique-se, cumpra-se.

Guaxupé, 15 de março de 2018.


Artur Fernandes G. Filho
SECRETÁRIO GOVERNO
E PLANEJAMENTO


JARBAS CORRÊA FILHO
Prefeito de Guaxupé/MG





1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(* Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.)

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.257, DE 19 DE AGOSTO DE 2016(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(* Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.)

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.258, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o art. 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

Considerando ainda, os achados de inspeção que resultaram na condição de insatisfatoriedade da empresa Gland Pharm Ltd com relação às Boas Práticas de Fabricação dos produtos abaixo, resolve:

Art. 1º determinar como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação para território brasileiro dos produtos Romoran (brometo de rocurnônio) 10mg/mL solução injetável, Cutenox (enoxaparina sódica) solução injetável em seringas preenchidas nas apresentações (20mg/0,2mL, 40mg/0,4mL, 60mg/0,6mL e 80mg/0,8mL) e Verônio (brometo de vecurnônio) pó liofilizado injetável nas apresentações 4 mg e 10 mg, fabricados por Gland Pharma Ltd/Hyderabad-Índia e importados por Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda (C.N.P.J. 33.258.401/0001-03).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.259, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o art. 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

Considerando ainda, os achados de inspeção que resultaram na condição de insatisfatoriedade da empresa Gland Pharm Ltd com relação às Boas Práticas de Fabricação dos produtos abaixo, resolve:

Art. 1º determinar como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação para território brasileiro do produto, Polixil B pó liofilizado a granel fabricado por Gland Pharma Ltd/Hyderabad-Índia e importado por Químic Haller Ltda CNPJ. 33.035.815/0001-80 . .

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.260, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o art. 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

Considerando ainda, os achados de inspeção que resultaram na condição de insatisfatoriedade da empresa Gland Pharm Ltd com relação às Boas Práticas de Fabricação dos produtos abaixo, resolve:

Art. 1º determinar como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação para território brasileiro dos produtos, azitromicina 500mg pó liofilizado e ácido zoletrônico 4mg pó liofilizado injetável fabricados por Gland Pharma Ltd/Hyderabad-Índia e importados por Antibióticos do Brasil Ltda C. N. P. J. 05.439.635/0001-03 . .

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.261, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Resolução-RDC nº 55/2005; considerando o laudo de Análise Fiscal 2836.00/2015, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz/SP, insatisfatório no ensaio de descrição da amostra pois foram detectadas ampolas com número de lote e/ou prazo de validade ilegíveis para o lote 8369009 do medicamento Cloridrato de Metoclopramida 10mg/2ml sol. Inj. da empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, comercialização e uso do lote 8369009 do medicamento Cloridrato de Metoclopramida 10mg/2ml sol. Inj., fabricado pela empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A. (CNPJ: 17.159.229/0001-76).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.262, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 2 de agosto de 2016;

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 2º da Resolução-RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001;

considerando a comprovação de comercialização de equipamento médico usado Tomógrafo CT Prospeed pela empresa HERACLITO SANTOS AMORIM -ME, sem Autorização de Funcionamento, sem Registro válido e sem autorização do detentor do Registro 80071260050, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição e comercialização do produto Tomógrafo CT Prospeed, bem como de todos os outros equipamentos médicos de uso médico hospitalar, comercializados pela empresa HERACLITO SANTOS AMORIM -ME (CNPJ: 02.955.324/0001-09), sem Autorização de Funcionamento, sem Registro e sem autorização do detentor do Registro, localizada na Rua da Mangueira, 63 - Térreo, Sala 1, Bairro Nazaré, Salvador-BA.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.263, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Resolução-RDC nº 55/2005;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela EMS S/A, em razão da possibilidade de embalagem de unidades dos lotes 812594 do medicamento ALPRAZOLAM 1 MG 2 BL X 15 COMPRIMIDOS em cartuchos do medicamento Alprazolam 2 mg, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 812594 (Val 11/2017) do medicamento ALPRAZOLAM 1 MG 2 BL X 15 COMPRIMIDOS, registro 1023506630158, fabricado por E.M.S. S/A (CNPJ: 57.507.378/0003-65).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.264, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Resolução-RDC nº 55/2005; considerando notificação de resultado fora de especificação no teste de dissolução para os lotes RJ0792 e RJ0899, do medicamento Rivotril (Clonazepam), 0,5mg, comprimidos, durante estudos de estabilidade de acompanhamento, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes RJ0792 (Val. 02/2017) e RJ0899 (Val. 01/2019), do medicamento Rivotril (Clonazepam), 0,5mg, comprimidos, fabricado pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. (CNPJ: 33.009.945/0001-23).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes do produto descrito no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.265, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando na forma da Resolução-RDC nº 55/2005; considerando notificação de resultado fora de especificação no teste de dissolução para o lote RJ0613 (Val. 01/2018), do medicamento Lexotan (Bromazepam), 6 mg, comprimido, durante estudo de estabilidade de acompanhamento, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote RJ0613 (Val. 01/2018), do medicamento Lexotan (Bromazepam), 6 mg, comprimido, fabricado pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. (CNPJ: 33.009.945/0001-23).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do produto descrito no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

FISCALIZAÇÃO E MONITORAMENTO

Suspensões e proibição: confira medidas desta segunda

Anvisa publica oito resoluções com medidas sanitárias. Suspensões e proibições incluem produtos e medicamentos de cinco empresas

Por: Ascom

Publicado: 22/08/2016 14:25

Última Modificação: 22/08/2016 17:07



Uma série de resoluções publicadas no Diário Oficial da União (DOU) desta segunda-feira (22/08) determinou diferentes medidas que vão desde a suspensão da importação de produtos à suspensão da distribuição, comercialização e uso de medicamentos e equipamentos hospitalares.

Confira abaixo as informações das medidas:

	Produto	Lote	Empresa	Motivo	Medida
1.	Romeran (brometo de rocurônio) 10mg/mL solução injetável	-	Gland Pharma Ltd/Hyderabad-Índia, impotado por Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda.	Condição de insatisfatoriedade da empresa Gland Pharm Ltd. com relação às Boas Práticas de Fabricação	Suspensão da importação para território brasileiro (http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/08/2016&jornal=1&pagina=62&totalArquivos=136)
2.	Cutenox (enoxaparina sódica) solução injetável em seringas (20mg/0.2mL, 40mg/0.4mL, 60mg/0.6mL e 80mg/0.8mL)	-	Gland Pharma Ltd/Hyderabad-Índia, impotado por Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda.	Condição de insatisfatoriedade da empresa Gland Pharm Ltd. com relação às Boas Práticas de Fabricação	Suspensão da importação para território brasileiro (http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/08/2016&jornal=1&pagina=62&totalArquivos=136)
3.	Verônio (brometo de vecurônio) pó liofilizado injetável (4mg e 10mg)	-	Gland Pharma Ltd/Hyderabad-Índia, impotado por Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda.	Condição de insatisfatoriedade da empresa Gland Pharm Ltd. com relação às Boas Práticas de Fabricação	Suspensão da importação para território brasileiro (http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/08/2016&jornal=1&pagina=62&totalArquivos=136)
				Condição de insatisfatoriedade da empresa	

4.	Polixil B pó liofilizado a granel	-	Gland Pharma Ltd/Hyderabad-Índia, impotado por Química Haller Ltda.	Gland Pharm Ltd. com relação às Boas Práticas de Fabricação	Suspensão da importação para território brasileiro (http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/08/2016&jornal=1&pagina=62&totalArquivos=136)
5.	Azitromicina 500 mg pó liofilizado	-	Gland Pharma Ltd/Hyderabad-Índia, impotado por Antibióticos do Brasil Ltda.	Condição de insatisfatoriedade da empresa Gland Pharm Ltd. com relação às Boas Práticas de Fabricação	Suspensão da importação para território brasileiro (http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/08/2016&jornal=1&pagina=62&totalArquivos=136)
6.	Ácido zoledrônico 4mg pó liofilizado injetável	-	Gland Pharma Ltd/Hyderabad-Índia, impotado por Antibióticos do Brasil Ltda.	Condição de insatisfatoriedade da empresa Gland Pharm Ltd. com relação às Boas Práticas de Fabricação	Suspensão da importação para território brasileiro (http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/08/2016&jornal=1&pagina=62&totalArquivos=136)
7.	Cloridrato de Metoclopramida 10mg/2mL solução injetável	8369009	Laboratório Teuto Brasileiro S/A	Resultado insatisfatório no ensaio de descrição da amostra (ampolas com número de lote e/ou prazo de validade ilegíveis)	Proibição da distribuição, comercialização e uso do lote (http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/08/2016&jornal=1&pagina=62&totalArquivos=136) Recolhimento do estoque em questão pela empresa (http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/08/2016&jornal=1&pagina=62&totalArquivos=136)
8.	Tomógrafo CT Prospeed (e todos outros equipamentos médicos de uso hospitalar)	-	Heraclito Santos Amorim -ME	Empresa sem Autorização de Funcionamento, sem Registro e sem autorização do detentor do Registro	Suspensão da distribuição e comercialização dos produtos (http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/08/2016&jornal=1&pagina=62&totalArquivos=136)
9.	Alprazolam 1mg 2BL x 15 comprimidos em cartuchos 2mg	812594	E.M.S. S/A	Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela própria empresa EMS S/A	Suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote (http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/08/2016&jornal=1&pagina=62&totalArquivos=136) Recolhimento do estoque em questão pela empresa (http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/08/2016&jornal=1&pagina=62&totalArquivos=136)
10.	Rivotril (Clonazepam) 0,5mg comprimidos	RJ0792 (Validade 02/2017) RJ0899 (Validade 01/2019)	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Teste de dissolução fora de especificação	Suspensão da distribuição, comercialização e uso dos dois lotes (http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/08/2016&jornal=1&pagina=62&totalArquivos=136) Recolhimento do estoque em questão pela empresa (http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/08/2016&jornal=1&pagina=62&totalArquivos=136)

11.	Lexotan (Bromazepam) 6mg comprimido	RJ0613 (Validade 01/2018)	Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.	Teste de dissolução fora de especificação	Suspensão da distribuição, comercialização e uso dos dois lotes (http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp? data=22/08/2016&jornal=1&pagina=62&totalArquivos=136) Recolhimento do estoque em questão pela empresa (http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp? data=22/08/2016&jornal=1&pagina=62&totalArquivos=136)
-----	--	---------------------------------	--	---	---

suspensão ([http://portal.anvisa.gov.br/noticias?
p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_tag=suspe](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_tag=suspe))
proibição ([http://portal.anvisa.gov.br/noticias?
p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_tag=proibi](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_tag=proibi))
medidas sanitárias ([http://portal.anvisa.gov.br/noticias?
p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_tag=medid](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_lifecycle=0&p_p_state=pop_up&p_p_mode=view&p_r_p_564233524_tag=medid))



1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(* Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.257, DE 19 DE AGOSTO DE 2016(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(* Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.258, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o art. 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

Considerando ainda, os achados de inspeção que resultaram na condição de insatisfatoriedade da empresa Gland Pharm Ltd com relação às Boas Práticas de Fabricação dos produtos abaixo, resolve:

Art. 1º determinar como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação para território brasileiro dos produtos Romeran (brometo de rocurônio) 10mg/mL solução injetável, Cutenox (enoxaparina sódica) solução injetável em seringas preenchidas nas apresentações (20mg/0,2mL, 40mg/0,4mL, 60mg/0,6mL e 80mg/0,8mL) e Verônio (brometo de vecurônio) pó liofilizado injetável nas apresentações 4 mg e 10 mg, fabricados por Gland Pharma Ltd/Hyderabad-Índia e importados por Instituto Biofímico Indústria Farmacêutica Ltda (C.N.P.J. 33.258.401/0001-03).

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.259, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o art. 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

Considerando ainda, os achados de inspeção que resultaram na condição de insatisfatoriedade da empresa Gland Pharm Ltd com relação às Boas Práticas de Fabricação dos produtos abaixo, resolve:

Art. 1º determinar como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação para território brasileiro do produto, Polixil B pó liofilizado a granel fabricado por Gland Pharma Ltd/Hyderabad-Índia e importado por Química Haller Ltda CNPJ. 33.036.815/0001-80 . .

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.260, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015;

Considerando o art. 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

Considerando ainda, os achados de inspeção que resultaram na condição de insatisfatoriedade da empresa Gland Pharm Ltd com relação às Boas Práticas de Fabricação dos produtos abaixo, resolve:

Art. 1º determinar como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação para território brasileiro dos produtos, azitromicina 500mg pó liofilizado e ácido zoledrônico 4mg pó liofilizado injetável, fabricados por Gland Pharma Ltd/Hyderabad-Índia e importados por Antibióticos do Brasil Ltda C. N. P. J. 05.439.635/0001-03 . .

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.261, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Resolução-RDC nº 55/2005;

considerando o laudo de Análise Fiscal 2836.00/2015, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz/SP, insatisfatório no ensaio de descrição da amostra pois foram detectadas ampolas com número de lote e/ou prazo de validade ilegíveis para o lote 8369009 do medicamento Cloridrato de Metoclopramida 10mg/2ml sol. Inj. da empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, comercialização e uso do lote 8369009 do medicamento Cloridrato de Metoclopramida 10mg/2ml sol. Inj., fabricado pela empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A. (CNPJ: 17.159.229/0001-76).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.262, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 2 de agosto de 2016,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 2º da Resolução-RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001;

considerando a comprovação de comercialização de equipamento médico usado Tomógrafo CT Prospeed pela empresa HERACLITO SANTOS AMORIM -ME, sem Autorização de Funcionamento, sem Registro válido e sem autorização do detentor do Registro 80071260030, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição e comercialização do produto Tomógrafo CT Prospeed, bem como de todos os outros equipamentos médicos de uso médico hospitalar, comercializados pela empresa HERACLITO SANTOS AMORIM -ME (CNPJ: 02.955.324/0001-09), sem Autorização de Funcionamento, sem Registro e sem autorização do detentor do Registro, localizada na Rua da Mangueira, 63 - Térreo, Sala 1. Bairro Nazaré, Salvador-BA.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.263, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Resolução-RDC nº 55/2005; considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela EMS S/A, em razão da possibilidade de embalagem de unidades do lote 812594 do medicamento ALPRAZOLAM 1 MG 2 BL X 15 COMPRIMIDOS em cartuchos do medicamento Alprazolam 2 mg, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 812594 (Val 11/2017) do medicamento ALPRAZOLAM 1 MG 2 BL X 15 COMPRIMIDOS, registro 1023506630158, fabricado por E.M.S. S/A (CNPJ: 57.507.378/0003-65).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.264, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Resolução-RDC nº 55/2005; considerando notificação de resultado fora de especificação no teste de dissolução para os lotes RJ0792 e RJ0899, do medicamento Rivotril (Clonazepam), 0,5mg, comprimidos, durante estudos de estabilidade de acompanhamento, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes RJ0792 (Val. 02/2017) e RJ0899 (Val. 01/2019), do medicamento Rivotril (Clonazepam), 0,5mg, comprimidos, fabricado pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. (CNPJ: 33.009.945/0001-23).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes do produto descrito no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.265, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a forma da Resolução-RDC nº 55/2005; considerando notificação de resultado fora de especificação no teste de dissolução para o lote RJ0613 (Val. 01/2018), do medicamento Lexotan (Bromazepam), 6 mg, comprimido, durante estudo de estabilidade de acompanhamento, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote RJ0613 (Val. 01/2018), do medicamento Lexotan (Bromazepam), 6 mg, comprimido, fabricado pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. (CNPJ: 33.009.945/0001-23).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do produto descrito no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO