

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Constatação da fabricação irregular do medicamento, durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação, realizada no período de 18/11/2019 a 22/11/2019 na empresa Bag HealthCare GmbH, em desacordo com a RDC 301/2019: Arts. 8º (inciso XIII), 41, 71 (§ 3º), 331 (inciso V) e IN 35/2019: Arts. 36, 65 (§ 1º), 91, 94, 101, 113, 155, 156.

4. Empresa: Wegbo Content Marketing Direto Eireli - CNPJ: 22026064000102

Produto - Apresentação (Lote): XTRAGEL; BLOCKCARB; XTRASIZE; DURATRON;

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 3337783/19-9

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da comercialização dos produtos sem registro, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, por meio do endereço <http://www.celfonseca.com.br>, ficando também determinada a proibição da publicidade e comércio de quaisquer outros medicamentos nesse sítio eletrônico.

5. Empresa: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0001-60

Produto - Apresentação (Lote): oxacilina sódica - 500 MG PÓ INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)(18100729);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0076836/20-7

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Presença de corpo estranho no frasco ampola do medicamento e descumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

RESOLUÇÃO-RE Nº 109, DE 14 DE JANEIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 8 da Resolução -RE nº 2.969, de 22 de outubro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 207, de 24 de outubro de 2019, Seção 1, págs. 86 e 87, conforme anexo.

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

ANDREA RENATA CORNELIO GEYER

ANEXO

1. Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0007-03

Produto - Apresentação (Lote): BROMAZEPAM - 6 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30(1830159);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0058122/20-4

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o laudo de contraprova 635.CP.0/2019 e a Ata nº 162/2019, da análise realizada em 03/12/2019, com resultado satisfatório para teor.

RESOLUÇÃO-RE Nº 110, DE 14 DE JANEIRO DE 2020

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,

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.

ANDREA RENATA CORNELIO GEYER

ANEXO

Fabricante: Bayer AG

Endereço: Friedrich-Ebert-Strasse, 217-333, Wuppertal - 42117

País: Alemanha

Solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15

Autorização de Funcionamento: 1.07.056-8 Expediente(s): 1319358/19-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química:

ciprofloxacino, cloridrato de ciprofloxacino

Obs.: A fabricação do insumo farmacêutico ativo ciprofloxacino envolve ainda a etapa de micronização realizada pela seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:

Bayer AG - Kaiser Wilhelm Allee, 51368 - Leverkusen - Alemanha

Fabricante: Heraeus Deutschland GmbH & Co. KG.

Endereço: Heraeusstrasse 12-14, E/621, MM/787, 63450 Hanau

País: Alemanha

Solicitante: Teva Farmacêutica Ltda CNPJ: 05.333.542/0001-08

Autorização de Funcionamento: 1.05.573-1 Expediente(s): 0491291/19-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química (classe citotóxicos): carboplatina

Fabricante: Pfizer Pharmaceuticals LLC

Endereço: Road No 2 Km 58.2, Barceloneta, Porto Rico 00617

País: Estados Unidos da América

Solicitante: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.072.393/0001-33

Autorização de Funcionamento: 1.02.110-1 Expediente(s): 0595793/19-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por semissíntese: Azitromicina di-hidratada (etapa de purificação)

Nota: A obtenção deste insumo envolve ainda etapas de síntese química para a produção da azitromicina crua, que podem ser realizadas nas seguintes plantas, que também devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:

Pliva Hrvatska D.O.O.

Prigorje Brdovečko, Prudnička Cesta 54 - 10291. Croácia

Alembic Pharmaceuticals Limited - Unit I

P.O. Tajpura, Tal. Halol, District Panchmahal, Panelav, Gujarat State, 389 350. Índia

Fabricante: Química Sintética S.A.

Endereço: Calle Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares, Madri

País: Espanha

Empresa Solicitante: Merck S/A CNPJ: 33.069.212/0001-84

Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8 Expediente: 0570775/19-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino.

Fabricante: Química Sintética S.A.

Endereço: Calle Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares, Madri

País: Espanha

Solicitante: Merck S/A CNPJ: 33.069.212/0001-84

Autorização de Funcionamento: 1.00.089-8 Expediente: 0511928/19-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: azitromicina di-hidratada (etapas de síntese química)

A fabricação deste insumo farmacêutico ativo envolve ainda a etapa de fabricação do intermediário azaeritromicina, realizada pela seguinte planta, que também deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, conforme estabelece a RDC 69/2014:

Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd. (No 6 Weiwu Road, Hangzhou Gulf, Industrial Zone, Shangyu, Zhejiang - 312369, China).

Fabricante: Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd. (Jiaojiang)

Endereço: Waisha Road 99#, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province - 318000.

País: República Popular da China

Empresa Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A. CNPJ: 17.159.229/0001-76

Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 Expediente(s): 0635156/19-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: carbamazepina

Fabricante: Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd.

Endereço: Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base Linhai Zone, Zhejiang - 317016

País: República Popular da China

Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.286.647.0001/16

Autorização de Funcionamento: 1.00.047-2 Expediente: 1905598/19-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino

SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE

PORTARIA Nº 1.398, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2019

Habilita Otocenter Clínica de Otorrinolaringologia, Criciúma (SC), como Centro de Reabilitação Auditiva na Alta Complexidade.

O Secretário de Atenção Especializada à Saúde, no uso de suas atribuições,

Considerando a Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993, e dá outras providências;

Considerando a Portaria nº 971/SAS/MS, de 13 de setembro de 2012, que adequa o Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) e inclui Procedimentos de Manutenção e Adaptação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) da Tabela de Procedimentos do SUS;

Considerando a Portaria 492/SAS/MS, de 30 de abril de 2013, que readequa o Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES);

Considerando a Portaria 1.462/SAS/MS, de 30 de dezembro de 2013, que exclui da tabela de habilitação do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES), as habilitações 0302 Diagnóstico, e 0303 Diagnóstico, tratamento e reabilitação auditiva na Alta Complexidade;

Considerando o Anexo VI - Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência - da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre as redes do Sistema Único de Saúde;

Considerando o Capítulo II, Título VIII e Capítulo IV, Seção III da Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que consolida as normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando a avaliação técnica realizada pela Coordenação Geral de Saúde da Pessoa com Deficiência do Departamento de Atenção Especializada e Temática - CGSPD/DAET/SAES/MS, constante do NUP-SEI nº 25000.189504/2019-17, resolve:

Art. 1º Fica habilitado, como Centro de Reabilitação Auditiva na Alta Complexidade para realizar serviço de reabilitação, o estabelecimento descrito a seguir:

UF	MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	GESTÃO	TIPO	MODALIDADE	CÓDIGO DE HABILITAÇÃO
SC	Criciúma	Otocenter Clínica de Otorrinolaringologia	7381565	Municipal	Centro de Reabilitação	Auditiva	22.05 (Centro de Reabilitação Auditiva na Alta Complexidade)

Art. 2º A habilitação listada no art 1º será monitorada e caso apresente irregularidades na prestação dos serviços, o gestor responsável pelo estabelecimento será notificado, ficando a cargo da Coordenação Geral de Saúde da Pessoa com Deficiência - CGSPD/DAET/SAES/MS, analisar sobre a continuidade ou não da habilitação.

Art. 3º Fica estabelecido que a habilitação não acarretará impacto financeiro para o Ministério da Saúde.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

FRANCISCO DE ASSIS FIGUEIREDO

