

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 10 de julho de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 029/2015
PRODUTO RESFRYNEO

Vimos por meio deste informar o recolhimento de todos os lotes do produto Resfryneo, fabricado pela empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A, de acordo com a Resolução-RE n.º. 1885, de 26 de junho de 2015.

Diário Oficial da União N.º. 121, segunda-feira, 29 de junho 2015, Pág. 79
RESOLUÇÃO-RE N.º. 1.885, DE 26 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria n.º 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

considerando o artigo 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a auditoria realizada na empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. durante a qual foi constatada a utilização de fabricante de fármaco em locais não aprovados pela Anvisa para a fabricação do medicamento RESFRYNEO (paracetamol, cloridrato de fenilefrina, maleato de clorfeniramina), cápsula e solução oral, resolve;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, de todos os lotes dentro do prazo de validade, do medicamento RESFRYNEO (paracetamol, cloridrato de fenilefrina, maleato de clorfeniramina), cápsula e solução oral, fabricados pela empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. (CNPJ: 05161069/0001-10).

Art. 2º Determinar à empresa o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento descritos na Resolução - RDC N.º 55/2005.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Solicitamos a verificação pelas regionais, vigilâncias municipais a presença ou não deste produto nos estabelecimentos de saúde e a devida segregação para recolhimento do mesmo pela empresa.

Caso os produtos mencionados nas Resoluções divulgadas sejam encontrados nos estabelecimentos dos municípios do estado de Goiás, solicitamos que sejam tomadas as medidas sanitárias cabíveis e a comunicação imediata à Coordenação de Vigilância Pós Comercialização/ GVSP/SUVISA/SES/GO.

Estamos à disposição para maiores esclarecimentos pelo fone (62) 3201-2656 ou e-mail: vigipos@saude.go.gov.br

Sem mais para o momento,

Maria Cecília Martins Brito
Superintendente da Vigilância em Saúde - SUVISA

Eliane Rodrigues da Cruz
Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos - GVSP