

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
DIRETORIA COLEGIADA**

**ARESTO Nº 1.289, DE 17 DE JULHO DE 2019**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 16, realizada em 9 de julho de 2019, com fundamento no art. 15, VI, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 255, de 10 de dezembro de 2018, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC n.º 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

(DOU de 18.07.2019 - pág. 56 - Seção 1)

**ANEXO**

Recorrente: Sauad Indústria Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 01.583.558/0001-00  
Processo: 25991.007440/78  
Expediente: 0576996/18-5  
Área: CRES1/GGREC

A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Diretor relator que acatou o Parecer nº 342/2018 - Corec/GGMED

Recorrente: Stichting Sanammad  
Processo: 25351.199433/2018-91

Expediente: 0828932/18-8

Área: CRES1/GGREC

A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Voto nº012/2019 DIRE5/Anvisa, proferido pelo Diretor relator.

Recorrente: Cardiovent Comércio e Serviços Ltda EPP

CNPJ: 22.244.418/0001-87

Processo: 25752.221294/2018-77

Expediente: 0384623/18-7

Área: CRES2/GGREC

A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso acompanhando o Diretor relator que acatou o Parecer nº 348/2018 - Coare/Dimon.

Recorrente: Roberg Alimentos Medicamentos da Natureza Ltda.

CNPJ: 68.344.878/0001-88

Processo: 25004.360068/2010-66

Expediente: 0275638/19-2

Área: CRES3/GGREC

A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso acompanhando o Voto nº 017/2019/DIRE5/Anvisa, do Diretor Relator para que o processo retorne à área técnica.

Recorrente: Aditek do Brasil Ltda.

CNPJ: 64.602.097/0001-95

Processo: 25351.668428/2018-32

Expediente: 0391754/19-1

Área: CRES3/GGREC

A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por ILEGITIMIDADE, acatando o Voto nº 016/2019/SEI/DIRE5/Anvisa, proferido pelo Diretor relator.

Recorrente: Aditek do Brasil Ltda.

CNPJ: 64.602.097/0001-95

Processo: 25351.668447/2018-69

Expediente: 0391737/19-1

Área: CRES3/GGREC

A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por ILEGITIMIDADE, acatando o Voto nº 013/2019/SEI/DIRE5/Anvisa, proferido pelo Diretor

relator.

---

**4ª DIRETORIA  
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA**

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.911, DE 17.07.2019**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto, 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 art.13, inciso VI, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;

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

considerando os resultados da inspeção de boas práticas de fabricação conduzida por esta Agência e cuja conclusão classificou a empresa Biological E Ltd como insatisfatória por descumprimento de requisitos de qualidade;

considerando o indeferimento do pedido de registro da vacina pentavalente líquida, publicado em D.O.U. em 15 de julho de 2019, por meio da Resolução nº 1.865 de 11 de julho de 2019;

considerando os resultados dos laudos de análises de orientação emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, corroborados pelos resultados de análise em rito fiscal, que obtiveram resultados insatisfatórios no ensaio de aspecto, sendo detectada a formação de grumos em lotes da vacina pentavalente líquida, fabricada pela empresa Biologicals E. Limited, localizada na Índia, resolve:

**Art.1º** Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação,

distribuição e uso da vacina conjugada adsorvida difteria, tétano, Pertussis (célula inteira), hepatite B rDNA e Haemophilus tipo b fabricados pela empresa Biologicals E. Limited, localizada no Plot n° 1, S.P Biotech Park, Phase II, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, R.R District A.P 500 078, Índia.

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

VARLEY DIAS SOUSA

(DOU de 18.07.2019 - pág. 56 - Seção 1)

---

### **RESOLUÇÃO-RE Nº 1.917, DE 17.07.2019**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária substituto, 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 n° 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

**Art. 1º** Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.

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

VARLEY DIAS SOUSA

(DOU de 18.07.2019 - págs. 56 e 57 - Seção 1)

---

ANEXO

1. Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Produto - Apresentação (Lote): DIGESTINA - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X  
20(1808123);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 0616662/19-8  
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário  
Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 294.1P.0/2018, emitido pela  
LACEN-DF, com resultado insatisfatório para o ensaio de análise de rotulagem secundária e  
doseamento de princípio ativo, para o medicamento DIGESTINA (Bromoprida) 10 mg, lote  
1808123, Val. 03/2020.

.....

2. Empresa: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 03.978.166/0001-75  
Produto - Apresentação (Lote): BORTEZOMIBE - 3,5 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD  
TRANS(H7096);BORTEZOMIBE - 3,5 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS(H7106);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 0616748/19-9  
Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso  
Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário em razão de resultado fora  
de especificação para o teste de teor em estudo de estabilidade de acompanhamento.