

Memo Circular n.º 1462020 - DVVSP/CVIS/DAV

Curitiba, 19 de agosto de 2020.

Da: DVVSP/CVIS/DAV

Para: Todas as Regionais de Saúde.

Assunto: Publicação de medida preventiva da proibição da comercialização, distribuição, fabricação, importação, manipulação, propaganda e uso do Cloridrato de Ranitidina.

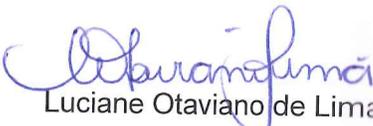
Informamos que foi publicado em 19/08/2020 no DOU, a Resolução RE n.º 3.089, de 18 de agosto de 2020, que adota como medida preventiva a proibição da comercialização, distribuição, fabricação, importação, manipulação, propaganda e uso de todos os lotes de Cloridrato de Ranitidina de todas as empresas, independente da natureza da atividade, de Insumos Farmacêuticos e Medicamentos, conforme publicação em anexo.

Diante do exposto, solicitamos o repasse das informações às Visas municipais e estabelecimentos afins.

Atenciosamente,


Jaqueline Shinnæ de Justi

—
Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária de
Produtos


Luciane Otaviano de Lima

Coordenadora de Vigilância Sanitária

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 19/08/2020 | Edição: 159 | Seção: 1 | Página: 68

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.089, DE 18 DE AGOSTO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, 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 Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: Todas as empresas, independente da Natureza da atividade, de Insumos Farmacêuticos e Medicamentos

Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE RANITIDINA (TODOS OS LOTES DO INSUMO);

Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico

Expediente nº: 2672440/20-5

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

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Manipulação, Propaganda, Uso

Motivação: Possibilidade de formação da substância NDMA no insumo farmacêutico ativo Cloridrato de Ranitidina, originada pela degradação da própria molécula, de forma espontânea, dentro das formulações, não sendo até o momento identificada uma possibilidade para a estabilização da molécula frente a essa degradação.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.