

AÇÃO COM DESTAQUE POSITIVO EM 2019

No Programa de Vigilância Sanitária, que tem por objetivo monitorar a qualidade dos produtos entregue a consumo, são coletas medicamentos, saneantes e cosméticos. O fluxo deste programa, inicia-se com a coleta de triplicata dos produtos, nos quais são encaminhados para o Laboratório Central de Saúde Pública/LACEN-DF, para fins de realização de ensaios laboratoriais. Após as análises é emitido Laudo contemplando os resultados, podendo ser “Satisfatório” ou “Insatisfatório”.

Para monitoramento de medicamentos são realizados os seguintes ensaios: - Validade do Registro – Análise de Embalagem Primária – Análise de Rotulagem Primária – Análise de Rotulagem Secundária – Características Organolépticas – Determinação de Peso – Doseamento de Princípios Ativos de Medicamentos – Uniformidade de Doses Unitária (Uniformidade de Conteúdo) – Desintegração – Friabilidade.

Quando da emissão do laudo em que um dos ensaios apresentarem resultado “insatisfatório” o fabricante é notificado para apresentar Defesa Escrita ou requerer Perícia de Contraprova. No caso da realização da perícia de contraprova pelo LACENDF, há a participação de perito indicado pela Empresa, na qual é emitida Ata contendo o resultado da análise que poderá comprovar a “insatisfatoriedade” ou apresentar resultado “satisfatório”. Nas situações em que o resultado da análise inicial for divergente do resultado da perícia de contraprova, é realizada a análise de testemunho que definirá o resultado final.

No montante de produtos analisados dois deles obtiveram ação fiscal com desdobramento nacional.

Trata-se da Análise do Produto Digestina (Bromoprida) em que os ensaios de “Rotulagem Primária” e “Doseamento de Princípios Ativos”. O produto em tela é indicado para distúrbios da motilidade gastrintestinal; refluxo gastroesofágico; náuseas e vômitos de origem central e periférica, como em cirurgias, distúrbios metabólicos, infecção e uso de medicamentos; em procedimentos radiológicos no trato gastrintestinal.

Em virtude desta situação a Vigilância Sanitária do Distrito Federal, noticiou a ANVISA, como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que publicou a Resolução RE 1.917, de 17 de Julho de 2019, que publicou recolhimento por parte do fabricante, além da suspensão da comercialização, distribuição e uso. Esta publicação de impacto nacional abrangeu a cadeia farmacêutica, ou seja, o fabricante, os distribuidores, as farmácias e drogarias, além dos hospitais e clínicas de todo país.

Neste contexto, também houve a publicação da Resolução- RE 1.894 de 15 de julho de 2019, quanto ao medicamento Carbamazepina, indicado, por exemplo, para controle das crises epiléticas, distúrbios afetivos bipolares, síndrome de abstinência alcoólica, sendo este um medicamento sujeito a controle especial. Essa resolução também de abrangência nacional, impactou nos estabelecimentos envolvidos na fabricação, distribuição, comércio e uso.

Assim, uma ação iniciada na Vigilância Sanitária do Distrito Federal desencadeou desdobramentos nacionais, com o objetivo de proteger a saúde pública, que é o nosso principal objetivo, na qual nos comprometemos cumprir com excelência.

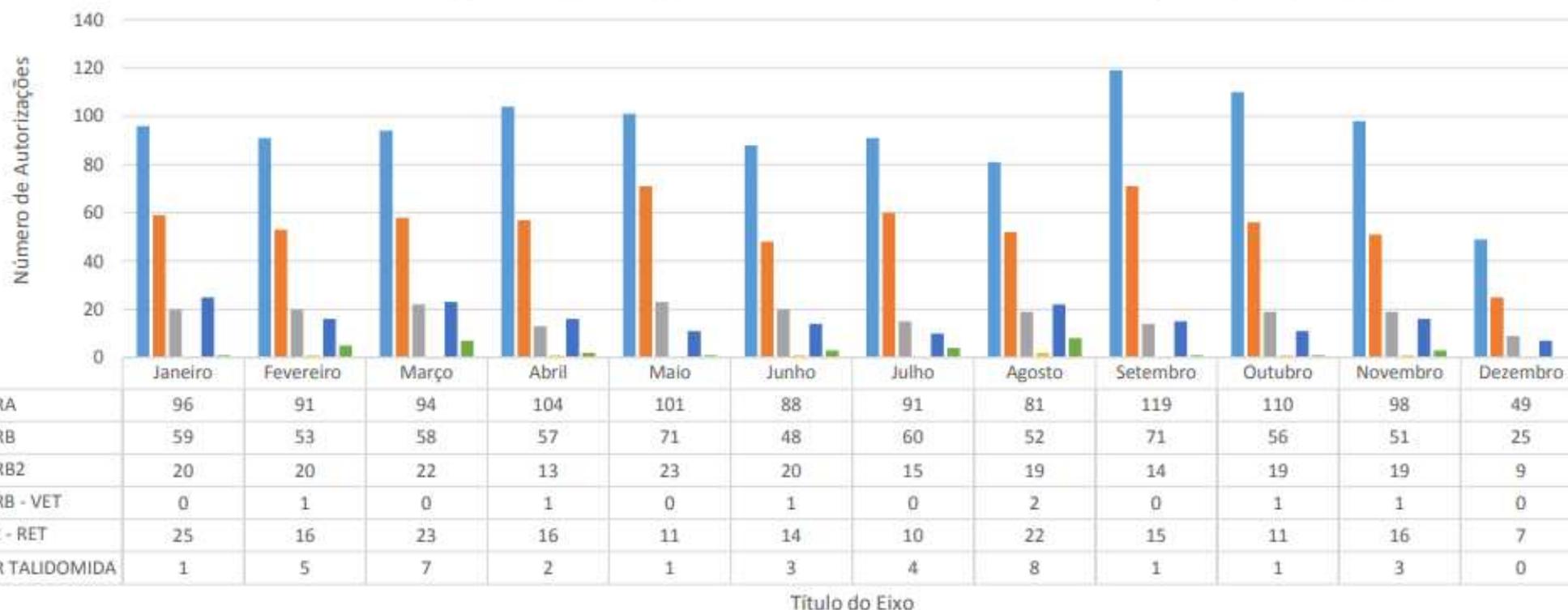


GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

**SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Quantidade de autorizações de notificação de receita emitida no ano de 2019 (até 12/12/2019)





GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE

DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Quantidade de numerações de notificação de receita fornecidas no ano de 2019 (até 12/12/2019)



Título do Eixo

■ NRA ■ NRB ■ NRB2 ■ NRB - VET ■ C2 - RET ■ NR TALIDOMIDA

GERÊNCIA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS/DIVISA

SEPS 712/912 Bl D Asa Sul

Fone: (61) 2017-1077

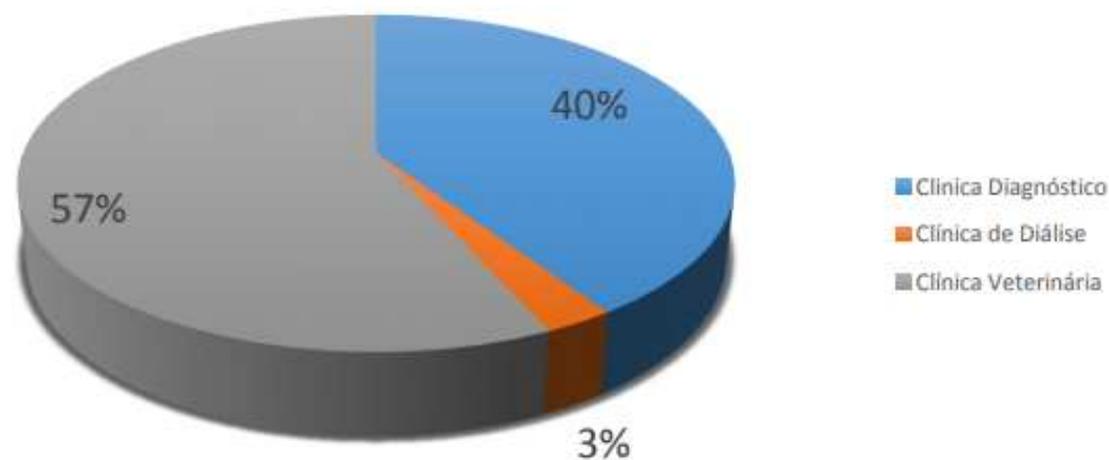
E-mail: gemeccdivisa@gmail.com



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA À SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ANEXO II

**Número de autorizações para aquisição e uso de
medicamentos controlados do ano de 2019 (Até o dia
12/12/2019)**



GERÊNCIA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS/DIVISA

SEPS 712/912 Bl D Asa Sul

Fone: (61) 2017-1077

E-mail: gemedivisa@gmail.com