



RESOLUÇÃO - RE No- 3.503, DE 17 DE AGOSTO DE 2012

Considerando, a Resolução RDC 52/2011 que veda a fabricação, importação, exportação, distribuição, manipulação, prescrição, dispensação, o aviamento, comércio e uso de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham as substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários;

Considerando que durante a Operação Ágata V, uma equipe operacional formada por servidores da Anvisa e do Exército atuando na Aduana Brasileira, Ponte da Amizade, entre as cidades de Foz do Iguaçu/PR/Brasil e Ciudad Del Este/Paraguai, identificaram e apreenderam unidades do medicamento Dualid S, cloridrato de anfepramona, 75mg, com número de lote L: 0805720, validade 09/2014, sendo transportado clandestinamente para aquele país;

Considerando que o medicamento Dualid S teve o registro cancelado pela Resolução - RE nº. 5492/11, publicada no DOU 12/12/2011 e, que, segundo levantamento a produção era exclusivamente realizada em território brasileiro e não há nenhum tipo de exportação legalizada do medicamento;

Considerando que de acordo com a empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A, que fora a detentora do registro em território nacional, o lote em questão não foi fabricado por ela, e, ainda, não pertence a nenhum lote regular do medicamento Dualid S produzido pela empresa, e, que número idêntico pertence a outro produto da mesma (mononitrato de isossorbida),
RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, **a apreensão e inutilização, em todo o território nacional** do medicamento **Dualid S, cloridrato de anfepramona, 75mg**, com número de **lote L: 0805720, validade 09/2014**, por se tratar de produto sem comprovação de origem.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO