

Quinta Diretoria
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
Gerência de Produtos Controlados
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício-Circular nº 6/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA

Às Autoridades Sanitárias Estaduais e Distrital

Assunto: **Informações acerca do medicamento Elixir Paregórico.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.933398/2019-21.

Prezados(as),

1. Em cumprimento à decisão judicial exarada em 29/08/2019, pelo Tribunal Regional Federal da Primeira Região/ DF, informamos que a ação cautelar nº 7379-41.2002.4.01.3400, concedida ao Laboratório Catarinense, encontra-se válida até apreciação e julgamento final. Assim, nesse momento, fica assegurado ao requerente a suspensão dos efeitos das RDC nº 228, de 2002, e nº 231, de 2002, sendo permitida a comercialização e dispensação do Elixir Paregórico® nas mesmas condições anteriores à edição das citadas normas, ou seja, este medicamento está sujeito a prescrição médica comum sem retenção de receita.
2. Dessa forma, solicitamos que, até julgamento final da ação cautelar, seja desconsiderado o constante do Ofício-Circular nº 4/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (anexo). Informamos que novas orientações serão enviadas oportunamente.
3. Solicitamos, ainda, que haja divulgação desta orientação para as vigilâncias municipais e regionais de cada Estado, quando couber.

Permanecemos à disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários.

Anexo: I - Ofício-Circular nº 4/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA (SEI nº 0588254)



Documento assinado eletronicamente por **Renata de Moraes Souza, Gerente de Produtos Controlados**, em 17/09/2019, às 11:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Cejana Brasil Cirilo Passos, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária Substituto(a)**, em 17/09/2019, às 15:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0738008** e o código CRC **6787EC86**.

