

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 30 de janeiro de 2012.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 001/2012

ÁREA: MEDICAMENTOS

Prezados (as) Senhores (as),

Vimos por meio deste, divulgar as Resoluções-RE da ANVISA, referentes a medicamentos que foram publicadas no mês de janeiro de 2012:

I - DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO – Nº 3 PUBLICADO NO DIA 04/01/2012

1) RESOLUÇÃO - RE No- 3, DE 3 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no D. O. U. de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 1417, de 20 de setembro de 2011;

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, ainda, a publicação no Diário Oficial do Estado de São Paulo de 14 de outubro de 2011, página 47, que determinou a interdição e o recolhimento no Estado de São Paulo, dos lotes 1101789 e 1101838 do medicamento ENALAMED 20mg, em razão de discordância entre a embalagem primária, onde consta "comprimidos de 5 mg" e a embalagem secundária, onde consta "comprimidos de 20 mg", resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do medicamento ENALAMED 20mg, lotes 1101789 e 1101838, com validade até 12/2012, fabricado pela empresa CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ nº 02.814.497/0002-98, localizada na Avenida Coronel Armando Rubens Storino, 2750, Pouso Alegre/MG, devido ao desvio constatado nas embalagens primária e secundária do medicamento sobredito.

Art. 2º. Determinar, o recolhimento do estoque existente no mercado relativamente aos lotes especificados no artigo 1º, na forma da Resolução RDC nº 55/2005.

Art. 3º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

2) RESOLUÇÃO - RE No- 4, DE 3 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no D. O. U. de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 1417, de 20 de setembro de 2011; considerando os arts. 7º, 12 e 50, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os medicamentos fitoterápicos fabricados pela empresa ENERGIA PURA COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA (CNPJ 10.367.653/0001-67), localizada na Rua Ernestino de Oliveira, Quadra B, lote 11, Granja Mirassol - Sítio São José, Pacheco, Itaboraí/RJ, por referida empresa não possuir Autorização de Funcionamento para tal atividade e por seus produtos não estarem regularizados junto a esta Agência.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

3) RESOLUÇÃO - RE No- 5, DE 3 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no D. O. U. de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 1417, de 20 de setembro de 2011; considerando os arts. 7º, 12 e 50, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os produtos sob vigilância sanitária fabricados por LUIZ GALDINO, CNPJ DESCONHECIDO, endereço Av. José Horário Pequeno, 1588, Crato/CE, por não possuir registros e Autorização de Funcionamento nesta Agência.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

4) RESOLUÇÃO - RE No- 10, DE 3 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no D. O. U. de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 1417, de 20 de setembro de 2011; considerando o art. 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal nº 4698.00/2009, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, considerado como definitivo por não ter sido solicitada perícia de contraprova, resolve;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote nº 09277 do medicamento RESODIC (Diclofenaco Sódico 50mg), comprimidos, data fabr. 01/2009 e val. 01/2013, fabricado pelo LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA. - CNPJ 29.346.301/0001-53, Caxias do Sul (RS), por apresentar desvio de qualidade nos ensaios de rotulagem e dissolução.

Art. 2º Determinar, ainda, que a Empresa promova o recolhimento de todas as unidades do referido lote ainda existentes no mercado, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

5) RESOLUÇÃO - RE No- 11, DE 3 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no D. O. U. de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 1417, de 20 de setembro de 2011; considerando o art. 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário do medicamento REDSAI STRESS, todos os lotes e apresentações dentro do prazo de validade feito pela Empresa Bunker Indústria Farmacêutica Ltda, em razão do indeferimento da renovação do registro do medicamento, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, do medicamento REDSAI STRESS, todos os lotes e apresentações dentro do prazo de validade, fabricado por Bunker Indústria Farmacêutica Ltda - CNPJ 47.100.862/0001-50, estabelecido na Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, Cidade Dutra, São Paulo/SP, em razão do indeferimento da renovação do registro do medicamento supracitado.

Art. 2º Ficam suspensas a distribuição, o comércio e o uso de todas as unidades do medicamento citado no art. 1º, eventualmente encontradas no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

II - DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO – Nº 11 PUBLICADO NO DIA 16/01/2012

1) RESOLUÇÃO - RE Nº 77, DE 13 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no D. O. U. de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 1417, de 20 de setembro de 2011; considerando o art. 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário feito pela Empresa, em razão do indeferimento da renovação do registro do medicamento COMPLEVITAN, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, de todos os lotes, referentes ao medicamento COMPLEVITAN, fabricado por BUNKER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 47.100.862/0001-50, estabelecida na Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, nº. 212, Cidade Dutra/SP, em decorrência do indeferimento da renovação de registro do medicamento.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 2º Ficam suspensas a distribuição, comércio e uso das unidades do medicamento citado no art. 1º, eventualmente encontradas no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

III - DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO – Nº 19 PUBLICADO NO DIA 26/01/2012

1) RESOLUÇÃO - RE Nº 220, DE 25 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no D. O. U. de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 1417, de 20 de setembro de 2011; considerando o art. 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário feito pela Empresa, motivado pela identificação de deficiências na garantia de esterilidade por parte da empresa terceirizada Bem Venue Laboratories - BVL, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, dos lotes abaixo identificados, referentes ao medicamento VELCADE (bortezomibe) pó liofilizado injetável, fabricado por JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ 51.780.468/0001-87, estabelecido na Rua Gerivitiba, 207, Butantã, São Paulo/SP, em decorrência de deficiências na garantia de esterilidade do produto:

Produto	Lote	Validade
Velcade 1mg	A E Z TA 0 1	30/4/2012
Velcade 1mg	A E Z TA 0 3	30/4/2012
Velcade 1mg	A E Z TA 0 4	30/4/2012
Velcade 1mg	A E Z TA 0 5	30/4/2012
Velcade 3,5mg	ACZX601	28/2/2012
Velcade 3,5mg	AGZSE00	30/6/2012
Velcade 3,5mg	AGZSE01	30/6/2012
Velcade 3,5mg	AGZSH00	30/6/2012

Art. 2º Ficam suspensas a distribuição e o comércio das unidades do produto citado no art. 1º, eventualmente encontradas no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

IV - DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO – Nº 21 PUBLICADO NO DIA 30/01/2012

1) RESOLUÇÃO - RE Nº 311, DE 27 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no D. O. U. de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 1417, de 20 de setembro de 2011; considerando os artigos 6º e 7º, ambos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, o resultado insatisfatório da inspeção realizada na empresa Ben Venue Laboratories fabricante dos medicamentos BEDFORPOLY - B (sulfato de polimixina b), POLYTEK-B (sulfato de polimixina b), COLIS-TEK (colistimetato de sódio) e BEDFORDALPROST (alprostadil) nos Estados Unidos da América, no período entre 22 à 30/08/2011; considerando, a declaração da empresa Ben Venue Laboratories de que descontinuou a produção do medicamento Alprostadil Injetável em 2008, e que o último embarque deste produto para a Opem no Brasil ocorreu em 2007; considerando ainda, a declaração da empresa Ben Venue Laboratories, relatando não fornecer mais produtos e nem aceitar ordens de compra para a Opem Pharmaceuticals do Brasil, constando a última venda realizada para a Opem em 22/09/2009, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da Importação, Distribuição, Comércio e Uso dos medicamentos BEDFORPOLY - B (sulfato de polimixina b), POLYTEK-B (sulfato de polimixina b), COLIS-TEK (colistimetato de sódio) e BEDFORDALPROST (alprostadil), todos os lotes, todas as apresentações comerciais, com rotulagem indicando fabricação pela empresa Ben Venue Laboratories (BVL), localizada em Northfield Road, 300, Bedford, Ohio - Estados Unidos da América, e importados pela empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 38.909.503/0001-57, com endereço na Rua Frei Caneca, nº. 348, Consolação, São Paulo/SP.

Art. 2º Determinar o Recolhimento, na forma da Resolução RDC nº 55/2005, de todos os lotes, todas as apresentações comerciais, dos medicamentos BEDFORPOLY - B (sulfato de polimixina b), POLYTEK-B (sulfato de polimixina b), COLIS-TEK (colistimetato de sódio) e BEDFORDALPROST (alprostadil), importados pela empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

2) RESOLUÇÃO - RE Nº 312, DE 27 DE JANEIRO DE 2012

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no D. O. U. de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº 1417, de 20 de setembro de 2011; considerando o art. 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o resultado da inspeção realizada no Estabelecimento no período de 26/09 a 30/09/2011, quando foram detectadas diversas irregularidades, resolve;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os medicamentos injetáveis fabricados pela Empresa PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA. – CNPJ 51.603.488/0001-82, sediada na Av. João Dias, 1084, Santo Amaro, São Paulo (SP), por não atender às exigências de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º Determinar, ainda, que a Empresa promova o recolhimento de todas as unidades de medicamentos injetáveis existentes no mercado, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

Caso os produtos mencionados nas Resoluções divulgadas sejam encontrados nas estabelecimentos dos municípios do estado de Goiás, solicitamos que sejam tomadas as medidas sanitárias cabíveis, ou seja, a interdição do produto, responsabilizando o proprietário como fiel depositário, até o recolhimento por parte da Empresa detentora do registro do produto e a comunicação imediata à Coordenação de Vigilância Pós Comercialização/ GVSP/SUVISA/SES/GO.

Estamos à disposição para maiores esclarecimentos pelo fone (62) 3201-4131 ou e-mail: vigipos@visa.goias.gov.br

Sem mais para o momento,

Tânia da Silva Vaz
Superintendente da Vigilância em Saúde - SUVISA

Sander Antônio Pereira da Silva
Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos - GVSP

Eliane Rodrigues da Cruz
Coordenadora de Vigilância Pós Comercialização – Vigipós

Maria Cristina Pigorelli Carneiro
Sub coordenadora de Farmacovigilância - Sb-Farmaco