

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 23 de fevereiro de 2012.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 006/2012

ÁREA: MEDICAMENTOS

Prezados (as) Senhores (as),

Vimos por meio deste, divulgar as Resoluções-RE da ANVISA, referentes a medicamentos que foram publicadas no Diário Oficial da União – DOU:

RESOLUÇÃO - RE Nº 483, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2012

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária reconduzida pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009 tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS nº 1.269, de 1º de junho de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006; 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 constatação de partículas aciculares detectadas na solução de aminoácidos, bem como na solução resultante da mistura do conteúdo das três câmaras, durante testes de microscopia para contagem de partículas, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, de todos os lotes desde 0011A151 até 113958051 (fabr. de jan-2010 a set-2011, e val. de jan-2012 a ago- 2013), referentes ao medicamento NUTRIFLEX LIPID (Peri, Plus e Special), fabricado por LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A – CNPJ 31.673.254/0001-02, estabelecido na Av. Eugênio Borges, 1092, São Gonçalo/RJ, em decorrência de desvio de qualidade detectado pela Empresa.

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

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

RESOLUÇÃO - RE Nº 484, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2012

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária reconduzida pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009 tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS nº 1.269, de 1º de junho de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006; considerando os arts. 7º, 12 e 50, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, a apreensão realizada pela Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos produtos abaixo descritos, e de quaisquer outros sujeitos à vigilância sanitária, que constem em sua rotulagem como sendo fabricados por NATURNATUS PRODUTOS NATURAIS, por não possuírem registro e Autorização de Funcionamento nesta Agência: Produtos: Ginkgo Biloba com Ginseng, Sene, Chá Verde Cápsulas, Catuaba Cápsulas, Tribulus Terrestris, Cáscara Sagrada, Castanha da Índia, Garcinia, Composto Laxante, Alcachofra com Berinjela, Composto Circulatório e Hipérico.

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

RESOLUÇÃO - RE Nº 485, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2012

A Diretora-Presidente Substituta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária reconduzida pelo Decreto de 25 de março de 2009, do Presidente da República, publicado no DOU de 26 de março de 2009 tendo em vista o disposto na Portaria GM/MS nº 1.269, de 1º de junho de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006; considerando os arts. 7º, 12 e 50, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, a apreensão realizada pela Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos produtos abaixo descritos, e de quaisquer outros sujeitos à vigilância sanitária, que constem em sua rotulagem como sendo fabricados pelo CNPJ 39.635.925/0001-44 e Insc. Est. 081.690.77-0 (pertencentes a ISRAEL DOS SANTOS COSTA ME), Rua Projetada s/nº, Campo Acima, Itapemirim/ES, por não possuírem registro e Autorização de Funcionamento nesta Agência: Produtos: Imuniflora, Salsa Caroba, Rins 500ml, Unha de Gato, Algas Flora, Zedoária, Ginkgo Biloba com Castanha da Índia, Carvão Vegetal, Garra do Diabo, Erva São João, Lobélia Anti-Fumo, Fucus, Tribulus Terrestris, Ginkgo Biloba, Alcachofra com Berinjela, Dolomita, Maca, Valeriana, Colágeno, Tanaceto, Isoflavona, Anis Estrelado, Anti-Depressivo e Acerola Cápsulas.

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

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO

RESOLUÇÃO - RE Nº 523, DE 9 DE FEVEREIRO 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 DOU 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 n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.417 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 de vazamentos ocasionados por problemas no sistema de rosqueamento dos frascos do medicamento TEGAN (alfaestradiol), lotes 11H0490, 11H0582, 11H0583, 11H0681, 11H0682, 11H0686, 11H0687, 11H0370, 11H0371, 11H0373, 11H0374, 11H0376, 11H0377, 11H0380, 11H0484, 11H0485 e 11H0486, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, dos lotes 11H0490, 11H0582, 11H0583, 11H0681, 11H0682, 11H0686, 11H0687, 11H0370, 11H0371, 11H0373, 11H0374, 11H0376, 11H0377, 11H0380, 11H0484, 11H0485 e 11H0486, referentes ao medicamento TEGAN (alfaestradiol), fabricado por LIBBS FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 61.230.314/0001-75, estabelecida na Rua JOSEF KRYSS, nº. 250, PARQUE INDUSTRIAL TOMAS EDSON, São Paulo/SP, em decorrência de problemas detectados no sistema de rosqueamento dos frascos do medicamento referenciado.

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 648, DE 17 DE FEVEREIRO 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 os arts. 7º e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os anúncios feitos no site <http://cidadesaopaulo.olx.com.br/moreira-pecan-extra-idd-124965567>. Considerando, ainda, a denúncia realizada pela Fundação de Vigilância em Saúde do Estado do Amazonas, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do medicamento MOREIRA PECAN EXTRA, de fabricação clandestina, por não possuir registro nesta Agência.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

RESOLUÇÃO - RE Nº 648, DE 17 DE FEVEREIRO 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 os arts. 7º e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os anúncios feitos no site <http://cidadesaopaulo.olx.com.br/moreira-pecan-extra-idd-124965567>. considerando, ainda, a denúncia realizada pela Fundação de Vigilância em Saúde do Estado do Amazonas, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do medicamento MOREIRA PECAN EXTRA, de fabricação clandestina, por não possuir registro nesta Agência.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 649, DE 17 DE FEVEREIRO 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 protocolado pela Empresa, em razão da comprovação de desvio de qualidade, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, do medicamento IMIPENEM + CILASTATINA SÓDICA 500MG + 500MG PÓ INJETÁVEL, lote 2186814, fabricação 08/2010, validade 07/2012, fabricado pela empresa RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 73.663.650/0001-90, estabelecida na Avenida Eugênio Borges, nº. 1060, Arsenal, São Gonçalo-RJ, em decorrência do desvio de qualidade detectado.

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 655, DE 17 DE FEVEREIRO 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 DOU 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, 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 Ofício DVMC/SVS nº 102/2012, de 18 de janeiro de 2012, procedente da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do medicamento SINVASMAX 40mg, comprimido, lote 80900611, fabricado pelo LABORATÓRIO GLOBO LTDA. CNPJ nº 17.115.437/0001-73, por ter sido constatado que a embalagem primária contém SINVASMAX 80mg.

Art. 2º Determinar, ainda, que a Empresa fabricante promova o recolhimento de todo o estoque existente no mercado, do lote 80900611 do medicamento referido no art. 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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Caso os produtos mencionados nas Resoluções divulgadas sejam encontrados nos 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 de 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