

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 03 de abril de 2012.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 008/2012

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:

Diário Oficial da União Nº 40, terça-feira, 28 de fevereiro de 2012 Página 43

RESOLUÇÃO - RE Nº 797, DE 27 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, Portaria n.o- 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 suspeita de problemas no acondicionamento dos produtos (troca de etiquetas), conforme notificado à Agência pela Secretaria de Saúde do Município de Guarulhos/SP, resolve:

Art. 1o- Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos medicamentos HIDROMED 25mg e CAPTOMED 25mg, caixa com 500 comprimidos, lote 1103467, fabr. 08/11 e val. 08/13, fabricados por CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ no- 02.814.497/0001-07, por suspeita de problemas no acondicionamento dos produtos (troca de etiquetas).

Art. 2o- Determinar, ainda, que a Empresa fabricante promova o recolhimento de todo o estoque existente no mercado, do lote 1103467 de ambos os medicamentos referidos 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

RESOLUÇÃO - RE Nº 798, DE 27 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- , 12 e 50, da Lei no- 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, denúncia contida por meio do Memorando no- . 0340/GGPRO/ANVISA/MS; considerando ainda, as informações contidas no Ofício nº 3.787/DEVISA/FVS, de 19 de outubro de 2011, onde consta que a empresa ERVAS RENOVÁVEIS NATURAIS LTDA não possui Autorização de Funcionamento concedida por esta Agência, para fabricar e comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária, 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 produtos sujeitos à vigilância sanitária que constem em sua rotulagem como sendo fabricados por ERVAS RENOVÁVEIS NATURAIS LTDA, sem informações de CNPJ, endereço Rua Rio Azul, no- 114/120, Manaus/AM, por não existir registros e Autorização de Funcionamento nesta Agência:

- Big Flora
- Big Bronk
- Big Calman
- Big Emagrim
- Big Energy
- Big Glicali
- Big Saudável
- Big Reumastil

Av. Anhanguera, nº 5.195 – Setor Coimbra - CEP 74.043-001 – Goiânia – Goiás

Fone: (62) 3201-4131 Fax: (62) 3201-4101

e-mail: vigipos@visa.goias.gov.br

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

Diário Oficial da União Nº 46, quarta-feira, 07 de março de 2012 Página 36

RESOLUÇÃO - RE Nº 879, DE 06 DE MARÇO 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. 62 caput e inciso II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 18, § 6º, II, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando, ainda, a comunicação de suspeita de falsificação feita pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a proibição de distribuição, comércio e uso, bem como a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do medicamento MabThera 500mg/50ml (rituximabe) Lote B6038, apresentando as seguintes informações: VAL 12 2012 FAB 06 2010, por se tratar de falsificação.

Art. 2º De acordo com o detentor do registro - Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S/A. - o lote original foi fabricado em 2008, com vencimento em 2010. Portanto, qualquer unidade que apresente datas diferentes deve ser considerada como falsificação.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

Diário Oficial da União Nº 52, quinta-feira, 15 de março de 2012 Página 40

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.112, DE 14 DE MARÇO 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, 12 e 50, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando ainda, denúncia contida por meio do Memorando nº. 12/2012/OUVIDORIA/ANVISA, bem como, resposta obtida por meio do Memorando nº. 003/2012/COFID/GTFAR/ANVISA, onde se comprovou prática ilegal de fabricação de medicamentos sem registro, pela empresa E.L SILVA MERCEARIA, CNPJ 04.464.144/0001-50, que não possui Autorização de Funcionamento concedida por esta Agência, para fabricar e comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária, 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 sujeitos à vigilância sanitária fabricados por E.L SILVA MERCEARIA, CNPJ 04.464.144/0001-50, por não existir registros e Autorização de Funcionamento nesta Agência.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.113, DE 14 DE MARÇO 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, 12 e 50, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando ainda, denúncia contida por meio do Memorando nº. 12/2012/OUVIDORIA/ANVISA, bem como, resposta obtida por meio do Memorando nº. 003/2012/COFID/GTFAR/ANVISA, onde se comprovou prática ilegal de fabricação de medicamentos sem registro, pela empresa V.B SILVA E SOUZA ME, CNPJ 07.936.436/0001-36, que não possui Autorização de Funcionamento concedida por esta Agência, para fabricar e comercializar produtos sujeitos à vigilância sanitária, 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 sujeitos à vigilância sanitária fabricados por V.B SILVA E SOUZA ME, CNPJ 07.936.436/0001-36, por não existir registros e Autorização de Funcionamento nesta Agência.

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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

Diário Oficial da União Nº 59, segunda-feira, 26 de março de 2012 Página 49

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.379, DE 23 DE MARÇO 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 produto IMIPENEM + CILASTATINA SÓDICA 500 mg + 500 mg genérico, lotes 2235767 - fabricação 01/2011, validade 12/2012; 2227829 - fabricação 12/2010, validade 11/2012, fabricado pela empresa RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 73.663.650/0001-90, estabelecida na Avenida Eugênio Borges, 1060 - Arsenal, São Gonçalo - RJ, em decorrência do desvio de qualidade detectado.

Art. 2º Ficam suspensas a distribuição, comércio e 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.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

Caso os produtos mencionados nas Resoluções divulgadas sejam encontrados nos estabelecimentos dos municípios do estado de Goiás, os mesmos devem ser segregados e a Vigilância Sanitária local deve tomar todas 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