

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 01 de julho de 2013.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 026/2013

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 em junho de 2013:

Diário Oficial da União Nº 108, sexta-feira, 7 de junho de 2013 Página 35

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.028, DE 6 DE JUNHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e 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 498, de 29 de março de 2012; considerando os arts. 7º e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a informação de que foi identificado no mercado a comercialização do produto Água de Flores de Laranjeiras, solução 100 mL, sem o devido registro na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto Água de Flores de Laranjeiras 100 mL, fabricado por Laboratório Farmacêutico do Recife Ltda, por não possuir registro nesta Agência.

Art. 2º Determinar o recolhimento do estoque existente no mercado na forma da Resolução RDC nº 55/2005.

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

Diário Oficial da União Nº 109, segunda-feira, 10 de junho de 2013 Página 50

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.051, DE 7 DE JUNHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e 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 498, de 29 de março de 2012; considerando o art. 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a Resolução-RDC nº 55/2005; considerando, ainda, relatos de queixas de usuários que reportaram a esta Agência o desprendimento do bico gotejador podendo ocasionar risco de ingestão excessiva de maneira acidental do medicamento Mylicon Gotas, fabricados pela empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda , resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso dos lotes RAL089, RAL093, RCL025, RCL042, RCL064, REL068, REL099, REL152, REL153, RGL106, RGL134, RHL106, RHL107, RJL020, RJL021, RKL105, RKL117, RKL142, RKL143, RML028, RML029, RNL063 e RNL074 com data de validade vigente, do medicamento Mylicon gotas 75mg/mL, solução oral de 15 mL, considerando o risco de desprendimento de bico gotejador do frasco podendo ocasionar risco de ingestão excessiva de maneira acidental para os usuários que fazem uso desse produto .

Art. 2º Determinar à empresa o recolhimento dos lotes acima citados, conforme Resolução-RDC nº 55/2005.

Art. 3º 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

Diário Oficial da União Nº 110, terça-feira, 11 de junho de 2013 Página 25

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.053, DE 10 DE JUNHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e 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 498, de 29 de março de 2012; considerando, os arts. 7º, 12, 50 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, o art. 93, parágrafo único, do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977; considerando, ainda, a constatação da fabricação e comercialização de produtos sob vigilância sanitária pela empresa abaixo sem o devido registro e sem a devida Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto GINGKO BILOBA cápsulas, 500mg, e de todos os produtos sujeitos à fiscalização da vigilância sanitária fabricados por NATUCENTER LTDA - CNPJ 61.891.276/0001-17 (inválido), por a empresa não possuir Autorização de Funcionamento nesta Agência.

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.055, DE 10 DE JUNHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e 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 498, de 29 de março de 2012, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o comunicado da empresa fabricante de que está procedendo o recolhimento voluntário medicamento Glibeneck (glibenclâmida), Lote 1205026, por apresentar desvio de qualidade nos comprimidos, resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, do lote 1205026 do medicamento Glibeneck (glibenclâmida) na forma de comprimido simples, fabricado pela empresa NECKERMAN INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 48.113.906/0001-49, localizada na RUA DAS PEROBEIRAS, Nº 1422 - VALO VELHO, SÃO PAULO - SP, em virtude do mesmo apresentar desvio de qualidade na dureza dos comprimidos.

Art. 2º. Fica suspensa a distribuição, comércio e uso das unidades do produto citado no artigo 1º eventualmente encontradas no mercado.

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

Diário Oficial da União Nº 112, quinta-feira, 13 de junho de 2013 Página 59

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.059, DE 12 DE JUNHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e 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 498, de 29 de março de 2012, considerando, os arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, o parágrafo único do art. 93 do Decreto nº. 79.094, de 05 de janeiro de 1977; considerando ainda, o teor do ofício nº 009335136 do processo 25001.006090/80 que textualiza sobre o descumprimento de normas regulamentares no que se refere à alteração do processo fabril sem anuência desta Agência para o produto Pipurol 400mg cápsulas que estava sendo fabricado de maneira divergente daquela registrada na ANVISA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio, divulgação e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes do produto Pipurol 400mg, cápsulas com data de validade vigente (registro 1008400510052), fabricado pela empresa, ZAMBOM LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA (CNPJ 61.100.004/0001-36), localizada à Rua Descampado nº 63, Vila Vera, São Paulo-SP, por não atender às exigências regulamentares desta Agência.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa detentora promova o recolhimento de todos os lotes do produto com data de validade em vigência.

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

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

Fone: (62) 3201-4131 Fax: (62) 3201-4126

e-mail: vigipos@saude.gov.br

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº 113, sexta-feira, 14 de junho de 2013 Página 45

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.086, DE 13 DE JUNHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e 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 498, de 29 de março de 2012; considerando o art. 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o Relatório de Auditoria de Pós-Registro, realizada na empresa Eurofarma Laboratórios S.A período de 10 a 14/12/2012. considerando que o medicamento Naox (ocitocina) estava sendo fabricado no site fabril CENTRO EI 01 - ITAPEVI, local de fabricação não aprovado para o produto em questão. considerando que a empresa Hemmo Pharmaceuticals Private Limited, fabricante do fármaco ocitocina utilizado na fabricação do produto Naox, não era autorizado pela Anvisa. Considerando que a empresa estava utilizando tamanho de lote diferente do registrado na produção do produto Naox; Considerando o Ofício nº 0333567134, que comunica o indeferimento da petição de renovação de registro do medicamento Naox, expediente nº 637765/11-3, publicado em 03/06/2013, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes dentro do prazo de validade no mercado, do medicamento Naox (ocitocina), fabricado pela empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A., CNPJ nº. 61.190.096/0008-69, localizada na Rodovia Castelo Branco, nº. 3565, Km 35,6, Itaquí - Itapevi-SP, por terem sido fabricados com local de fabricação, tamanho de lote e fabricante de fármaco sem autorização desta Agência.

Art. 2º. Determinar, o recolhimento do estoque existente no mercado relativamente aos lotes 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.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.088, DE 13 DE JUNHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e 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 498, de 29 de março de 2012; considerando o art. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal nº 6863.00/2012, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, com resultado insatisfatório para o ensaio de teor de Claritromicina, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote 438570, do medicamento Claritromicina 250mg/5ml, grânulos para suspensão oral, Fab. 03/2012, Val.03/2014, fabricado pela empresa EMS S/A - CNPJ 57.507.378/0003-65, localizada à Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay, Hortolândia - SP.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias a contar de tal data.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.089, DE 13 DE JUNHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e 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 498, de 29 de março de 2012; considerando os artigos 6º e 7º, ambos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a manifestação de ausência de registro do insumo farmacêutico ativo lamivudina - dada pela área técnica competente junto a ANVISA, em desacordo com o requerido pela Instrução Normativa 15/09, bem como declaração da empresa Brandolis Farmacêutica Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, comércio e uso do insumo farmacêutico ativo lamivudina, fornecido pelas empresas estrangeiras Hetero Labs Limited, Cadila Healthcare Limited e Levo Pharma Limited e importado pela empresa Brandolis Farmacêutica Ltda., CNPJ 57.795.114/0001-92, por não apresentarem registros nesta Agência.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 2º Determinar o Recolhimento dos produtos acima especificados, comercializados pela empresa Brandolis Farmacêutica Ltda.

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

Diário Oficial da União Nº 116, quarta-feira, 19 de junho de 2013 Página 50

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.143 DE 18 DE JUNHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e 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 498, de 29 de março de 2012; considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o comunicado da empresa fabricante de que está procedendo o recolhimento voluntário medicamento Sandimmun Neoral (ciclosporina) 100mg/mL - solução oral, lote H5131, por apresentar desvio de qualidade na embalagem primária, resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, do lote H5131 do medicamento Sandimmun Neoral (ciclosporina) 100mg/mL - solução oral, fabricado pela empresa NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A., CNPJ 56.994.502/0001-30, localizada à AV. PROF. VICENTE RAO, 90, SÃO PAULO/SP, em virtude do mesmo apresentar desvio da qualidade na integridade da embalagem primária.

Art. 2º. Fica suspensa a distribuição, comércio e uso das unidades do produto citado no artigo 1º eventualmente encontradas no mercado.

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

Diário Oficial da União Nº 122, quinta-feira, 27 de junho de 2013 Página 34

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.222 DE 26 DE JUNHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e 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 498, de 29 de março de 2012, considerando os arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 93, Parágrafo único do Decreto nº. 79.094, de 05 de janeiro de 1977; considerando ainda, denúncia recebida na Anvisa, onde se comprovou prática ilegal de fabricação e comercialização do produto ECOATTA, utilizado contra insetos, carrapatos, ácaros e aracnídeos; não regularizado na Anvisa; fabricado pela empresa Empreendimentos Azaléia Ltda, (CNPJ 01.179.307/0001-64), 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, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do produto ECOATTA, assim como todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária, fabricados pela empresa Empreendimentos Azaléia Ltda (CNPJ 01.179.307/0001-64), localizada à Rua Cel. Egidio Benício de Abreu, nº 35, Belo Horizonte-MG, por não possuírem registro nem autorização de funcionamento na Anvisa.

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

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.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Estamos à disposição para maiores esclarecimentos pelo fone (62) 3201-4131 ou e-mail: vigipos@saude.go.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