

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 02 de setembro de 2013.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 037/2013

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 agosto de 2013:

Diário Oficial da União Nº 148, sexta-feira, 2 de agosto de 2013 Página 51

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.735, DE 31 DE JULHO 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, a constatação da fabricação e comercialização de produtos sob vigilância sanitária pela empresa PRIMAVERA COMÉRCIO PRODUTOS MEDICAMENTOS NATURAIS LTDA com CNPJ declarado de 00.308.257/0001-39 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, dos produtos, CHÁ DA VIDA e CHÁ DIET bem como de todos os produtos sujeitos à fiscalização da vigilância sanitária fabricados por PRIMAVERA COMÉRCIO PRODUTOS MEDICAMENTOS NATURAIS LTDA com CNPJ declarado de 00.308.257/0001-39 (inválido), por não possuírem registro e a empresa não ter Autorização de Funcionamento concedida por esta Agência.

Diário Oficial da União Nº 148, sexta-feira, 2 de agosto de 2013 Página 52

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.736, DE 31 DE JULHO 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 artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando a documentação obtida em inspeção realizada na empresa Laboratório Rabelo Ltda (CNPJ: 09.093.402/0001-52) no período de 22 a 25/04/2013, que evidenciou que a fabricação dos lotes 0417C (Fab: 21/02/2011 Val: 21/02/2013), 0125ª (Fab: 28/02/2011 Val: 28/02/2013) e 0201B (Fab: 06/03/2013 Val: 06/03/2015) do medicamento Água Rabelo com formulação diferente da registrada na Anvisa; Considerando informações prestadas pela Coordenação de Fitoterápicos e Dinamizados da Anvisa, que confirmou que a fórmula utilizada na produção dos lotes está em desacordo com a fórmula constante no registro do medicamento na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes do medicamento ÁGUA RABELO, fabricados a partir de 2011 e que ainda estejam dentro do prazo de validade, pela empresa Laboratório Rabelo Ltda (CNPJ: 09.093.402/0001-52), por terem sido fabricados com formulação diferente da registrada na Anvisa.

Art. 2º. Determinar o recolhimento do estoque existente no mercado relativamente aos lotes do medicamento Água Rabelo referidos no art. 1º.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº 148, sexta-feira, 2 de agosto de 2013 Página 52

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.741, DE 31 DE JULHO 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 n.º 498, de 29 de março de 2012; considerando o art. 23 e parágrafos da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal n.º 526.00/2012, emitido pelo Laboratório Central do Estado do Paraná, com resultado insatisfatório para o ensaio de Aspecto, do lote 1119955, do produto Fenobarbital 100mg comprimidos, RESOLVE:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote 1119955, do medicamento Fenobarbital 100 mg (Reg.104970285003-7) , Fab. 01/10/2011, Val.31/10/2013, fabricado pela empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL - CNPJ 60.665.981/0001-18, localizada à Rua Coronel Luiz Tenório de Brito, nº 90 , Embu Guaçu - SP, por suspeita de desvio de qualidade.

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.

Diário Oficial da União Nº 148, sexta-feira, 2 de agosto de 2013 Página 52

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.743, DE 31 DE JULHO 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§ 1º do art. 55 do regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012. Considerando o art. 7º, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando a Resolução- RDC nº55/2005; Considerando ainda, o teor da manifestação da empresa Instituto Vital Brazil reportando a esta Agência resultados insatisfatórios para o atributo Potência de lotes do produto Soro antitetânico 5000UI/5mL solução injetável, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso dos lotes 125503-A e 125503-C do produto Soro antitetânico 5000UI/5mL solução injetável (Reg. 1,0407.0040) fabricados pelo Instituto Vital Brazil, situado na Rua Maestro José Botelho, 64, Vital Brazil, Niterói/RJ, por apresentar desvio de qualidade relativo ao ensaio insatisfatório para Potência.

Art. 2º Determinar o Recolhimento dos lotes acima citados, conforme Resolução RDC nº55/2005.

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

Diário Oficial da União Nº 160, terça-feira, 20 de agosto de 2013 Página 27

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.979, DE 19 DE AGOSTO 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 n.º 1.214, de 31 de julho de 2013, publicada no DOU de 01 de agosto de 2013; Considerando o artigo 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando a comprovação de desvio de rotulagem do lote 23956 do medicamento Amlodil 5 mg (besilato de anlodipino), embalagem hospitalar com 500 comprimidos, cujo rótulo da embalagem secundária apresentava a descrição equivocada do lote 23955 de Tenolon 50 mg (atenolol); Considerando o Termo de Intimação n.º 237097 de 14/06/2013 da Superintendência de Vigilância à Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do Governo do Estado de Goiás, onde foi determinado o recolhimento do lote 23956 do medicamento Amlodil 5 mg, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote 23956 do medicamento Amlodil 5 mg (besilato de anlodipino), embalagem hospitalar com 500 comprimidos (fab. 08/2012, val. 08/2014), fabricado pela empresa Vitapan Indústria Farmacêutica LTDA, situada na Rua VPR-01, QD 02-A, MOD. 01, DAIA, Anápolis/GO (30.222.814/0001-31).

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 2º Determinar à empresa o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento descritos na Resolução-RDC nº 55/2005.

Diário Oficial da União Nº 160, terça-feira, 20 de agosto de 2013 Página 27

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.980, DE 19 DE AGOSTO 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 1.214, de 31 de julho de 2013, publicada no DOU de 01 de agosto de 2013; Considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando o comunicado de recolhimento voluntário do lote 1211838 do medicamento Anaten 5 mg/50 mg, em função da empresa Eurofarma Laboratórios S.A. ter detectado erro na descrição da concentração gravada na embalagem primária (algumas unidades do blíster contém a descrição equivocada de 5 mg/25 mg), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote 1211838 do medicamento Anaten 5 mg/50 mg (besilato de anlodipino + atenolol), fabricado em 10/2012 e válido até 30/10/2014, da empresa Eurofarma Laboratórios S.A, situada na Avenida Vereador José Diniz, nº 3465, Campo Belo, São Paulo/SP (61.190.096/0001-92).

Art. 2º Determinar à empresa o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento descritos na Resolução-RDC nº 55/2005.

Diário Oficial da União Nº 160, terça-feira, 20 de agosto de 2013 Página 27

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.981, DE 19 DE AGOSTO 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 1.214, de 31 de julho de 2013, publicada no DOU de 01 de agosto de 2013; considerando o art. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando, ainda, os Laudos de Análises Fiscais nº 4351.00/2012 e 3867.00/2012, emitidos pela Fundação Ezequiel Dias, com resultados insatisfatórios para ensaios de Teor dos lotes 438569 e L420954, do produto Claritromicina 250mg/5ml, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, dos lotes 438569 e L420954, do produto Claritromicina 250mg/5ml, datas de validade 03/2014 e 11/2013, respectivamente, fabricados pela empresa E.M.S. S.A., - CNPJ 57.507.378/0003-65, localizada à Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 08, B - Chácara Assay, Hortolândia - SP, por apresentarem resultados insatisfatórios em ensaios de Teor.

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.

Diário Oficial da União Nº 165, terça-feira, 27 de agosto de 2013 Página 81

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.091, DE 26 DE AGOSTO 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 1.214, de 31 de julho de 2013, publicada no DOU de 01 de agosto de 2013; 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. 15, parágrafo 3º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; Considerando a comprovação da comercialização do produto Linimento Passa Dor da empresa Laboratório da Flora Centro, sem registro nesta Agência, com indicação para o tratamento de inúmeras condições patológicas, como bronquite, artrose e varizes; Considerando ainda, que o CNPJ nº 61.192.837/0001-74, descrito no rótulo do produto, não corresponde à empresa Laboratório da Flora Centro, resolve:

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto Linimento Passa Dor e quaisquer outros medicamentos, em cujos rótulos constar a empresa Laboratório da Flora Centro como fabricante (CNPJ 61.192.837/0001-74) com localização descrita no rótulo como Av. Nossa Senhora do Sabará, 1874, Manaus/AM.

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

Diário Oficial da União Nº 165, terça-feira, 27 de agosto de 2013 Página 81
RESOLUÇÃO - RE Nº 3.092, DE 26 DE AGOSTO 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 n.º 1.214, de 31 de julho de 2013, publicada no DOU de 01 de agosto de 2013 considerando os artigos 6º e 7º, ambos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal de Amostra única n.º 631.00/2012 emitido pelo Laboratório Central do Estado do Paraná, referente ao lote 2856028 do produto Bepeben (Benzilpenicilina Benzatina 600.000UI), insatisfatório na análise de rotulagem, onde se observou que uma unidade do produto não apresentava a informação de concentração, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso do produto Bepeben (Benzilpenicilina Benzatina 600.000UI), lote 2856028, validade 30/11/2013, fabricado pela empresa LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A, CNPJ 17.159.229/0001-76, localizada na VP 7D QUADRA 13 - MÓDULO 11 - DAIA, por apresentar desvio de qualidade no ensaio de análise de rotulagem.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa fabricante promova o recolhimento do lote do produto existente no mercado brasileiro.

Art. 3º 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.

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