

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

Goiânia, 02 de dezembro de 2013.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 051/2013

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 novembro de 2013:

Diário Oficial da União Nº 216, quarta-feira, 6 de novembro de 2013 Página 51

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.162, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2013

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 1 de abril de 2011, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. considerando o artigo 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o artigo 5º da Resolução RDC n.º 204/2006, considerando que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) não avaliou a eficácia e segurança de medicamentos que contenham o insumo farmacêutico ativo LORCASERIN, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, importação, comercialização, manipulação e uso do Insumo Farmacêutico Ativo LORCASERIN.

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

Diário Oficial da União Nº 220, terça-feira, 12 de novembro de 2013 Página 58

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.255, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2013

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 1 de abril de 2011, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013; considerando o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o comunicado da empresa Novordisk Farmacêutica do Brasil Ltda, CNPJ 82.277.955/0001-50, detentora do registro do medicamento Novolin R (Insulina Humana 100 UI), apresentando o desvio de qualidade no transporte durante a importação do lote BS68088, resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário do lote BS68088, realizado na forma da RDC n.º 55/2005, do medicamento Novolin R (Insulina Humana 100 UI) apresentação Penfill, em virtude do mesmo apresentar desvio de qualidade no transporte durante a importação.

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 221, quarta-feira, 13 de novembro de 2013 Página 126

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.257, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2013

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 1 de abril de 2011, 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

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 DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando ainda o Laudo de Análise Fiscal n.º 3220.1P.0/2013 emitido pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Inspeção Visual para o Lote nº. THL11273AA do medicamento HEMOFIL M Concentrado de Fator VIII 250UI, fabricado em 14/08/2011, válido até 14/02/2014, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do Lote nº. THL11273AA do medicamento HEMOFIL M Concentrado de Fator VIII 250UI, fabricado pela empresa Baxter Healthcare Corporation, e importado e distribuído no Brasil pela Baxter Hospitalar Ltda, por apresentarem desvios de qualidade.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes do medicamento HEMOFIL M Concentrado de Fator VIII 250UI referido no art. 1º.

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

Diário Oficial da União Nº 221, quarta-feira, 13 de novembro de 2013 Página 126

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.261, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2013

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 1 de abril de 2011, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 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 Análise n.º 575.00/2013, 578.00/2013 e 894.00/2013 emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de Aspecto e pH para os lotes 3216 (Fab. 08/2012 - Val 08/2014), 3207 (Fab. 07/2012 - Val 07/2014) e 3177 (Fab. 03/2012 - Val 03/2014) respectivamente, do medicamento Hidróxido de Alumínio 60mg/mL - marca Alumimax, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, dos lotes 3216 (Fab. 08/2012 - Val 08/2014), 3207 (Fab. 07/2012 - Val 07/2014) e 3177 (Fab. 03/2012 - Val 03/2014) do medicamento HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 60mg/mL - marca Alumimax, fabricados por NATULAB LABORATÓRIO S/A - CNPJ 02.456.955/0001-83, localizada na Rua H, nº02, Galpão III - Santo Antônio de Jesus - BA.

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 220, terça-feira, 12 de novembro de 2013 Página 58

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.265, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2013

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 1 de abril de 2011, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando ainda as análises em amostra única, correspondentes aos Laudos de Análise n.º 1500.00/2013, 1501.00/2013, 1518.00/2013, 1937.00/2013 emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de Aspecto e pH para os lotes 3226 (Fab. 09/2012 - Val 09/2014) 3224 (Fab. 09/2012 - Val 09/2014), 3221 (Fab. 09/2012 - Val 09/2014) e 3215 (Fab. 08/2012 - Val 08/2014) respectivamente, do medicamento Hidróxido de Alumínio suspensão oral 60mg/mL - marca Alumimax, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes 3226, 3224, 3221 e 3215 do medicamento Hidróxido de Alumínio suspensão oral 60mg/mL - marca Alumimax, fabricados pela empresa Natulab Laboratório S.A. (CNPJ: 02.456.955/0001-83), por apresentarem desvios de qualidade.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes do medicamento Hidróxido de Alumínio suspensão oral 60mg/mL - marca Alumimax referidos no art. 1º.

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

Diário Oficial da União Nº 222, quinta-feira, 14 de novembro de 2013 Página 53

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.269, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2013

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 1 de abril de 2011, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013; considerando o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, o comunicado da empresa detentora do registro em território nacional, de que foi detectado presença de corpo estranho em ampola inviolada do medicamento DECAN HALOPER (DECANOATO DE HALOPERIDOL) 50 MG/ML, resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário realizado na forma da RDC n.º 55/2005, do lote 1309047 do medicamento DECAN HALOPER (DECANOATO DE HALOPERIDOL) 50 MG/ML (reg. 1.0497.1133) solução injetável fabricado em 04/2013 e com validade em 04/2014, pela empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL SA (CNPJ 60665981/0005-41), localizada na Rua José Pedro de Souza n.º 105, Pouso Alegre- MG, em virtude do mesmo apresentar corpo estranho em ampola inviolada.

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 224, terça-feira, 19 de novembro de 2013 Página 24

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.356, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2013

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, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. considerando, os arts. 7º, 59 e 67, inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a manifestação da empresa EMS Sigma Pharma Ltda apresentada a esta Agência, atestando que algumas unidades do produto Neutrofer Fólico flaconetes foram embaladas com o cartucho do produto Sufracilm 2g flaconetes; considerando o disposto na RDC n.º 55 de 17 de março de 2005, resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário realizado na forma da RDC n.º 55/2005, do lote 547372 do produto Neutrofer fólico c/20 flaconetes 5mL, fabricado pela empresa EMS Sigma Pharma Ltda - CNPJ 00.923.140/0001-31, com endereço na Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km08 Chácara Assay, Hortolândia-SP, por disponibilizar produto no mercado com desvio de qualidade.

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 227, sexta-feira, 22 de novembro de 2013 Página 56

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.383, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n.º 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 n.º 6.360, de 23

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

de setembro de 1976; considerando os dados obtidos em investigação de surtos de infecção em pacientes hospitalizados em Minas Gerais e no Paraná, ocorridos após a utilização de soluções de nutrição parenteral supostamente contaminadas, que tiveram em comum a utilização do produto ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICONATO DE CÁLCIO 10% lote 33336501, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida cautelar de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote 33336501 do produto ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICONATO DE CÁLCIO 10%, fabricado pela empresa ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA, localizada na Rua Manoel Mavignier, N° 5000, Precabura, Eusébio - CE, por suspeita de contaminação microbiológica.

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

Diário Oficial da União Nº 228, segunda-feira, 25 de novembro de 2013 Página 50

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.443, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro 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. 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 informação da empresa detentora do registro do produto, Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda, de que o lote CC21236 do produto Hormotrop 12UI e prazo de validade 03/2015 não são de procedência da empresa. Adicionalmente, o código descrito na ampola do diluente 600680 não condiz com o original, bem como a embalagem secundária (cartucho) apresenta erros de português, tais como: informações ao paciente e con metal.

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, proibição de distribuição comércio e uso bem como a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do lote CC21236 do produto Hormotrop, na apresentação de 12 UI, Pó Liofilizado Injetável, data da validade 03/2015 uma vez que o citado lote, conforme posicionamento da fabricante é falsificado.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data da 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 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