

## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 07 de janeiro de 2014.

### **ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 056/2013**

#### **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 dezembro de 2013:

**Diário Oficial da União Nº 237, sexta-feira, 6 de dezembro de 2013 Página 146**

#### **RESOLUÇÃO - RE Nº 4.558, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2013**

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de 29 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013, a Portaria MS/GM nº 2.886, de 27 de novembro de 2013, 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 o comunicado de recolhimento voluntário do lote 33336501 do medicamento Gliconato de cálcio (fab. 13/07/2013, val. 13/07/2015); considerando, ainda, a publicação da Resolução RE nº 4.383, de 21 de novembro de 2013 (publicada no dia 22/11/2013) que determinou, como medida cautelar de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote 33336501 do medicamento Gliconato de cálcio, resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, do lote 33336501 do produto ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICONATO DE CÁLCIO 10%, fabricado pela empresa ISOFARMA INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA, localizada na Rua Manoel Mavignier, Nº 5000, Precabura, Eusébio - CE.

Art. 2º. Fica mantida a suspensão da distribuição, comércio e uso do lote do produto citado no artigo 1º, conforme Resolução RE nº 4.383/2013.

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

**Diário Oficial da União Nº 237, sexta-feira, 6 de dezembro de 2013 Página 146**

#### **RESOLUÇÃO - RE Nº 4.559, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2013**

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de 29 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013, a Portaria MS/GM nº 2.886, de 27 de novembro de 2013, 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 da empresa Pharlab Indústria Farmacêutica SA., de que algumas unidades do medicamento Enaplex 10 mg foram identificadas com rótulos do medicamento Hidroless 25 mg, resolve:

## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, do lote 044110 do medicamento Enaplex 10mg (maleato de enalapril) comprimidos, fab. 09/2012 e val. 09/2014, caixa com 300 unidades, pela empresa Pharlab Indústria Farmacêutica SA., CNPJ 02.501.297/0001-02, em virtude de algumas unidades do lote mencionado terem sido embaladas com rótulos do medicamento "Hidroless 25mg, caixa com 500 comprimidos, lote 116452, Fab.09/2012 e Val.09/2014".

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 238, segunda-feira, 9 de dezembro de 2013 Página 60**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 4.623, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2013**

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de 29 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013, a Portaria MS/GM nº 2.886, de 27 de novembro de 2013, 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 artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal de contraprova nº 6863.CP/2012, emitido pela Fundação Ezequiel Dias-FUNED, referente ao produto Claritromicina 250mg/5ml, lote 438570, grânulos para suspensão oral, Fab. 03/12, Val. 03/14, fabricado por EMS S/A, insatisfatório quanto ao ensaio de teor de claritromicina, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote 438570 do medicamento Claritromicina 250mg/5ml, grânulos para suspensão oral, Fab. 03/12, Val. 03/14, fabricado por EMS S/A, CNPJ: 57.507.378/0003-65, situada no endereço Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay, Hortolândia - SP.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes descritos no art. 1º.

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

**Diário Oficial da União Nº 238, segunda-feira, 9 de dezembro de 2013 Página 61**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 4.625, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2013**

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de 29 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013, a Portaria MS/GM nº 2.886, de 27 de novembro de 2013, 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, 50, 59 e 67, inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 15, parágrafo 3º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; considerando o inciso I do art. 6º e o inciso II do § 6º do art. 18 e o art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; considerando a constatação de comercialização no Brasil do produto ROWATINEX, o qual não possui registro nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, comercialização, distribuição e uso, bem como a proibição da divulgação, do produto ROWATINEX, rotulado como

## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

fabricado por Rowa Pharmaceuticals - República da Irlanda, e importado por Zenimport Comércio e Importação LTDA (CNPJ 39.071.717/0001-60), por não possuir registro nesta Agência.

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a apreensão e inutilização de todos os lotes do produto ROWATINEX, com as características citadas no art. 1º, porventura encontrados no mercado.

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

**Diário Oficial da União Nº 238, segunda-feira, 9 de dezembro de 2013 Página 61**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 4.626, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2013**

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de 29 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013, a Portaria MS/GM nº 2.886, de 27 de novembro de 2013, 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 da empresa Fresenius Kabi Brasil Ltda, detentora do registro do medicamento Dipeptiven 200mg/ml, solução injetável, de que recebeu notificação de presença de partículas em 2 (dois) frascos do produto referente ao lote 16FH0083, resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, do lote 16FH0083 do medicamento Dipeptiven 200mg/ml, solução injetável, da empresa Fresenius Kabi Brasil Ltda, CNPJ 49.324.221/0001-04, localizado endereço Av. Marginal Projetada, nº 1652, Galpão 1,2,3,4, e 5 Altura Km 21 e 22, Rod. Castelo Branco, Sítio Tambore, Barueri - SP, por suspeita de desvio de qualidade.

Art. 2º. Fica suspensa a distribuição, comércio e uso das unidades do lote 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 249, terça-feira, 24 de dezembro de 2013 Página 74**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 4.943, DE 23 DE DEZEMBRO 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 artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando ainda o Laudo de Análise n.º1499.CP/2013 emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que confirmou o resultado insatisfatório no ensaio de Contagem de bactérias aeróbias mesófilas para o lote CN121046 (Fab. 09/2012 - Val 09/2014) do medicamento Solução de Cloreto de Sódio 9mg/mL - marca Nasolive, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote CN121046 do medicamento Solução de Cloreto de Sódio 9mg/mL - marca Nasolive, fabricado pela empresa Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda (CNPJ:

06.628.333/0001-46), por apresentar desvio de qualidade.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote da Solução de Cloreto de Sódio 9mg/mL - marca Nasolive referido no art. 1º.

## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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

**Diário Oficial da União Nº 249, terça-feira, 24 de dezembro de 2013 Página 74**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 4.945, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2013**

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. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o comunicado da empresa detentora do registro, de que os lotes 473335.1 e 473335.2 do produto BIMATOPROSTA 0,3MG/ML FR C/ 3ML apresentaram volume abaixo do que o especificado, resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento realizado na forma da RDC nº 55/2005, do produto Bimatoprost 0,3MG/ML, lotes 473335.1 e 473335.2, fabricados em 09/2012 e com validade 09/2014, da Germed Farmacêutica Ltda, CNPJ 45.992.062/0001-65, localizada na Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08, Bairro Chácara Assay, Hortolândia/SP.

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 249, terça-feira, 24 de dezembro de 2013 Página 85**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 4.951, DE 23 DE DEZEMBRO 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. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando ainda, que foi identificada a comercialização no site [www.xtrasize.com.br](http://www.xtrasize.com.br) do medicamento XTRASIZE não regularizado na Anvisa, em nome da empresa Healwheel Comércio de Suplementos Alimentares do Brasil, CNPJ: 16.960.794/0001-75, que não possui autorização de funcionamento na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo território nacional, da comercialização, distribuição e uso e ainda divulgação de todas as propagandas em qualquer tipo de mídia, inclusive no site: [www.xtrasize.com.br](http://www.xtrasize.com.br), do medicamento XTRASIZE da empresa Healwheel Comércio de Suplementos Alimentares do Brasil, localizada à Rua Luis Anhaia, nº 77, Vila Madalena- SP, por não possuir registro e nem a empresa possuir autorização de funcionamento nesta Agência.

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

**Diário Oficial da União Nº 249, terça-feira, 24 de dezembro de 2013 Página 85**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 4.954, DE 23 DE DEZEMBRO 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

## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

de agosto de 2006, considerando, os arts. 7º, 12, 59 e 67, inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 15, parágrafo 3º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; considerando o Ofício nº 037777/2013-GT Medicamentos/ DITEP do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, que encaminhou rótulo e material de divulgação do produto sem registro, com propriedades terapêuticas e de fabricante desconhecido, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os produtos denominados LEITE DA MOREIRA por não possuírem registro nesta agência e ser de origem de fabricação desconhecida.

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização de todos os produtos denominados LEITE DA MOREIRA que forem apreendidos por não possuírem registro nesta agência.

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

**Diário Oficial da União Nº 249, terça-feira, 24 de dezembro de 2013 Página 85**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 4.955, DE 23 DE DEZEMBRO 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 artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o Ofício nº 511/COVISA/SEG MED/2013, que informa a interdição do produto Bedozil (Cianocobalamina) 500mcg/ml, lote 00079801, validade 02/15, fabricante Bunker Indústria Farmacêutica Ltda, após detectar o desvio da qualidade, referente à ampolas identificadas como Bedozil (Cianocobalamina) 500mcg/ml acondicionadas em embalagem secundária identificada como Bedozil (Cianocobalamina) 2.500mcg/ml, em ambas embalagens constando o lote 00079801, validade 02/2015, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso do produto Bedozil (Cianocobalamina), lote 00079801, Val. 02/2015, fabricado pela empresa Bunker Indústria Farmacêutica Ltda, CNPJ: 47.100.862/0001-50, localizada: Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212, Cidade Dutra, São Paulo- SP.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote descrito no art. 1º.

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

**Diário Oficial da União Nº 249, terça-feira, 24 de dezembro de 2013 Página 85**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 4.956, DE 23 DE DEZEMBRO 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 artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, o Laudo de Análise Fiscal n.º 1-10/2013, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal - LACEN-DF, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de Doseamento e Uniformidade de Conteúdo para o lote 13E87A do medicamento CLORIDRATO DE PROPANOLOL 40mg, genérico, sem data de fabricação e válido até 04/15; considerando ainda a Ata de Perícia de Contraprova nº 004/2013 que manteve a conclusão insatisfatória

## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

para os ensaios de Doseamento e Uniformidade de Conteúdo para o lote 13E87A do medicamento Cloridrato de Propranolol 40mg, genérico, sem data de fabricação e válido até 04/15, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do Lote nº. 13E87A do medicamento CLORIDRATO DE PROPANOLOL 40mg, fabricado por PRATI DONADUZZI & CIA LTDA- CNPJ 73.856.593/0001-66, localizada à Rua Mitsugoro Tanaka, N° 145, Centro Indl. Nilton Arruda, Toledo/PR, por apresentar desvio de qualidade.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao Lote nº. 13E87A do medicamento CLORIDRATO DE PROPANOLOL 40mg referido no art. 1º.

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

**Diário Oficial da União Nº 249, terça-feira, 24 de dezembro de 2013 Página 86**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 4.960, DE 23 DE DEZEMBRO 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. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando ainda, o Laudo de Análise Fiscal n.º 1-24/2013, emitido pelo Laboratório Central/DF, referente ao medicamento Paracetamol Suspensão Oral, lote 12060463, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de pH, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do medicamento Paracetamol Suspensão Oral, lote 12060463, validade 06/2014, registrado por MEDLEY INDÚSTRIA FARMACÊUTICA- CNPJ 50.929.710/0001-79, localizada na Rua Macedo Costa, nº55, Campinas/ 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 249, terça-feira, 24 de dezembro de 2013 Página 86**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 4.961, DE 23 DE DEZEMBRO 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. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando ainda, os Laudos de Análises Fiscal nº 2817.1P.0/2013 e 2818.1P.0/2013, emitido pela Fundação Osvaldo Cruz, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de pH da solução reconstituída do medicamento CLARITROMICINA, lotes 7601887 e 7601750, importado pela ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, dos lotes 7601887 (val:03/2015) e 7601750 (val: 01/2015) do medicamento CLARITROMICINA, fabricado por AGILA SPECIALITIES PVT LIMITED e importado pela ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ 02.433.631/0001-20, localizada na AVENIDA ACESSO RODOVIÁRIO S/N, QUADRA 09, MÓDULO 01 - Serra/ ES, por apresentar suspeita de desvio de qualidade.

## 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 e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias a contar de tal data.

**Diário Oficial da União Nº 251, sexta-feira, 27 de dezembro de 2013 Página 270**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 4.982, DE 26 DE DEZEMBRO 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 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 OS n.º 113.245257 emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Prof. Gonçalo Moniz, referente ao produto Corticoïdex (Fosfato dissódico de dexametasona) 4mg/ml, solução injetável, lote 1170413, insatisfatório no ensaio de aspecto, onde se constatou a presença de um fragmento de vidro preso nas paredes da parte do bulbo da ampola, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso do produto Corticoïdex (Fosfato dissódico de dexametasona), 4mg/ml, solução injetável, lote 1170413, Fab. 08/2012, Val. 07/2014, fabricado pela empresa Novafarma Ind. Farmacêutica Ltda, CNPJ: 06.629.745/0001-09, localizada: Av. Brasil Norte, 1255-B, Cidade Jardim, Anápolis por desvio de qualidade.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote descrito no art. 1º.

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

**Diário Oficial da União Nº 252, segunda-feira, 30 de dezembro de 2013 Página 752**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 4.984, DE 27 DE DEZEMBRO 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 os artigos 21, 22 e 23 do Decreto-Lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969; considerando o item 3.1 (subitens "a", "b", "e" e "f") do Anexo da RDC n.º 259, de 20 de setembro de 2002; considerando que foram identificadas, na Internet, publicidades do produto RAN-YU (Óleo de ovo - Lecitina de ovo), na forma líquida ou de cápsulas, sem registro na Anvisa, de procedência desconhecida, com indicações terapêuticas não aprovadas para esse produto, como tratamento ou prevenção de doenças cardiovasculares, impotência sexual e diabetes; considerando, ainda, que foram verificadas, na internet, publicidades dos produtos Óleo de alho LM-ALL2, Óleo de Borage LM-BOR1, Óleo de linhaça LM-LIN1, Óleo de peixe LM-OME3 e Óleo de primula LM-PRIM6, com indicações terapêuticas, não aprovadas para esses produtos, como tratamento de infecções, câncer, osteoporose e bronquite, resolve:

Artigo 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo território nacional, da fabricação, importação, distribuição, comércio e uso, bem como de todas as publicidades veiculadas em qualquer tipo de mídia, do produto RAN-YU (Óleo de ovo - Lecitina de ovo).

Artigo 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão em todo território nacional, de todas as publicidades veiculadas em qualquer tipo de mídia, dos produtos Óleo de alho LMALL2, Óleo de Borage LM-BOR1,

## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Óleo de linhaça LM-LIN1, Óleo de peixe LM-OME3 e Óleo de prímula LM-PRIM6, da empresa Relthy Laboratórios (CNPJ 58.884.735/0001-05), que possuam indicações terapêuticas.

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

**Diário Oficial da União Nº 252, segunda-feira, 30 de dezembro de 2013 Página 754**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 5.034, DE 27 DE DEZEMBRO 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. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário feito pela empresa CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA dos medicamentos BERIGLOBINA 320mg (lote 26740311<sup>a</sup>), TETANOGAMMA 250UI/ml (lote 31345811<sup>a</sup>) e BERIPLAST P 3ml (lote 604<sup>a</sup>67A), resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário, realizado na forma da RDC nº 55/2005, dos lotes 26740311<sup>a</sup>, 31345811<sup>a</sup> e 604<sup>a</sup>67A dos medicamentos BERIGLOBINA 320mg (lote 26740311<sup>a</sup>), TETANOGAMMA 250UI/ml (lote 31345811<sup>a</sup>) e BERIPLAST P 3ml (lote 604<sup>a</sup>67A), fabricados pela empresa CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ: 62.969.589/0001-98, localizada na RUA OLIMPÍADAS, Nº 194 - 5º ANDAR - Vila Olímpia, São Paulo/SP, em virtude de suspeita de desvio de qualidade.

Art. 2º. Fica suspensa a distribuição, comércio e uso das unidades dos produtos citados no artigo 1º eventualmente encontradas no mercado.

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 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](mailto: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

Av. 136, Qd. F-44, Lt. 22/24, Edifício Cezar Sebba, Setor Sul

Goiânia – Goiás. CEP. 74.093-250

e-mail: [vigipos@saude.go.gov.br](mailto:vigipos@saude.go.gov.br)