



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 07 de abril de 2014.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 012/2014

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 março de 2014:

Diário Oficial da União Nº 45, sexta-feira, 7 de março de 2014 Página 51

RESOLUÇÃO - RE Nº 836, DE 6 DE MARÇO DE 2014

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 o artigo 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando ainda os Laudos de Análise 894.00/2013, 578.00/2013 e 575.00/2013, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, que evidenciaram resultados insatisfatórios nos ensaios de aspecto e pH para os lotes 3177 (Fab. 03/2012 Val. 03/2014), 3207 (Fab. 07/2012 Val. 07/2014) e 3216 (Fab. 08/2012 Val. 08/2014) respectivamente, do medicamento Hidróxido de Alumínio 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 3177 (Fab. 03/2012 Val. 03/2014), 3207 (Fab. 07/2012 Val. 07/2014) e 3216 (Fab. 08/2012 Val. 08/2014) do medicamento Hidróxido de Alumínio 60mg/mL - marca Alumimax, fabricados pela empresa Natulab Laboratório S.A. (CNPJ: 02.456.955/0001-83), situada à Rua H, nº02, Galpão III - Urbis II - Santo Antônio de Jesus - BA.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa fabricante promova o recolhimento de todo o estoque existente no mercado, referente aos lotes citados no art. 1º, 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 54, quinta-feira, 20 de março de 2014 Página 27

RESOLUÇÃO - RE Nº 957, DE 19 DE MARÇO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 257, de 28 de fevereiro de 2014, publicado no D.O.U. de 5 de março de 2014, o inciso XXIV do art. 41, 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, considerando o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o comunicado da Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda, detentora da notificação simplificada do medicamento Removex, de que foi encontrado no mercado o lote R1304299 do medicamento rotulado como Amendorio, que é outro produto da empresa, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso, dos medicamentos Removex e Amendorio, ambos do lote R1304299 e validade de 09/2015,



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

produzidos pela empresa Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda (CNPJ: 55.643.555/0001-43), localizada em Av. Tarraf 2590 2600, Jardim Anice, São José do Rio Preto - SP.

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

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

Diário Oficial da União Nº 56, segunda-feira, 24 de março de 2014 Página 61

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.038, DE 21 DE MARÇO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 257, de 28 de fevereiro de 2014, publicado no D.O.U. de 5 de março de 2014, o inciso XXIV do art. 41, 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, 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 nº CE01204 descrito no frasco do produto Hormotrop é inexistente e que o lote indicado no diluente bacteriostático, nº 091196587, nunca foi comercializados pela empresa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do produto Hormotrop (somatropina), na apresentação de 12 UI, Pó Liofilizado Injetável, com descrição de lote no frasco nº CE01204, independentemente da data de fabricação e validade, e diluente bacteriostático que o acompanha, lote nº 091196587, uma vez que os citados lotes, conforme posicionamento da fabricante, são falsificados.

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

Diário Oficial da União Nº 56, segunda-feira, 24 de março de 2014 Página 61

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.047, DE 21 DE MARÇO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 257, de 28 de fevereiro de 2014, publicado no D.O.U. de 5 de março de 2014, o inciso XXIV do art. 41, 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, considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o Comunicado nº 046/2013, da Coordenação de Vigilância em Saúde-COVISA/SMS, publicado no Diário Oficial de São Paulo em 20/12/2013, que determinou a interdição do produto Vaselina Líquida 100%, lote R1201029, Val. 03/2015, devido a presença de corpo estranho em frasco lacrado do produto, resolve;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote nº R1201029 do medicamento Vaselina Líquida 100%, apresentação de 100 ml, (val. 03/2015), fabricado pela empresa Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda, (CNPJ: 55.643.555/0001-43), situado na Av. Tarraf 2590 2600, Jd Anice, São José Do Rio Preto – SP.

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

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



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº 56, segunda-feira, 24 de março de 2014 Página 61

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.049, DE 21 DE MARÇO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 257, de 28 de fevereiro de 2014, publicado no D.O.U. de 5 de março de 2014, o inciso XXIV do art. 41, 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, considerando os arts. 7º, 12, 59, 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, a propaganda realizada no site www.ormus.com.br que comprova a divulgação do produto Orme Aure (Elemento monoatômico orbitalmente rearranjado), gotas, 60 ml, sem registro na Anvisa, com indicação terapêutica como antifúngico, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão em todo território nacional, da fabricação ou importação, distribuição, comércio e uso do produto Orme Aure, fabricado ou importado por empresa desconhecida, bem como a propaganda e publicidade do citado produto, realizada em todos os meios de comunicação.

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

Diário Oficial da União Nº 56, segunda-feira, 24 de março de 2014 Página 62

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.051, DE 21 DE MARÇO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 257, de 28 de fevereiro de 2014, publicado no D.O.U. de 5 de março de 2014, o inciso XXIV do art. 41, 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, considerando os arts. 12 e 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal n.º 3376.00/2013, emitido pelo Laboratório de Saúde Pública do Estado de Goiás, o qual apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Análise de Aspecto, com presença de precipitado marrom em um dos frascos, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, em todo o território nacional do lote 1312380 do medicamento SOLUÇÃO FISIOLÓGICA 0,9%- EQUIPLEX SISTEMA FECHADO, com validade em 06/2015, produzido por EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA- CNPJ 01.784.792/0001-03, localizada na Rua Thubérgia nº 233, quadra K Setor Expansul - Aparecida de Goiânia -GO.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento deste lote disponível no mercado.

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

Diário Oficial da União Nº 56, segunda-feira, 24 de março de 2014 Página 62

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.052, DE 21 DE MARÇO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 257, de 28 de fevereiro de 2014, publicado no D.O.U. de 5 de março de 2014, o inciso XXIV do art. 41, 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, considerando o inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a Resolução RDC nº 249, de 13 de novembro 2005; considerando ainda, as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa SHENYANG ANTIBIOTIC MANUFACTURER, localizada no endereço: Jianshe North 3th Road Hushitai Town Xinchegzi District, Shenyang, Liaoning Province - China, fabricante do insumo rifampicina, tendo sido considerada em condição insatisfatória às Boas Práticas de Fabricação, resolve:



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



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 importação, distribuição e comércio do insumo farmacêutico rifampicina, bem como de outros princípios ativos farmacêuticos fabricados pela empresa SHENYANG ANTIBIOTIC MANUFACTURER.

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

Diário Oficial da União Nº 56, segunda-feira, 24 de março de 2014 Página 62

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.054, DE 21 DE MARÇO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 257, de 28 de fevereiro de 2014, publicado no D.O.U. de 5 de março de 2014, o inciso XXIV do art. 41, 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, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Fresenius Medical Care Ltda, referente aos lotes 74GM4875 e 74GM4876, do medicamento CPHD Bicarbonato de Sódio 8,4%, (fab 12/2013 - val 12/2014), em razão do teor do medicamento estar abaixo do especificado, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comércio e uso, dos lotes 74GM4875 e 74GM4876, do medicamento CPHD Bicarbonato de Sódio 8,4%, (fab 12/2013 - val 12/2014), fabricado por Fresenius Kabi Brasil Ltda (CNPJ: 49.324.221/0008-80), localizada em Rodovia CE 040, Km 10, Jacundá, Aquiraz - CE

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

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) 3201-3594 / (62) 3201-3909 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