

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 03 de fevereiro de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 001/2015

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 janeiro de 2015:

Diário Oficial da União Nº. 1, sexta-feira, 02 de janeiro de 2015, Pág. 86

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.990, DE 31 DE DEZEMBRO DE 2014

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações, considerando os arts. 21, 22, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; considerando o art. 7º, XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a comprovação da divulgação irregular do produto THERMO 3C, em cápsulas, por meio do endereço eletrônico

<https://www.facebook.com/grupoblisfarma/photos/a.187055774816416.1073741828.185771808278146/296703167185009/?type=1&theater>, pela empresa Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda., no qual estão sendo atribuídas alegações de propriedades terapêuticas e medicamentosas tais como: "Influença consideravelmente no sistema imunológico, sendo indicada para o tratamento de doenças autoimunes e no processo de diferenciação celular", e "Auxilia na força muscular", resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades que atribuam propriedades não estabelecidas pela legislação sanitária vigente, divulgadas no endereço eletrônico

<https://www.facebook.com/grupoblisfarma/photos/a.187055774816416.1073741828.185771808278146/296703167185009/?type=1&theater> e em todo e qualquer tipo de mídia, relativas ao produto THERMO 3C, em cápsulas.

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

Diário Oficial da União Nº. 6, sexta-feira, 09 de janeiro de 2015, Pág. 740

RESOLUÇÃO - RE Nº 42, DE 8 DE JANEIRO DE 2015

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n°. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações, considerando o art. 7º da Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Mariol Industrial LTDA., em razão da empresa ter verificado por meio de reclamação que caixas de embarque continham descrição e lote, referente ao produto DIPIRONA SÓDICA, 500 mg/mL, genérico, solução oral, lote 140763B, porém, ao abrir a caixa, foi detectada a presença de produto rotulado como CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA, 4 mg/mL, genérico, solução oral, com mesmo número de lote, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 140763B (val.: 06/16) do medicamento DIPIRONA SÓDICA, 500 mg/mL, genérico, solução oral, fabricado por Mariol Industrial LTDA. (CNPJ: 04.656.253/0001-79) e do medicamento rotulado como CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA, 4 mg/mL, genérico, solução oral, que possua o mesmo número de lote citado e fabricado por esta empresa.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC n° 55/2005.

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

Diário Oficial da União N°. 11, sexta-feira, 16 de janeiro de 2015, Pág. 29**RESOLUÇÃO-RE N° 144, DE 15 DE JANEIRO DE 2015**

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria n°. 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria n°. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n°. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações, considerando o art. 7º da Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o teor da Resolução-RE n° 92, de 14 de janeiro de 2015, publicada no DOU n°10, de 15 de janeiro de 2015;

considerando o comunicado adicional da empresa Fresenius Medical Care Ltda., do recebimento de relatos de ocorrência de peritonite asséptica associada ao uso de alguns lotes do produto PERITOSTERIL ANDY DISC; as investigações realizadas pela empresa, em que se detectou contaminação por endotoxina bacteriana nos lotes reclamados; e a decisão da empresa em proceder com o recolhimento voluntário de uma faixa abrangente de lotes do produto fabricados no mesmo período em que os lotes relacionados aos relatos foram fabricados, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes do medicamento PERITOSTERIL ANDY DISC, fabricados por Fresenius Medical Care Ltda. (CNPJ: 01.440.590/0001-36), relacionados na tabela a seguir:

NOME DO PRODUTO	LOTE	FABRICAÇÃO	VALIDADE
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189115	03.11.2014	03.11.2016

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189116	03.11.2014	03.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189117	03.11.2014	03.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189118	03.11.2014	03.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189119	03.11.2014	03.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189120	03.11.2014	03.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2500mL	141189151	04.11.2014	04.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 3 ANDY DISC BFN 2000mL	141189152	04.11.2014	04.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189153	04.11.2014	04.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189154	04.11.2014	04.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189155	04.11.2014	04.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189156	04.11.2014	04.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2500mL	141189160	04.11.2014	04.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189187	05.11.2014	05.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189188	05.11.2014	05.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189189	05.11.2014	05.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189190	05.11.2014	05.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189191	05.11.2014	05.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189192	05.11.2014	05.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 19 ANDY DISC BFN 2500mL	141189222	05.11.2014	05.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000mL	141189223	06.11.2014	06.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000mL	141189224	06.11.2014	06.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000mL	141189225	06.11.2014	06.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000mL	141189226	06.11.2014	06.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000mL	141189227	06.11.2014	06.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 4 ANDY DISC BFN 2000mL	141189228	06.11.2014	06.11.2016A
PERITOSTERIL TIPO 17 ANDY DISC BFN 2500mL	141189261	06.11.2014	06.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189262	07.11.2014	07.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2500mL	141189263	07.11.2014	07.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189264	07.11.2014	07.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189265	07.11.2014	07.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189266	07.11.2014	07.11.2016
PERITOSTERIL TIPO 2 ANDY DISC BFN 2000mL	141189267	07.11.2014	07.11.2016

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 dos estoques existentes no mercado relativo aos produtos descritos no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

Diário Oficial da União Nº. 14, quarta-feira, 21 de janeiro de 2015, Pág. 33

RESOLUÇÃO-RE Nº 168, DE 20 DE JANEIRO DE 2015

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando os arts. 12, 50, 59, 62, II, e 67, I, 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 a comprovação da divulgação e comercialização do produto REMATRÓS - COMPOSTO DE ERVAS NATURAIS A BASE DE SEMENTES DE SUCUPIRA, GARRA DO DIABO, UNHA DE GATO E VINHO TINTO, sem registro ou notificação na Anvisa, por meio dos sítios eletrônicos <http://www.rematros.net.br> e <http://www.remedioparadornojoelho.com.br>, por empresa desconhecida, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto REMATRÓS - COMPOSTO DE ERVAS NATURAIS A BASE DE SEMENTES DE SUCUPIRA, GARRA DO DIABO, UNHA DE GATO E VINHO TINTO, fabricado por empresa desconhecida.

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 16, sexta-feira, 23 de janeiro de 2015, Pág. 33

RESOLUÇÃO-RE Nº. 207, DE 22 DE JANEIRO DE 2015

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pelo Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda., em razão de a empresa ter recebido relatos de pacientes que tiveram reações adversas após a administração do lote JB 412X do medicamento CUTENOX 40 mg/ml, solução injetável, caixa com 10 seringas, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote JB 412X (Val 05/2016) do medicamento

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

CUTENOX 40 mg/ml (enoxaparina sódica), solução injetável, caixa com 10 seringas, fabricado por Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 33.258.401/0001-03).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 17, segunda-feira, 26 de janeiro de 2015, Pág. 36

RESOLUÇÃO-RE Nº 212, DE 23 DE JANEIRO DE 2015

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações, considerando os arts. 21, 22, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o art. 7º, XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da divulgação irregular do suplemento vitamínico e mineral FOLLIXIN, em cápsulas, por meio do endereço eletrônico <http://www.follixin.net.br/>, no qual estão sendo atribuídas alegações não aprovadas para o produto, tais como: "O Follixin é um suplemento capilar para você voltar a ter a aparência que sempre sonhou. Ele, é sem dúvida nenhuma, o produto definitivo para você acabar com a calvície e ter sua auto-estima de volta. Ele funciona simplesmente por que sua fórmula é extremamente eficaz e tem a composição correta, com nutrientes que precisamos para ter Folículos Capilares muito mais saudáveis.", resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades do produto SUPLEMENTO VITAMÍNICO E MINERAL FOLLIXIN que atribuam alegações não estabelecidas pela legislação sanitária vigente.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 21, sexta-feira, 30 de janeiro de 2015, Pág. 109

RESOLUÇÃO-RE Nº. 246, DE 29 DE JANEIRO DE 2015

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando confirmação de desvio de qualidade em que foram encontrados blisters do produto atorvastatina cálcica 10 mg dentro das embalagens de atorvastatina cálcica 20 mg, para o lote 5910015 do medicamento ATORVASTATINA CÁLCICA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 5910015 (Val.: 05/2016) do medicamento ATORVASTATINA CÁLCICA, comprimido revestido, com embalagens indicando

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

concentrações de 10 ou 20 mg, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro S/A (CNPJ: 17159229/0001-76).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 21, sexta-feira, 30 de janeiro de 2015, Pág. 110

RESOLUÇÃO-RE Nº. 247, DE 29 DE JANEIRO DE 2015

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado da empresa referente ao recolhimento, tendo em vista o a perícia de contraprova e testemunho;

considerando o Laudo de Análise Fiscal n. 5966/14/IPB/LACEN-RS, emitido pelo Instituto de Pesquisas Biológicas, que confirmou o resultado insatisfatório obtido na análise inicial para o ensaio de aspecto, por apresentar sedimento de cor branca que não se dispersa mesmo sob forte agitação, para o lote 1081/13 do medicamento CARBAMAZEPINA 20 MG/ML, suspensão oral, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 1081/13 (Val.: 09/2015) do medicamento CARBAMAZEPINA 20 MG/ML, suspensão oral, fabricado por Hipolabor Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 19.570.720/0001-10).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

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 ou e-mail: vigipos@saude.go.gov.br

Sem mais para o momento,

Maria Cecília Martins Brito

Superintendente da Vigilância em Saúde - SUVISA

Eliane Rodrigues da Cruz

Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos - GVSP