

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 07 de abril de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N° 011/2015

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 março de 2015:

Diário Oficial da União N° 57, quarta-feira, 25 de março de 2015, Pág. 42

RESOLUÇÃO-RE N° 434, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2015 (*)

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria n° 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria n° 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 n° 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações, considerando os arts. 6° e 7° da Lei n° 6.360 de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7°, XV, da Lei n° 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando que a comercialização no Brasil do produto POLIXIL B, sulfato de polimixina B, 500.000 UI está autorizada no caso de o medicamento ter sido fabricado pelas empresas Química Haller Ltda., localizada na Av. Além Paraíba, 104, Higienópolis, Rio de Janeiro, e o Laboratório Richet S.A, localizado na Rua Terrero n° 1251/3 Y Luis Viale, Buenos Aires, Argentina;

considerando que foi constatada a comercialização do medicamento POLIXIL B, sulfato de polimixina B, 500.000 UI, tendo sido fabricado pelas empresas Mr Pharma S.A (Buenos Aires - Argentina) e Gland Pharma (Hyderabad - Índia), não autorizadas no registro, resolve:

Art. 1° Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso do medicamento Polixil B, sulfato de polimixina B, 500.000 UI, com fabricação pelas empresas Mr Pharma S.A (Buenos Aires - Argentina) e Gland Pharma (Hyderabad - Índia).

Art. 2° Determinar que a empresa Química Haller Ltda.(CNPJ: 33036815000180) promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo ao produto descrito no art. 1°, na forma da Resolução-RDC n° 55/2005.

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

EDUARDO HAGE CARMO

(*) Republicada por ter saído no DOU n° 30, de 12-2-2015, Seção 1, pág. 75, com incorreção no original

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União N.º 40, segunda-feira, 02 de março de 2015, Pág. 39

RESOLUÇÃO - RE N.º 639, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2015

O Gerente-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria n.º 1.148, de 9 de julho de 2014, publicada no D.O.U. de 11 de julho de 2014, e a Portaria N.º 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 n.º 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações, considerando o deferimento pela 2ª Vara Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal do Mandado de Segurança n.º 100118551.2015.4.01.3400 impetrado pela empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A., resolve:

Art. 1º Suspender a eficácia da Resolução-RE n.º 564, de 24 de fevereiro de 2015, publicada no D.O.U., seção 1, n.º 37, pág. 148, de 25 de fevereiro de 2015, a qual proibia a distribuição e comercialização, em todo território nacional, dos lotes do produto Suplemento Vitamínico Mineral QUELATUS SÊNIOR contendo nicotinato glicinato de cromo e glicinato de selênio, fabricado por Eurofarma Laboratórios S.A. (CNPJ: 61.190.096/0001-92), localizada na Av. Vereador José Diniz, 3465, Campo Belo, São Paulo/SP.

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

TIAGO LANIUS RAUBER

Diário Oficial da União N.º 40, segunda-feira, 02 de março de 2015, Pág. 39

RESOLUÇÃO - RE N.º 640, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2015

O Gerente-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria n.º 1.148, de 9 de julho de

2014, publicada no D.O.U. de 11 de julho de 2014, e a Portaria N.º 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 n.º 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 n.º 986, de 21 de outubro de 1969, considerando o art. 7º, XXVI, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da divulgação irregular do produto COLÁGENO ENRIQUECIDO COM VITAMINAS A, C, E, SELÊNIO e ZINCO em cápsulas, marca IMECAP REJUVENESCEDOR da empresa Sunflower Indústria e Laboratório Fitoterápico ME, por meio dos endereços eletrônicos <http://www.big1news.com.br>, www.divcom.com.br, www.ultrafarma.com.br, www.corpoperfeito.com.br, www.tocomtudoemcima.com.br, nos quais estão sendo atribuídas as seguintes alegações de propriedades funcionais ou de saúde: "É um rejuvenescedor, estimula a produção de colágeno, deixa a pele mais firme, fortalece cabelos e unhas, tem ação antioxidante e combate radicais livres", resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades que atribuem propriedades não estabelecidas pela legislação sanitária vigente, divulgadas nos endereços eletrônicos <http://www.big1news.com.br>, www.divcom.com.br, www.ultrafarma.com.br, www.corpoperfeito.com.br, www.tocomtudoemcima.com.br e em todo e qualquer tipo de mídia, relativas ao produto COLÁGENO ENRIQUECIDO COM VITAMINAS A, C, E, SELÊNIO e ZINCO, em cápsulas, marca IMECAP REJUVENESCEDOR.

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

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.

TIAGO LANIUS RAUBER

Diário Oficial da União Nº. 43, quinta-feira, 05 de março de 2015, Pág. 96

RESOLUÇÃO-RE Nº- 648, DE 4 DE MARÇO 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. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando os Laudos de Análise Fiscais nº 2894.01/2014 e 2893.01/2014, emitidos pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de aspecto, para os lotes nº AY0028/2013 e AY001/2014 do medicamento FENITOÍNA 50 mg/ml ampola de 5ml, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar dos lotes AY0028/2013 (val.: 09/2015) e AY001/2014 (val.: 12/2015), do medicamento FENITOÍNA 50 MG/ML ampola de 5 mL, produzido pela empresa Hipolabor Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 19.570.720/0001-10).

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 47, quarta-feira, 11 de março de 2015, Pág. 79

RESOLUÇÃO-RE Nº 720, DE 10 DE MARÇO 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 artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 6665.CP/2013, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de dissolução, para o lote AR 877, do medicamento CARBAMAZEPINA 200 MG, COMPRIMIDO, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional do lote AR 877 (Val.: 12/2014), do produto carbamazepina 200 mg, comprimido, fabricado pela empresa Sanval Comércio e Indústria Ltda. (CNPJ: 61.068.755/0001-12).

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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº. 47, quarta-feira, 11 de março de 2015, Pág. 79

RESOLUÇÃO-RE Nº 721, DE 10 DE MARÇO 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 artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A., referente ao medicamento ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL, solução injetável, devido à presença de corpo estranho na ampola, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes nº 320399 (Val 03/2016) e nº 325252 (Val 05/2016) do medicamento ALGESTONA ACETOFENIDA + ENANTATO DE ESTRADIOL, solução injetável, fabricado pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A. (CNPJ: 61.190.096/0001-92).

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. 50, segunda-feira, 16 de março de 2015, Pág. 29

RESOLUÇÃO-RE Nº. 793, DE 13 DE MARÇO 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 artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhada pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A., referente ao medicamento MESNA 100MG, SOLUÇÃO INJETÁVEL, tendo em vista a presença de corpo estranho na ampola, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote nº 344878 (Val 08/2016) do medicamento MESNA 100MG, SOLUÇÃO INJETÁVEL, da empresa Eurofarma Laboratórios S.A. (CNPJ: 61.190.096/0001-92).

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. 51, terça-feira, 17 de março de 2015, Pág. 79

RESOLUÇÃO-RE Nº 824, DE 16 DE MARÇO 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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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 Desvio de Qualidade efetuado pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A, onde foi constatada a presença de um parafuso dentro de uma unidade do lote 347798 produto SINOT CLAV - 400mg + 57mg/5mL - 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 347798 (Val.: 01/08/2016) do medicamento SINOT CLAV (amoxicilina + clavulanato de potássio) - 400mg + 57mg/5mL - SUSPENSÃO ORAL, fabricado pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A (CNPJ: 61.190.096/0001-92).

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. 56, terça-feira, 24 de março de 2015, Pág. 36

RESOLUÇÃO-RE Nº. 894, DE 23 DE MARÇO 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 artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a comunicação de resultados fora da especificação durante o estudo de estabilidade acelerada, referente ao produto ARCALION 200 MG, encaminhado pela empresa Laboratórios Servier do Brasil Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso de todos os lotes fabricados entre 6/8/2014 e 31/10/2014 do produto ARCALION (sulbutiamina) 200 mg pela empresa Laboratórios Servier do Brasil Ltda. (CNPJ: 42.374.207/0001-76).

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.

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 60, segunda-feira, 30 de março de 2015, Pág. 106

RESOLUÇÃO-RE Nº 953, DE 27 DE MARÇO DE 2015

O Gerente-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 1.148, de 9 de julho de 2014, publicada no D.O.U. de 11 de julho 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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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 pela Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., em razão de ter recebido duas reclamações sobre incorreção no corte do blíster que abriga as drágeas do medicamento HARMONET®, 0,075 mg de gestodeno e 0,02 mg de etinilestradiol, para a apresentação com 21 drágeas, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comercialização e uso em todo o território nacional do lote 90602 (Val.:06/2015), do medicamento HARMONET®, 0,075 mg de gestodeno e 0,02 mg de etinilestradiol, 21 drágeas, fabricado em novembro de 2013 por Pfizer Ireland Pharmaceuticals e embalado por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ 61.072.393/0001-33).

Art. 2º Determinar que a empresa Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. 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.

TIAGO LANIUS RAUBER

Diário Oficial da União Nº. 60, segunda-feira, 30 de março de 2015, Pág. 106

RESOLUÇÃO-RE Nº 980, DE 27 DE MARÇO DE 2015

O Gerente-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 1.148, de 9 de julho de 2014, publicada no D.O.U. de 11 de julho 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 artigos 12, 50, 59, 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o artigo 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o relatório de inspeção realizada pela Anvisa entre os dias 10/3/2015 a 12/3/2015, em que a empresa Laboratório Kraemer Ltda. foi considerada insatisfatória para produção de medicamentos;

considerando os riscos sanitários relativos à fabricação de medicamentos em desacordo com as boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos;

considerando a constatação da comercialização, pela empresa Laboratório Kraemer Ltda., de produtos sem registro junto à Anvisa, resolve:

Art. 1º Ratificar a Resolução-RE nº. 2.330, de 27 de junho de 2014, publicada no DOU nº 122, Seção 1, pág. 88, de 30 de junho de 2014, que determinou, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todo os lotes e de todos os produtos fabricados pela empresa Laboratório Kraemer Ltda. (CNPJ: 92.695.816/0001-03), localizada à Rua Madre Ana, 241, Bairro Glória, Porto Alegre - RS.

Art. 2º Reiterar que a empresa promova o recolhimento dos estoques existentes no mercado relativos aos produtos descritos no art. 1º.

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

TIAGO LANIUS RAUBER

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União N.º 60, segunda-feira, 30 de março de 2015, Pág. 106

RESOLUÇÃO-RE N.º 981, DE 27 DE MARÇO DE 2015

O Gerente-Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria n.º 1.148, de 9 de julho de

2014, publicada no D.O.U. de 11 de julho de 2014, e a Portaria n.º 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 n.º 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 e 67, I, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando que foi identificada no mercado a comercialização de produtos fitoterápicos sem registro na Anvisa, fabricados e comercializados por Flora Brasil Produtos Naturais, a qual não possui

autorização de funcionamento na Anvisa, resolve:

Art. 1.º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos ESPINHEIRA SANTA, MENOFLORA, ANTI-DEPRESSIVO, ENERGIFLORA, 30 ERVAS EMAGRECEDOR e todos os outros medicamentos fabricados por Flora Brasil Produtos Naturais (CNPJ: 00.508.268/0001-39), localizada em R. Voluntários da Pátria, 199, Jd. Piratininga, Campo Grande/MT.

Art. 2.º Determinar a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado dos produtos descritos no art. 1.º.

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

TIAGO LANIUS RAUBER

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