

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

Goiânia, 06 de maio de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º 015/2015

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 abril de 2015:

Diário Oficial da União N.º 65, terça-feira, 07 de abril de 2015, Pág. 72
RESOLUÇÃO-RE N.º 1.050, DE 6 DE ABRIL 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.º 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria n.º 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.º 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.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando os Laudos de Análise Fiscal de amostra única n.º 5030.00/2014 e 5321.00/2014, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz - IAL, que apresentaram resultado insatisfatório no ensaio de Aspecto, por apresentarem coloração diferente do especificado pelo fabricante, para o lote ED13L014A do medicamento BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA, solução oral, 20 mL, concentração de 6,67/333,4 mg/mL, e para o lote HC14E141 do medicamento BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA, solução injetável, 5 mL, concentração de 4/500 mg/mL, fabricados por Farmace Indústria Químico-farmacêutica Cearense Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote ED13L014A (Val 11/2015) do medicamento BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA, solução oral, 20 mL, concentração de 6,67/333,4 mg/mL, e do lote HC14E141 (Val 05/2016) do medicamento BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA, solução injetável, 5 mL, concentração de 4/500 mg/mL, ambos fabricados por Farmace Indústria Químico-farmacêutica Cearense Ltda. (CNPJ: 06.628.333/0001-46).

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.º 55/2005.

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDEGerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização**Diário Oficial da União N.º 65, terça-feira, 07 de abril de 2015, Pág. 72****RESOLUÇÃO-RE N.º 1.052, DE 6 DE ABRIL 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.º 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria n.º 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.º 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 n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Auditoria de Pós-registro de Medicamentos realizada na empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. no período de 8 a 12/12/2014, em que ficou comprovada a fabricação e distribuição do lote 341288 do medicamento TRIATEC 5 mg, comprimidos, com prazo de validade alterado de 24 para 36 meses, em desacordo com o aprovado no registro; considerando o comunicado da empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., de que o prazo de validade foi alterado também para o lote 335601 do medicamento TRIATEC 2,5 mg, comprimidos, e para os lotes 2S6828 e 327388 do medicamento TRIATEC 5 mg, comprimidos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote n.º 335601 (Val 10/2015) do medicamento TRIATEC 2,5 mg, comprimidos, e dos lotes 2S6828 (Val 09/2015), 327388 (Val 09/2015) e 341288 (Val 08/2016) do medicamento TRIATEC 5 mg, comprimidos, fabricados por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. (CNPJ 02.685.377/0008-23).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo aos lotes do produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC n.º 55/2015.

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

Diário Oficial da União N.º 66, quarta-feira, 08 de abril de 2015, Pág. 48**RESOLUÇÃO-RE N.º 1.055, DE 7 DE ABRIL 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.º 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro 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 art. 62, caput e inc. II, 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 que foi identificado no mercado o produto SAW PALMETTO, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, supostamente fabricado pela empresa M M Ribeiro - ME Ltda., que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, 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 SAW PALMETTO, bem como de todos os demais produtos identificados como fabricados pela empresa M M Ribeiro - ME (CNPJ 17.896.206/0001-44, inválido), de endereço desconhecido.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização de todas as unidades dos produtos descritos 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. 69, segunda-feira, 13 de abril de 2015, Pág. 50

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.129, DE 10 DE ABRIL 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. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o relatório da inspeção de Boas Práticas de Fabricação realizada em 29 de dezembro de 2014 que concluiu que a empresa INFAN - Indústria Química e Farmacêutica Nacional S.A. Se encontra em condição técnico operacional satisfatória para as linhas de sólido e semi sólidos, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 1.476, de 19 de abril de 2013, publicada no D.O.U. nº 78, de 24 de abril de 2013, seção 1, fls. 52, que havia determinado a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso dos Medicamentos (com exceção dos medicamentos Prostokos, Gamax, Imunoglucan e Sanprost), cosméticos e alimentos fabricados pela empresa INFAN - Indústria Química e Farmacêutica Nacional S.A.

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a determinação de recolhimento do mercado de todos os lotes de todos medicamentos que estejam com data de validade vigente (com exceção dos medicamentos Prostokos, Gamax, Imunoglucan e Sanprost) e que foram fabricados até a publicação da Resolução-RE nº 1.476, de 19 de abril de 2013, publicada no D.O.U. nº 78, de 24 de abril de 2013, seção 1, fls. 52.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 69, segunda-feira, 13 de abril de 2015, Pág. 50

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.130, DE 10 DE ABRIL 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. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando, o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando a publicação da Resolução-RE nº 1.049, de 2/4/2015, no D.O.U nº 64, de 6 de abril de 2015, Suplemento, pág. 138, que incluiu a empresa Gland Pharma Limited como

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

fabricante do medicamento Polixil B (sulfato de polimixina B) 500.000 UI, cuja titularidade do registro pertence à empresa Química Haller Ltda., resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 434, de 11/2/2015, republicada no D.O.U nº 57, de 25 de março de 2015, Seção 1, pág 42, liberando, a partir de 6 de abril de 2015, a importação, distribuição, comercialização e uso do medicamento Polixil B (sulfato de polimixina B) 500.000 UI, fabricado pela empresa Gland Pharma (Hyderabad - Índia) e registrado na Anvisa pela empresa Química Haller Ltda. (CNPJ: 33.036.815/0001-80).

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso do medicamento Polixil B (sulfato de polimixina B) 500.000 UI fabricado pela empresa MR Pharma S.A (Buenos Aires - Argentina).

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 71, quarta-feira, 15 de abril de 2015, Pág. 46

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.146, DE 14 DE ABRIL 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. 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, 59 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 comercialização do medicamento LAVOLHO COLÍRIO, sem registro na Anvisa, pela empresa Laboratório Regius Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do medicamento LAVOLHO COLÍRIO, fabricado pela empresa Laboratório Regius Ltda. (CNPJ: 92.691.187/0001-35).

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.

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

Diário Oficial da União Nº. 72, quinta-feira, 16 de abril de 2015, Pág. 38

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.150, DE 15 DE ABRIL 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. 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 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 342.00/2015, emitido pelo Instituto Adolpho Lutz, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto pelo medicamento não ter correspondido à definição de "forma farmacêutica suspensão" definida na Farmacopeia Brasileira 5ª Edição como forma farmacêutica líquida que contém partículas sólidas dispersas em um veículo líquido, no qual as partículas não são solúveis. O resultado insatisfatório do ensaio foi: Forma semi-sólida homogênea de cor laranja com odor alterado, analisado após agitação, para o lote 140916 do medicamento MENTELMIN (mebendazol) 20 mg/mL, suspensão oral, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 140916 (Val.: 08/2016) do medicamento MENTELMIN (mebendazol), 20 mg/mL, suspensão oral, cuja detentora do registro é a empresa Theodoro F. Sobral & Cia Ltda. (CNPJ: 06.597.801/0001-62).

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

Diário Oficial da União N.º 73, sexta-feira, 17 de abril de 2015, Pág. 35

RESOLUÇÃO-RE N.º 1.154, DE 16 DE ABRIL 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.º 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria n.º 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.º 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.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal de Amostra Única n.º 78.00/2015, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de ASPECTO, com resultado "solução límpida com presença de partícula visível de coloração escura" em desacordo com o valor de referência de solução límpida e homogênea, para o lote H-060/13 do medicamento genérico BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA, 20 mg/5ml + 2,5g/5ml, solução injetável, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote H-060/13 do medicamento genérico BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA, 20 mg/5ml + 2,5g/5ml, solução injetável (Val.: 08/2015) 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 n.º 55/2005.

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

**Diário Oficial da União N.º 75, quarta-feira, 22 de abril de 2015, Pág. 46/47
RESOLUÇÃO-RE N.º 1.242, DE 20 DE ABRIL 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.º 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro 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 artigo 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 77.01/2015, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, por apresentar partículas visíveis, para o lote 26581475, do medicamento DIPIRONA SÓDICA, SOLUÇÃO INJETÁVEL, 2 mL, fabricado pela empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comércio e uso do lote 26581475 (Val.: 07/2015), do medicamento DIPIRONA SÓDICA 500 MG/ ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL, 2 mL, fabricado pela empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A. (CNPJ: 17.159.229/0001-76).

Art. 2º Determinar à empresa o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento descritos na Resolução - RDC n.º 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