

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

Goiânia, 10 de julho de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 025/2015

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 junho de 2015:

Diário Oficial da União Nº. 102, segunda-feira, 01 de junho de 2015, Pág. 50
RESOLUÇÃO-RE Nº - 1.586, DE 29 DE MAIO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

considerando os arts. 6º e 7º 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 itens 2.3.2, 2.4.1., 2.4.2, 5.1.1, 5.1.2, 5.3.1, 5.3.3, 5.3.4, 5.5.1, 5.5.2, 5.6, 6.5.1 e 9.2 da Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013;

considerando as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Teoxane S.A., fabricante do produto TEOSYAL, que foi considerada insatisfatória, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso de todos os produtos fabricados pela empresa Teoxane S.A., localizada na Suíça, inclusive o produto TEOSYAL, importado por Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda. (CPNJ: 44734671/0001-51) ou por qualquer outro importador brasileiro autorizado.

Art. 2º Determinar que a empresa Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda. promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 106, segunda-feira, 08 de junho de 2015, Pág. 37
RESOLUÇÃO-RE Nº. 1.648, DE 3 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

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;

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

considerando a comprovação de que a detentora do registro do medicamento PROTECTINA, Laboratório Gross S.A, não solicitou a inspeção para fins de Certificação em Boas Práticas de Fabricação para a planta declarada no registro como responsável pela produção e encapsulamento do produto intermediário (microgrânulos de hiclato de doxiciclina), Ethypharm Industries S/A (Houdan, França);

considerando a não comprovação dos locais de fabricação do medicamento, e ainda a inclusão/alteração de local de fabricação sem anuência prévia da ANVISA;

considerando o indeferimento da Renovação e Registro do Medicamento publicada em D.O.U. de 03/11/2014;

considerando a publicação em D.O.U. de 19/05/2015, do despacho nº 43 do Diretor-Presidente que decidiu por CONHECER E NÃO RECEBER no Efeito Suspensivo o recurso da empresa Laboratório Gross S.A, interposto contra o indeferimento da renovação do registro, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os lotes válidos do medicamento PROTECTINA (hiclato de doxiciclina), cápsulas gelatinosas duras com microgrânulos, em todas as concentrações, da empresa Laboratório Gross S.A. (CNPJ 33145194/0001-72);

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 106, segunda-feira, 08 de junho de 2015, Pág. 42**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.667, DE 5 DE JUNHO DE 2015**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando a Portaria APEVISA nº 001/2015, de 20 de maio de 2015, publicada no Diário Oficial do Estado de Pernambuco em 22 de maio de 2015, que determinou a interdição cautelar em todo o estado de Pernambuco, do lote 1412754 do medicamento RINGER COM LACTATO 500 mL, solução injetável, por ter sido constatada a presença de corpo estranho em ampola inviolada do produto, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 1412754 (Val.: 08/2016) do medicamento RINGER COM LACTATO 500 mL, solução injetável, fabricado por EquiPLEX Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ 01784792/0001-03)

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 108, quarta-feira, 10 de junho de 2015, Pág. 35**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.697, DE 9 DE JUNHO DE 2015**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

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

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

considerando auditoria de pós-registro realizada na empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A, durante a qual ficou comprovada a fabricação do medicamento DEXADOZE (acetato de dexametasona + cianocobalamina + tiamina + piroxidina), utilizando fabricante do fármaco piroxidina não aprovado por esta ANVISA;

considerando que constatou-se também que o medicamento citado não atende aos requisitos de qualidade durante o prazo de validade aprovado, por ter apresentado resultados abaixo da especificação no ensaio de teor de acetato de dexametasona nos tempos de 12 e 24 meses nos estudos de estabilidade de acompanhamento avaliados, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do medicamento DEXADOZE (acetato de dexametasona + cianocobalamina + tiamina + piroxidina), fabricado pela empresa 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 111, segunda-feira, 15 de junho de 2015, Pág. 65**RESOLUÇÃO-RE Nº- 1.703, DE 12 DE JUNHO DE 2015**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Belfar Ltda., em razão da caixa do RENOPRIL 20 mg conter blister do RENOPRIL 10 mg para o lote 034132 do medicamento RENOPRIL 20 mg, comprimido simples, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 034132 (Val.: 03/2016) do medicamento RENOPRIL 20 mg, maleato de enalapril, comprimidos simples, fabricado por Belfar Ltda. (CNPJ: 18324343/0001-77).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº. 115, sexta-feira, 19 de junho de 2015, Pág. 41**RESOLUÇÃO-RE Nº - 1.718, DE 18 DE JUNHO DE 2015**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

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

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pelo Laboratório Prati-Donaduzzi, em razão de presença de corpo estranho observado em comprimido para o lote 15A70W do medicamento CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO 500MG;

considerando a interdição do medicamento publicada através do Comunicado COVISA nº 031/2015, Diário Oficial da Cidade de São Paulo de 07/05/2015, página 58, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 15A70W (Val.: 01/2017) do medicamento CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO, COMP 500MG, fabricado por Prati-Donaduzzi (CNPJ: 73.856.593/0001-66).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 121, segunda-feira, 29 de junho 2015, Pág. 79**RESOLUÇÃO-RE Nº. 1.876, DE 26 DE JUNHO DE 2015**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

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

considerando o comunicado de recolhimento encaminhado pela Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda., em razão da verificação de alteração no aspecto do produto, presença de partículas em suspensão para o lote R1401087 do medicamento notificado RIALCOOL 70 ANTISSEPTICO 1L, Álcool Etilico, líquido, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote R1401087 (Val.: 03/2017) do medicamento notificado RIALCOOL 70 ANTISSEPTICO 1L, Álcool Etilico, líquido, fabricado pela Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda. (CNPJ: 55643555/0001-43).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº. 121, segunda-feira, 29 de junho 2015, Pág. 79

RESOLUÇÃO-RE Nº. 1.883, DE 26 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

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

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa União Química Farmacêutica Nacional S.A, em razão da presença de amostras danificadas no interior de blisters inviolados para o lote 1424475 do medicamento STANDOR®, ácido mefenâmico, 500 mg, comprimido, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 1424475 (Val.: 09/2016), do medicamento STANDOR®, ácido mefenâmico, 500 mg, comprimido, da empresa União Química Farmacêutica Nacional S.A. (CNPJ: 60665981/0005-41).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 121, segunda-feira, 29 de junho 2015, Pág. 79

RESOLUÇÃO-RE Nº. 1.885, DE 26 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

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

considerando a auditoria realizada na empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. durante a qual foi constatada a utilização de fabricante de fármaco em locais não aprovados pela Anvisa para a fabricação do medicamento RESFRYNEO (paracetamol, cloridrato de fenilefrina, maleato de clorfeniramina), cápsula e solução oral, 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 dentro do prazo de validade, do medicamento RESFRYNEO (paracetamol, cloridrato de fenilefrina, maleato de clorfeniramina), cápsula e solução oral, fabricados pela empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. (CNPJ: 05161069/0001-10).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº. 111, segunda-feira, 15 de junho de 2015, Pág. 65

RESOLUÇÃO-RE Nº. - 1.706, DE 12 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

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

considerando o Laudo de Análise, modalidade Fiscal inicial n.º 1 - 4/2015, emitido pela Diretoria do Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de doseamento para o lote 698685 do medicamento HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, comprimidos;

considerando, ainda, o comunicado de recolhimento encaminhado pela EMS S/A, em razão de desvio de qualidade para o lote 698685 do medicamento HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, comprimidos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 698685 (Val.: 11/2016) do medicamento HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, comprimidos, fabricado por EMS S/A (CNPJ: 57507378/0003-65).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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) 3201-2656 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