

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

Goiânia, 01 de setembro de 2015.

**ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 035/2015**

**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 julho e agosto** de 2015:

**Diário Oficial da União N.º. 124, quinta-feira, 02 de julho de 2015, Pág. 30**

**RESOLUÇÃO-RE N.º - 1.888, DE 1º DE JULHO 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 n.º 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 n.º 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 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 a comprovação da fabricação/comercialização e divulgação do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa FLEXABLE COLÁGENO TIPO II NÃO DESNATURADO

(42% colágeno do tipo II, 32% de glucosamina, 13% de citrato de cálcio, 4% de ascorbato de cálcio e 9% de metil sufanil metano), pela empresa Idealarma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos 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 produto FLEXABLE COLÁGENO TIPO II NÃO

DESNATURADO (42% colágeno do tipo II, 32% de glucosamina, 13% de citrato de cálcio, 4% de ascorbato de cálcio e 9% de metil sufanil metano), fabricado pela empresa Idealarma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. (CNPJ: 05153990/0001-11).

Art. 2º Determinar que a empresa 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 N.º. 124, quinta-feira, 02 de julho de 2015, Pág. 30**

**RESOLUÇÃO-RE N.º. 1.890, DE 1º DE JULHO 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 n.º 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 n.º 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 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 a comprovação da comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa DR BEE PRODAPYS, DR PROPOLIS PRODAPYS E MELITINA CREME FACIAL PRODAPYS, pela empresa Apis Nativa Produtos Naturais Indústria e Comércio Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos DR BEE PRODAPYS, DR PROPOLIS PRODAPYS E MELITINA

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

CREME FACIAL PRODAPYS, fabricado pela empresa Apis Nativa Produtos Naturais Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ: 95765285/0001-68).

Art. 2º Determinar que a empresa Apis Nativa Produtos Naturais Indústria e Comércio 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. 126, segunda-feira, 06 de julho de 2015, Pág. 55**

**RESOLUÇÃO-RE Nº. - 1.896, DE 3 DE JULHO 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 o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 4880/2015 - A, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública – IPB-LA- CEN/RS, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto para o lote 1012/13 do medicamento CARBAMAZEPINA 20MG/ML SUSPENSÃO ORAL, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 1012/13 (Val.: 08/2015) do medicamento CARBAMAZEPINA 20MG/ML SUSPENSÃO ORAL, fabricado por Hipolabor Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 19.570.72/00001-10).

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. 126, segunda-feira, 06 de julho de 2015, Pág. 55**

**RESOLUÇÃO-RE Nº - 1.897, DE 3 DE JULHO 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 empresa Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda., em razão de desvio de qualidade por presença de corpo estranho em um blister lacrado do lote AX4144A2D do medicamento AMOXICILINA 500mg cápsulas, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote AX4144A2D (Val.: 09/2016) do medicamento AMOXICILINA 500mg cápsulas, fabricado pela empresa Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 04301884/0001-75).

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. 126, segunda-feira, 06 de julho de 2015, Pág. 55**

**RESOLUÇÃO-RE Nº. 1.902, DE 3 DE JULHO 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 empresa Multilab Indústria Farmacêutica Ltda., em razão da embalagem primária (blister) do medicamento MENOCOL

40 mg (sinvastatina) estar identificada como sendo de concentração de 80 mg para o lote 306817, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 306817 (Val.: 04/2017) do medicamento MENOCOL 40mg (sinvastatina) comprimidos revestidos, fabricado por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. (CNPJ: 92265552/0001-40).

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. 130, sexta-feira, 10 de julho de 2015, Pág. 62**

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.956, DE 9 DE JULHO 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 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 4827.00/2014, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), que apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de aspecto e friabilidade, lote nº 3225139, do medicamento CEFALOXINA, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote nº 3225139 (val.: 11/2015), do medicamento CEFALOXINA, 500mg comprimidos, medicamento genérico, produzido pela empresa laboratório teuto brasileiro s/a. (CNPJ: 17.159.229/0001-76).

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. 130, sexta-feira, 10 de julho de 2015, Pág. 62**

**RESOLUÇÃO-RE Nº. 1.957, DE 9 DE JULHO 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 Fiscal de amostra única nº 3872.00/2014, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de Aspecto e Descrição da Amostra, para o lote 3225246 do medicamento CEFALOXINA 500mg, comprimido, medicamento genérico, e;

considerando ainda os Laudos de Análise Fiscal de contraprova nº 1645.CP/2014 e 1081.CP/2014, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, que confirmaram o resultado insatisfatório obtido nas análises iniciais para os ensaios de

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Aspecto e Descrição da Amostra, para os respectivos lotes 3225124 e 3225133 do medicamento CEFALEXINA 500mg, comprimido, medicamento genérico, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 3225246 (val.: 06/2016), 3225124 e 3225133 (val.: 10/2015) do medicamento CEFALEXINA 500mg, comprimido, medicamento genérico, 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 artigo 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. 130, sexta-feira, 10 de julho de 2015, Pág. 62**

**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.958, DE 9 DE JULHO 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 o Laudo de Análise Fiscal nº 105.00/2015, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto para o lote 3225197 do medicamento CEFALEXINA 500mg, comprimido, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 3225197 (val.: 03/2016) do medicamento CEFALEXINA 500mg, comprimidos, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro SA (CNPJ: 17.159.229/0001-76).

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. 146, segunda-feira, 03 de agosto de 2015, Pág 132**

**RESOLUÇÃO-RE No- 2.170, DE 31 DE JULHO 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada

no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a confirmação pela empresa Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda. de desvio de qualidade ocorrido nas embalagens dos medicamentos efervescentes BIOFOR C, BIOVITA ZINCO, BIOVITA C 1g e BIOVITA C 2g, que causou alteração no aspecto e efervescência dos medicamentos fabricados no ano de 2014, 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 dos medicamentos efervescentes BIOFOR C, BIOVITA ZINCO, BIOVITA C 1g e BIOVITA C 2g, fabricados pela empresa Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda. (CNPJ: 29346301/0001-53) entre os meses de janeiro e dezembro de 2014, válidos por 24 meses (validades entre janeiro e dezembro de 2016).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo aos lotes dos medicamentos descritos 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. 146, segunda-feira, 03 de agosto de 2015, Pág 132****RESOLUÇÃO-RE Nº 2.171, DE 31 DE JULHO 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, 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 os alertas da Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) e da Agência Espanhola de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) que determinaram a retirada do produto HUANG HE, por ter sido constatada a presença da substância não aprovada, aminotadalafilo; considerando a comprovação da divulgação irregular do produto HUANG HE - Vigor Viril - Totalmente Natural, por meio de dois endereços eletrônicos <http://huanghenatural.com/brasil/> e <https://maisviril.com.br/como-consumir>, no qual estão sendo atribuídas alegações "Restabelece a ereção, em indivíduos com disfunção erétil; Evita a ejaculação precoce; Restabelece a ereção, em indivíduos com neurastenia sexual; Aumenta a sensação de prazer sexual durante o orgasmo"; não aprovadas para este produto pela Anvisa;

considerando a comprovação da comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa HUANG HE – Vigor Viril - Totalmente Natural, por meio do endereço eletrônico

[https://maisviril.com.br/index.php?route=product/product&product\\_id=54](https://maisviril.com.br/index.php?route=product/product&product_id=54), da empresa Mais Viril Com. e Representações e do endereço <http://huanghenatural.com/brasil/> resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto HUANG HE - Vigor Viril – Totalmente Natural, do Laboratorio Li Feng S.R.L.

Art. 2º Determinar que a empresa Mais Viril Com. e Representações promova o recolhimento do estoque existente no mercado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**Diário Oficial da União Nº. 146, segunda-feira, 03 de agosto de 2015, Pág 132****RESOLUÇÃO-RE Nº 2.172, DE 31 DE JULHO 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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

considerando os Laudos de Análise Fiscal de amostra única n.º 2821.00/2014, 2822.00/2014, 2820.00/2014, 2819.00/2014 e 2818.00/2014, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentaram

resultados insatisfatórios nos ensaios de descrição da amostra e aspecto, onde se constatou a presença de vários comprimidos com pontos escuros, para o lote D713005 do medicamento ESPIRINOLACTONA 100 mg, comprimido, marca ALDOSTERIN, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote D713005 (Val.: 04/2016) do medicamento ESPIRINOLACTONA 100 mg, comprimido, marca ALDOSTERIN, fabricado por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica LTDA. (CNPJ: 02433631/0001-20).

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. 151, segunda-feira, 10 de agosto de 2015, Pág 50**

**RESOLUÇÃO-RE Nº. 2.260, DE 7 DE AGOSTO 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e

VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando item 1.3 da Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997;

considerando o item 1.2 da Resolução- RDC nº 205, de 14 de novembro de 2006;

considerando o enquadramento da enzima digestiva lactase, marca Lactosil, como enzimas e preparações enzimáticas, nos termos do Comunicado de Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro nº 001/0736/000193/2013;

considerando a indicação/orientação de uso da enzima digestiva lactase, marca Lactosil, incompatível com a definição de coadjuvante de tecnologia, estabelecida na Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição e comercialização de todos os lotes da enzima digestiva lactase, marca Lactosil, fabricada por Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda. (CPNJ: 07.455.576/0001-92) e distribuída por Aspen Farmacêutica S/A (CNPJ: 62.462.015/0001-29).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**Diário Oficial da União Nº. 151, segunda-feira, 10 de agosto de 2015, Pág 50**

**RESOLUÇÃO-RE Nº. - 2.261, DE 07 DE AGOSTO 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e

VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando item 1.3 da Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997;

considerando o item 1.2 da Resolução- RDC nº 205, de 14 de novembro de 2006;

considerando o enquadramento da enzima digestiva lactase, marca Digelac, como enzimas e preparações enzimáticas, nos termos do Comunicado de Início de Fabricação de Produtos Dispensados de Registro nº 001/0736/000409/2012;

considerando a indicação/orientação de uso da enzima digestiva lactase, marca Digelac, incompatível com a definição de coadjuvante de tecnologia, estabelecida na Portaria SVS/MS nº 540, de 27

de outubro de 1997, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição e comercialização de todos os lotes da enzima digestiva lactase, marca Digelac, fabricada por Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda. (CPNJ: 07.455.576/0001-92) e distribuída por Nutracêutica (CNPJ: 61.061.776/0001-06).

Art. 2º 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. 153, quarta-feira, 12 de agosto de 2015, Pág 24****RESOLUÇÃO-RE Nº. - 2.266, DE 10 DE AGOSTO 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, 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 produto VASOPRIL comprimido, 5 e 10 mg, com os registros cancelados na ANVISA desde setembro e outubro de 2013 respectivamente, pela empresa Biolab Sanus Farmacêutica LTDA.;

considerando decisão emitida por juiz federal da 22ª Vara/SJDF, referente ao processo 78312-19.2014.4.01.3400, que tornou sem efeito a decisão que suspendeu os efeitos da Resolução-RE nº

4.438, de 13 de novembro de 2014 e o indeferimento da antecipação de tutela solicitada pela empresa, 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 VASOPRIL comprimido, 5 e 10 mg, fabricado pela empresa Biolab Sanus Farmacêutica LTDA. (CNPJ 49475833/0001-06).

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. 153, quarta-feira, 12 de agosto de 2015, Pág 24****RESOLUÇÃO-RE Nº. 2.267, DE 10 DE AGOSTO 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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 MENTELMIN (mebendazol), 20 mg/mL, frasco de 30 ml, suspensão oral, lote 140916, registro M.S. 1.0963.0041/004-2, fabricado em 08/2014 e válido até 08/2016; considerando que essa apresentação do medicamento MENTELMIN foi cancelada a pedido da empresa e publicada no D.O.U nº. 119, de 24/06/2013 por meio da Resolução RE nº 2.201, de 21 de

junho de 2013, não podendo ser fabricada a partir da data da publicação;

considerando ainda que o Laudo de Análise Fiscal nº 342.00/2015 emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, com resultado insatisfatório no ensaio de ASPECTO para o lote 140916 do medicamento MENTELMIN (mebendazol) 20 mg/mL, frasco de 30 ml, suspensão oral, (Val.: 08/2016) tornou-se definitivo em razão da empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, 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 MENTELMIN (mebendazol), 20 mg/mL, nº de registro M.S. 1.0963.0041/004-2, suspensão oral, cuja detentora do registro é a empresa Theodoro F. Sobral & Cia Ltda. (CNPJ: 06597801/0001-62).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do todo o 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

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

**Diário Oficial da União N.º 154, quinta-feira, 13 de agosto de 2015, Pág 51****RESOLUÇÃO-RE N.º - 2.268, DE 12 DE AGOSTO 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 Resolução da Diretoria Colegiada

n.º 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os arts. 59 e 67, I, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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 SLIM PATCH, que não possui registro na ANVISA, por meio do endereço eletrônico [www.stekimports.com.br](http://www.stekimports.com.br), sob responsabilidade da empresa Stekplast Indústria e Comércio de Plásticos Ltda. (CNPJ: 96628748/0001-02), bem como da comercialização irregular do produto em outros sítios eletrônicos de compras coletivas, em que estão sendo atribuídas alegações terapêuticas para o produto não registrados na ANVISA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização do produto SLIM PATCH pela empresa Stekplast Indústria e Comércio de Plásticos Ltda. (CNPJ: 96628748/0001-02), bem como determinar a suspensão de todas as publicidades e uso do produto, que contenham qualquer tipo de expressão que atribua propriedades terapêuticas em todo e qualquer tipo de mídia.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**Diário Oficial da União N.º 154, quinta-feira, 13 de agosto de 2015, Pág 51****RESOLUÇÃO-RE N.º - 2.269, DE 12 DE AGOSTO 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 Resolução da Diretoria Colegiada

n.º 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC

n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando os arts. 12, 59 e 67, I, 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 o Relatório de Inspeção Sanitária emitido em 26 de junho de 2015 pela Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres de Minas Gerais, que concluiu pela interdição cautelar da empresa Laboratórios Belém Jardim Indústria e Comércio Ltda. (Termo de Interdição Cautelar n.º 01/2015);

considerando a notificação da interdição cautelar n.º 59/DVMC/2015, referente a todos os produtos da citada empresa, fabricados a partir de 24/06/2011, publicada em 09 de julho de 2015 no Diário do Executivo de Minas Gerais;

considerando que existe risco para a saúde da população a administração de medicamentos fabricados sem seguir as Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação dos medicamentos fitoterápicos relacionados na tabela abaixo, bem como da distribuição, comercialização e uso de todos os lotes, fabricados a partir de 24/06/2011, por Laboratório Belém Jardim Indústria e Comércio Ltda (CNPJ: 17.299.140/0001-05);



**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

| <b>Nome Comercial</b>    | <b>Composição</b>   |
|--------------------------|---|
| <u>DISSOL</u>            | <u>Phyllanthus Niruri + "Associações"</u>   |
| <u>FIGABOM</u>           | <u>Peumus Boldus + "Associação"</u>   |
| <u>REUMATEL</u>          | <u>Bowdichia Spp + "Associações"</u>  |
| <u>JOÃO DA COSTA</u>     | <u>Echites Peltata + "Associações"</u>  |
| <u>DEPURATONE</u>        | <u>Echinodorus Macrophyllus + "Associações"</u>   |
| <u>APIFLORA</u>          | <u>Eucaliptus Globulus + "Associações"</u>  |
| <u>AGONIADA</u>          | <u>Plumeria Lancifolia</u>  |
| <u>CABIFLEX</u>          | <u>Cynara Scolymus, Casearia Sylvestris, Baccharis Genistelloides E Peumus Boldus</u>       |
| <u>CALMI</u>             | <u>Chamomilla Recutita, Cymbopogon Citratus, Citrus Sinensis E Passiflora Alata</u>         |
| <u>CASTANHA DA ÍNDIA</u> | <u>Aesculus Hippocastanum E Polygonum Acre</u>  |
| <u>JAPADI</u>            | <u>Bauhinia Forficata + "Associações"</u>   |
| <u>PIOLÊNDA</u>          | <u>Simaruba Amara</u>   |
| <u>SEXOTONE</u>          | <u>Trichilia Catigua, Tynanthus Fasciculatus, Paullinia Cupana, Ptychopetalum Olacoides</u> |
| <u>VERTON</u>            | <u>Chenopodium ambrosioides, Mentha piperita e Rheum palmatum</u>                           |
| <u>VINHO DE JATOBEBÁ</u> | <u>Peumus boldus + "Associações"</u>  |

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos 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. 162, terça-feira, 25 de agosto de 2015, Pág 53**

**RESOLUÇÃO-RE No- 2.409, DE 24 DE AGOSTO 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 3824.1P.0/2014, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de esterilidade por ter sido verificada a presença de Bacillus megaterium, para o lote 0000081766 do medicamento CLORETO DE SÓDIO A 0,9%, 1000 mL, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 0000081766 (Val 09/12/2015) do medicamento CLORETO DE SÓDIO A 0,9%, 1000 mL, fabricado por Halex Istar Indústria Farmacêutica LTDA. (CNPJ: 01571702/0001-98).

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

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

**Diário Oficial da União Nº. 166, segunda-feira, 31 de agosto de 2015, Pág 97**

**RESOLUÇÃO - RE Nº - 2.441, DE 28 DE AGOSTO 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Abbott Laboratórios do Brasil Ltda, em que as apresentações de 2 mg e 4 mg Retard do medicamento Akineton tiveram as bulas trocadas entre si e que o desvio foi identificado nos lotes 1006257, 1006305, 1006596, 1006597, 1006674 do medicamento AKINETON 2 mg (cloridrato de biperideno), 80 comprimidos e nos lotes 1006180 e 1006304 do medicamento AKINETON 4 mg RETARD (cloridrato de biperideno), 30 comprimidos revestidos, RESOLVE :

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes 1006257 (Val 03/08/2018), 1006305 (Val 15/08/2018), 1006596 (Val 15/08/2018), 1006597 (Val 01/09/2018) e 1006674 (01/09/2018) do medicamento AKINETON 2 mg (cloridrato de biperideno), 80 comprimidos e dos lotes 1006180 (Val 25/07/2018) e 1006304 (Val 25/07/2018) do medicamento AKINETON 4 mg RETARD (cloridrato de biperideno), 30 comprimidos revestidos, fabricado por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda (CNPJ 56.998.701/0001-16).

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 fone (62) 3201-2656 ou e-mail: [vigipos@saude.go.gov.br](mailto: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