

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 03 de novembro de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N° 045/2015

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 outubro** de 2015:

Diário Oficial da União N°194, sexta-feira, 09 de outubro de 2015, Pág 50

RESOLUÇÃO-RE N° 2.831, DE 8 DE OUTUBRO 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° 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 § 1° do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 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° 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 a comprovação de descumprimento de requisitos de qualidade na fabricação e comercialização de **MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS** os quais não possuem registro concedidos pela Anvisa e são fabricados pela empresa Produtos Dietéticos Nutrição Indústria e Comércio Ltda., que não possui autorização de funcionamento para fabricação de medicamentos, resolve:

Art. 1° Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de TODOS OS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS, fabricados pela empresa Produtos Dietéticos Nutrição Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ: 513857550001-92), localizada em São Paulo-SP.

Art. 2° Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1°.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União N°195, terça-feira, 13 de outubro de 2015, Pág 42

RESOLUÇÃO-RE N° - 2.888, DE 9 DE OUTUBRO 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,

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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 empresa Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda, em razão de ter sido identificada uma bolsa do metronidazol dentro de um envelope impresso como ciprofloxacino para o lote 0000089664 do medicamento METRONIDAZOL 5 mg/mL Solução Injetável Para Infusão Intravenosa, Bolsa Plástica Sistema Fechado 100 ml, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 0000089664 (Val.: 07/01/2017), registro nº 1.0311.0119.001-3, do medicamento METRONIDAZOL 5 mg/mL, Solução Injetável Para Infusão Intravenosa, Bolsa Plástica Sistema Fechado 100 ml e do lote 0000089664 do medicamento CIPROFLOXACINO (Val.: 07/01/2017), fabricados por Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 01571702/0001-98).

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.198, sexta-feira, 16 de outubro de 2015, Pág 25

RESOLUÇÃO-RE Nº. - 2.893, DE 15 DE OUTUBRO DE 2015

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

considerando o comunicado encaminhado pela empresa Eli Lilly do Brasil Ltda., em razão de contaminação cruzada no lote 3128743 do medicamento LIVALO 2mg (Pitavastatina Cálcica) pelo ativo Buspirona, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote 3128743 (Val.: 11/2016), do medicamento LIVALO 2mg (Pitavastatina Cálcica), da empresa Eli Lilly do Brasil Ltda.(CNPJ: 43940618/0001-44).

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.200, terça-feira, 20 de outubro de 2015, Pág 33

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.939, DE 19 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor 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 Laudo de Análise de amostra única nº 300.000/2015, emitido pelo Laboratório Central do Estado do Paraná (LACEN-PR) cujo resultado atestou a insatisfatoriedade no ensaio de aspecto do lote 808615 do medicamento SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% 100 mL injetável, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 808615 (Val.: 02/2017) do medicamento SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% 100 mL injetável, fabricado por J.P. Indústria Farmacêutica SA (CNPJ: 55972087/0001-50).

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 a partir do dia 16/10/2015.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.200, terça-feira, 20 de outubro de 2015, Pág 33

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.941, DE 19 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor 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 empresa Takeda Pharma Ltda., em razão da presença de partículas visíveis na solução injetável do lote 11038662 do medicamento DRAMIN B6 DL solução injetável 10mL, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 11038662 (Val.: 10/2016) do medicamento DRAMIN B6 DL solução injetável 10mL, registro nº 1.0639.0241.004-4, fabricado por Takeda Pharma Ltda. (CNPJ: 60397775/0008-40).

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 a partir do dia 16/10/2015.

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.202, quinta-feira, 22 de outubro de 2015, Pág 103

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.943, DE 21 DE OUTUBRO 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. 3º e o art. 48, I do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o item 2 da Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999;

considerando a Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999;

considerando o anexo II da Resolução-RDC nº 27, de 06 de agosto de 2010;

considerando a Notificação Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária nº 51/2015/DVA/SVS, que determinou a interdição cautelar dos produtos no Estado de Minas Gerais por não possuírem comprovação de segurança e registros sanitários, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, a distribuição e a comercialização, em todo território nacional, de todos os lotes dos produtos 37 ERVAS EM CÁPSULAS e MIX EM CÁPSULAS, marca VILLARES & CIA, fabricados por Manoel Vieira Neto (CNPJ: 17.726.303/0001-99).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Interino

Diário Oficial da União Nº.202, quinta-feira, 22 de outubro de 2015, Pág 103

RESOLUÇÃO-RE Nº. 2.944, DE 21 DE OUTUBRO 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. 3º e o art. 48, I do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o item 2 da Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999;

considerando a Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999;

considerando o anexo II da Resolução-RDC nº 27, de 06 de agosto de 2010;

considerando a Notificação Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária nº 58/2015/DVA/SVS, que determinou a interdição cautelar dos produtos no Estado de Minas Gerais por não possuírem comprovação de segurança e registros sanitários, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, a distribuição e a comercialização, em todo território nacional, de todos os lotes do produto FIBRA DE MARACUJÁ EM CÁPSULAS e do produto SENE EM CÁPSULAS, fabricados por Fonte Verde Ervas Ind. Com. Exp. Ltda-ME. (CNPJ 14.662.632/0001-25).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Interino

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) 3201-3541 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