

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

Goiânia, 04 de dezembro de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 048/2015

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 novembro** de 2015:

Diário Oficial da União Nº.213, segunda-feira, 09 de novembro de 2015, Pág. 45

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.069, DE 6 DE NOVEMBRO 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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 Laboratório Ferring Ltda., em razão dos lotes L12058C, L11680G, L10973C, K18203FA, K18203F, K18203D, K15630V, K15630K, K14414K, K13513H, K12892G, K12892B, H16999K, H15803C apresentarem valor de potência reduzido após 12 meses de prazo de validade nos testes analíticos do medicamento BRAVELLE 75UI, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes L12058C (Val.: 03/2017), L11680G (Val.: 02/2017), L10973C (Val.: 02/2017), K18203FA (Val.: 12/2016), K18203F (Val.: 12/2016), K18203D (Val.: 12/2016), K15630V (Val.: 09/2016), K15630K (Val.: 09/2016), K14414K (Val.: 07/2016), K13513H (Val.: 06/2016), K12892G (Val.: 05/2016), K12892B (Val.: 06/2016), H16999K (Val.: 11/2015), H15803C (Val.: 10/2015) do medicamento BRAVELLE 75UI, fabricado pelo Laboratório Ferring Ltda (CNPJ 74232034/0001-48).

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.214, terça-feira, 10 de novembro de 2015, Pág. 34

RESOLUÇÃO-RE Nº. 3.086, DE 9 DE NOVEMBRO 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52,

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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 Eurofarma Laboratórios S.A., em razão de reclamação referente a falha na selagem do alumínio do blíster para o lote 397733 do medicamento LETROZOL, 2,5 mg, 30 comprimidos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 397733 (Val.: 06/2017) do medicamento LETROZOL, 2,5 mg, 30 comprimidos, fabricado por 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.219, terça-feira, 17 de novembro de 2015, Pág. 42

RESOLUÇÃO - RE Nº. - 3.148, DE 16 DE NOVEMBRO 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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 inspeção de pós-registro de medicamentos realizada na empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda., durante a qual foi constatada a produção de medicamentos com alterações pós-registro não autorizadas e, portanto, em desacordo com seus registros na Anvisa, 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 válidos dos medicamentos relacionados a seguir, fabricados pela empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda. (CNPJ: 73.856.593/0001-66).

ACICLOVIR, 200mg, comprimido.

ALOPURINOL, 300 mg, comprimido.

ALUPURINOL, 100mg, comprimido.

BESILATO DE ANLODIPINO, 5 e 10mg, comprimido.

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA, 66,7 mg/mL + 333,4mg/mL, solução oral.

CAPTOPRIL, 25mg, comprimido.

CLORIDRATO DE TETRACICLINA, 500mg, cápsula.

DESLORATADINA, 0,5mg/mL, xarope.

DEXAMETASONA, 0,1mg/mL, elixir.

DICLOFENACO DIETILAMÔNIO, 11,6 mg/g, gel.

DICLORIDRATO DE CETIRIZINA, 1,0 mg/mL, solução oral.

DIPIRONA SÓDICA + CLORIDRATO DE ADIFENINA + CLORIDRATO DE PRO-METAZINA, 500mg/1,5ml + 10mg/1,5mL + 5mg/1,5mL, solução oral.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

FLUCONAZOL, 150 mg, cápsulas.

LORATADINA, 1mg/mL, xarope.

METRONIDAZOL, 250mg, comprimido revestido.

PROPIONATO DE CLOBETASOL, 0,5 mg/g pomada dermatológica.

SECNIDAZOL, 1000mg, comprimido revestido.

TRIANCINOLONA ACETONIDA, 1mg/g pomada bucal.

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

Diário Oficial da União Nº.219, terça-feira, 17 de novembro de 2015, Pág. 43

RESOLUÇÃO - RE Nº. - 3.149, DE 16 DE NOVEMBRO 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a inspeção de pós-registro de medicamentos realizada na empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A, durante a qual foi constatada a produção dos medicamentos BACLON, BIOFLEX, CLONAZEPAM e CONSTANTE com alterações pós-registro não autorizadas e, portanto, em desacordo com seus registros na Anvisa, 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 BACLON (baclofeno), BIOFLEX (dipirona + cloridrato de orfenadrina + cafeína), CLONAZEPAM e CONSTANTE (alprazolam), com prazo de validade vigente, produzidos pela empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A (CNPJ 60655981/0007-03).

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

Diário Oficial da União Nº.220, quarta-feira, 18 de novembro de 2015, Pág. 40

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.150, DE 17 DE NOVEMBRO 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando a detecção de frascos-ampolas do lote 14010119, do medicamento HYPOCAÍNA 1% apresentando corpo estranho em seu interior e a confirmação de que o desvio foi originário do processo de produção pela empresa Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda., resolve;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote 14010119 (Val.: 01/2016), do medicamento HYPOCAÍNA 1% (cloridrato de lidocaína), fabricado pela empresa Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda (CNPJ: 17.174.657/0001-78).

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.220, quarta-feira, 18 de novembro de 2015, Pág. 40

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.151, DE 17 DE NOVEMBRO 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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 EMS S/A, em razão da codificação do cartucho estar incorreta, com data de fabricação e validade invertidas (Fab.: 12/2016 e Val.: 12/2014) para o lote 747759 do medicamento LOSARTANA POTÁSSICA 100 mg, comprimido revestido, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 747759 (Val.: 12/2014) do medicamento LOSARTANA POTÁSSICA 100 mg, comprimido revestido, 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

Diário Oficial da União Nº.220, quarta-feira, 18 de novembro de 2015, Pág. 40

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.152, DE 17 DE NOVEMBRO 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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,

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando o art. 62, 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 o comunicado do Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE informando o recebimento de notificações solicitando informações sobre a comercialização do medicamento identificado como LEDISOFO (Ledipasvir/Sofosbuvir) 90mg/400mg cápsulas, constando em sua rotulagem como sendo fabricado pelo LAFEPE;
considerando que o LAFEPE não possui registro para o medicamento em questão, e informou que não fabricou o produto LEDISOFO, tratando-se, portanto, de falsificação, resolve:
Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a apreensão e inutilização de todos os lotes do medicamento identificado como LEDISOFO (Ledipasvir/Sofosbuvir) 90mg/400mg cápsulas, que apresentem em sua rotulagem a informação: fabricado por LAFEPE - Rua Martiniano de Carvalho, Bela Vista, São Paulo - SP, Brasil.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.221, quinta-feira, 19 de novembro de 2015, Pág. 45

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.154, DE 18 DE NOVEMBRO 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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 pelo Laboratório Teuto Brasileiro S.A., em razão da identificação de uma ampola do medicamento FUROSEMIDA injetável dentro da embalagem secundária do lote 9069057 do medicamento CLORIDRATO DE TRAMADOL, 100mg/2mL, 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 9069057 (Val.: 06/2017) do medicamento CLORIDRATO DE TRAMADOL, 100mg/2mL, solução injetável 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 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.226, quinta-feira, 26 de novembro de 2015, Pág. 74

RESOLUÇÃO-RE Nº - 3.235, DE 25 DE NOVEMBRO 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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 a comprovação de divulgação irregular dos produtos IMECAP, IMECAP Cellut Cápsula, IMECAP Redutor de Medidas Cápsula, IMECAP Hair e IMECAP Antissinais Cápsula, por meio de endereços eletrônicos <http://www.informazione6.com.br/divc/home/index.html> e <http://www1.vidfarma.com.br/vidf/home/index.html>, nos quais estão sendo atribuídas alegações de propriedades funcionais ou de saúde aos produtos, sem comprovação, como por exemplo: "Auxilia no estímulo para o funcionamento cardiovascular", "Auxilia na manutenção dos níveis de zinco do organismo, que interferem no metabolismo de proteínas e ácidos nucleicos, o que é importante para o bom funcionamento do sistema imunológico e na cicatrização dos ferimentos", "Acelera a queima da gordura com ação progressiva na diminuição da circunferência da cintura, tornando o corpo definido", resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades relativas aos produtos IMECAP, IMECAP Cellut Cápsula, IMECAP Redutor de Medidas Cápsula, IMECAP Hair e IMECAP Antissinais Cápsula, fabricados pela empresa Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda. (CNPJ: 03993167/0001-99) que atribuam propriedades funcionais ou de saúde, não permitidas pela legislação sanitária vigente.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.228, segunda-feira, 30 de novembro de 2015, Pág 79**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.292, DE 27 DE NOVEMBRO 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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 Laboratório Brasileiro de Biologia Ltda. - EPP, em razão de haverem alterado o fabricante dos fármacos dos medicamentos DYSPNÉ-INHAL (epinefrina) 10ml e POMADA PARISIENSE (ácido salicílico 20%) sem anuência da Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes listados abaixo dos medicamentos DYSPNÉ -NHAL (epinefrina) 10ml e POMADA PARISIENSE (ácido salicílico 20%), fabricado por Laboratório Brasileiro de Biologia Ltda. - EPP (CNPJ: 33524950/0001-74).

DYSPNÉ-INHAL (epinefrina) 30 MG/ML SOL P/ INHAL CT FR VD AMB X 10 ML	
Lote	Validade
0791S13	30/12/2015

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

0792S13	30/12/2015
0791A14	25/01/2016
0791H14	16/07/2016
0792H14	16/07/2016
0791H13	23/07/2016
0791J14	14/08/2016
0791J13	20/08/2016
0792J13	21/08/2016
0791M13	15/10/2016
0791E15	13/05/2017
0792E15	13/05/2017
0791G15	16/06/2017
0791H15	15/07/2017

POMADA PARISIENSE (ácido salicílico 20%)	
Lote	Validade
0871J14	27/08/2016
0871K14	08/09/2016
0871B15	06/02/2017
0872C15	03/03/2017
0871E15	20/05/2017
0782E15	20/05/2017

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.228, segunda-feira, 30 de novembro de 2015, Pág 80**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.303, DE 27 DE NOVEMBRO 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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,

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 a inspeção sanitária realizada na empresa Eurofarma Laboratórios S.A., durante a qual ficou comprovada a fabricação e comercialização do medicamento HELMIBEN (MEBENDAZOL + TIABENDAZOL) em desacordo com seu registro na Anvisa por: a) implementação de inclusão de local de fabricação medicamento sem autorização da Anvisa e b) implementação de alteração moderada de excipiente sem autorização da Anvisa;

considerando que o registro do medicamento foi cancelado a pedido da empresa, 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 existentes no mercado do medicamento HELMIBEN (MEBENDAZOL + TIABENDAZOL), fabricado pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A (CNPJ 61.190.096/0008-69).

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) 3201-3541 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