

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

Goiânia, 3 de março de 2016

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 006/2016

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 fevereiro** de 2016:

Diário Oficial da União Nº.16, segunda-feira, 25 de janeiro de 2016, Pág. 32

RESOLUÇÃO-RE Nº 211, DE 22 DE JANEIRO DE 2016

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. 62, caput e II, 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 que a empresa Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda., detentora do registro do medicamento genérico SUCCINATO SÓDICO DE CLORANFENICOL 1G, pó liófilo para solução injetável intravenosa, desconhece a existência do lote 1704 (Fab.: 07/2013, Val.: 07/2015) e do lote 1704 (Fab.: 07/2014, Val.: 07/2016), tratando-se, portanto, de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do lote 1704 (Fab.: 07/2013, Val.: 07/2015) e do lote 1704 (Fab.: 07/2014, Val.: 07/2016), do medicamento genérico SUCCINATO SÓDICO DE CLORANFENICOL 1G, pó liófilo para solução injetável intravenosa.

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.21, segunda-feira, 1º de fevereiro de 2016, Pág. 103

RESOLUÇÃO-RE Nº 265, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

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 Laudo de Análise Fiscal de contraprova n.º 105.CP/2015, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de Aspecto, para o lote 3225197 do medicamento CEFALEXINA 500mg, comprimido, medicamento genérico, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro S/A, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 3225197 (Val.: 03/2016) do medicamento CEFALEXINA 500mg, comprimido, medicamento genérico, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro S/A (CNPJ: 17.159.229/0001-76).

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.21, segunda-feira, 1º de fevereiro de 2016, Pág. 103

RESOLUÇÃO-RE Nº 266, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

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

considerando os Laudos de Análise Fiscais iniciais OS n.º 115.314978 e 115.314975, emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública Profº Gonçalo Moniz - LACEN/BA, que apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de análise de aspecto por ter sido verificado coloração alaranjada nas amostras analisadas para os lotes R1503226 e R1503227 do produto DIGLICONATO DE CLOREXIDINA 2%, 100mL, marca RIOHEX 2% COM TENSOATIVO, fabricado por Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar dos lotes R1503226 e R1503227 do produto DIGLICONATO DE CLOREXIDINA 2%, 100mL, marca RIOHEX 2% COM TENSOATIVO, fabricado por Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda. (CNPJ: 55643555/0001-43).

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.21, segunda-feira, 1º de fevereiro de 2016, Pág. 103

RESOLUÇÃO-RE Nº 267, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

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. 65 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando a confirmação pelo fabricante Orchid Chemicals and Pharmaceuticals Limited de que os insumos farmacêuticos ativos CEFEPIMA ARGININA e CEFOTAXIMA SÓDICA são fabricados em instalação dedicada aos antibióticos cefalosporínicos de uso humano, resolve:

Art. 1º Alterar o Art. 1º da Resolução - RE nº 3.112, de 12 de novembro de 2015, publicada no D.O.U. nº 217, de 13 de novembro de 2015, Seção 1, fl. 56, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 209, de 22 de janeiro de 2015, publicada no D.O.U. nº 16, de 23 de janeiro de 2015, Seção 1, fl. 34, que havia determinado a suspensão da importação de TODOS OS INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS fabricados pela empresa Orchid Chemicals and Pharmaceuticals Limited, localizada em Plot nº 121-128,128A-133,138-151,159-164, SIDCO Industrial Estate, Alathurm - 603 110, Kancheepuram District, Tamil Nadu - Índia, liberando a importação dos insumos CEFTRIAXONA SÓDICA, CEFALOTINA SÓDICA, CEFEPIMA ARGININA e CEFOTAXIMA SÓDICA ESTÉREIS fabricados por essa empresa a partir de 28/08/2015."

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.21, segunda-feira, 1º de fevereiro de 2016, Pág. 103

RESOLUÇÃO-RE Nº 268, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

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. 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 que a empresa Novafarma Industria Farmacêutica Ltda., detentora do registro do medicamento SUCCINATO SÓDICO DE CLORANFENICOL 1G, pó liófilo para solução injetável intravenosa, informou que desconhece a existência dos lotes F35369, 1121170 e 1704, tratando-se, portanto, de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a apreensão e inutilização dos lotes F35369, 1121170 e 1704 do medicamento SUCCINATO SÓDICO DE CLORANFENICOL 1G, pó liófilo para solução injetável intravenosa, com rotulagem indicando como sendo fabricado pela empresa Novafarma Industria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 06.629.745/0001-09).

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

Diário Oficial da União Nº.21, segunda-feira, 1º de fevereiro de 2016, Pág. 103

RESOLUÇÃO-RE Nº 269, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

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 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 fabricação e comercialização do medicamento sem notificação na Anvisa SAIS PARA REIDRATAÇÃO, pela empresa Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os lotes válidos do produto SAIS PARA REIDRATAÇÃO, fabricado pela empresa Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (CNPJ: 10.877.926/0001-13).

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.23, quarta-feira, 03 de fevereiro de 2016, Pág. 24

RESOLUÇÃO-RE Nº 300, DE 2 DE FEVEREIRO DE 2016

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. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando, o art. 53, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o teor do recurso administrativo que demonstrou as adequações da empresa Laboratório Lesvi SL frente às não conformidades identificadas durante inspeção conduzida por esta Agência, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 3.412, de 10 de dezembro de 2015, publicada no D.O.U nº 237, de 11 de dezembro de 2015, Seção 1, fl. 47, liberando a partir desta data, a importação, para território brasileiro de todas as formas farmacêuticas sólidas não estéreis para uso oral fabricadas pela empresa Laboratório Lesvi SL, localizada na Avda Barcelona, 69-08970, Sant Joan Despí, Barcelona, Espanha.

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.30, terça-feira, 15 de fevereiro de 2016, Pág. 29

RESOLUÇÃO-RE Nº-376, DE 15 DE FEVEREIRO DE 2016

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 - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos V e VI do art. 151, aliado ao inciso I e § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016,

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

Considerando o resultado insatisfatório, no ensaio de dissolução, apresentado no laudo de análise fiscal/contraprova nº 5698.CP/2014 da Fundação Ezequiel Dias - FUNED, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do medicamento Albendazol 400mg lote nº 14G79R, fabricado em 08/2014, válido até 08/2016, fabricado por: Prati Donaduzzi & Cia Ltda. (CNPJ: 73.856.593/0001-66).

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.37, quinta-feira, 25 de fevereiro de 2016, Pág. 47

RESOLUÇÃO-RE Nº. - 455, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2016

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 - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos V e VI do art. 151, aliado ao inciso I e § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, 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 divergência nos dizeres da aba inferior da cartonagem (embalagem secundária) do lote 1033036 do medicamento lisinopril 20mg comprimido, onde está descrita a informação "10mg" ao invés de "20mg", RESOLVE :

1. Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 1033036 (Val.: 10/17) do medicamento Lisinopril 20 mg comprimidos, da empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A., (CNPJ 17.159.229/0001-76).

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

Diretor

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº.37, quinta-feira, 25 de fevereiro de 2016, Pág. 47

RESOLUÇÃO-RE Nº. 456, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2016

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 - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos V e VI do art. 151, aliado ao inciso I e § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Genzyme do Brasil Ltda., referente ao medicamento Thyrogen (alfatirotopina), solução injetável, tendo em vista a presença de pequenos fragmentos de vidro dentro do frasco, resolve;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote nº E4029 (Val 12/2017), do produto Thyrogen, 1,1 mg, solução injetável, da empresa Genzyme do Brasil Ltda. (CNPJ: 68.132.950/0001-03).

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.38, sexta-feira, 26 de fevereiro de 2016, Pág. 35

RESOLUÇÃO-RE Nº. - 484, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

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 - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos V e VI do art. 151, aliado ao inciso I e § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, 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 fabricação/comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa NT-51 ÁCIDO LÁTICO, pela empresa Distribuidora de Produtos Prado 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 NT-51 ÁCIDO LÁTICO, fabricado pela empresa Distribuidora de Produtos Prado Ltda. (CNPJ: 84590603/0001-80).

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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº.38, sexta-feira, 26 de fevereiro de 2016, Pág. 36

RESOLUÇÃO-RE Nº.- 487, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

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 - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos V e VI do art. 151, aliado ao inciso I e § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, considerando os art. 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 a Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013;

considerando o relatório insatisfatório de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, sem o cumprimento dos requisitos da Resolução RDC 16/2013 na empresa MICRO THERAPEUTICS INC D/B/A EV3 Neurovascular, Irvine, Califórnia, Estados Unidos,

R E S O L V E :

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização, uso do produto Onyx Agente Embolizante, registro 10349000454 fabricado pela empresa MICRO THERAPEUTICS, Irvine, Califórnia, Estados Unidos.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.38, sexta-feira, 26 de fevereiro de 2016, Pág. 36

RESOLUÇÃO-RE Nº. 490, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

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 - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos V e VI do art. 51, aliado ao inciso I e § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016,

considerando os artigos 12, 50, 59, 67, inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando que a empresa Indústria Farmacêutica Santa Terezinha Ltda., não cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos estabelecidos pela Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, e de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro estabelecidos pela Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os lotes e de todos os produtos fabricados pela empresa Indústria Farmacêutica Santa Terezinha Ltda. (CNPJ: 79.648.523/0001-07), localizada à Rua Vidal Procópio Lohm, nº 315, Distrito Industrial, São José, SC.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativos aos produtos descritos 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 Nº.21, segunda-feira, 1º de fevereiro de 2016, Pág. 102

RESOLUÇÃO-RE Nº - 2.641, DE 18 DE SETEMBRO 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;

considerando o relatório de inspeção realizada pela Vigilância Sanitária de Indaiatuba, que considerou a empresa Pharmacia Artesanal Ltda., nome fantasia: Farmoterápica insatisfatória para manipulação de SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da manipulação, comercialização e uso de SOLUÇÕES DE GRANDE VOLUME ESTÉREIS, não contemplando as linhas de Nutrição Parenteral e Quimioterápicos, pela Pharmacia Artesanal Ltda., nome fantasia: Farmoterápica (CNPJ: 53.440.939/0006-48).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(*) Republicada por ter saído no DOU nº-180, de 21-9-2015, Seção 1, pág. 50, com incorreção no original.

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,

Eliane Rodrigues da Cruz
Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos -
GVSP

Maria Cecília Martins Brito
Superintendente da Vigilância em Saúde -
SUVISA