

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

Goiânia, 3 de maio de 2016

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 011/2016

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 março e abril** de 2016:

Diário Oficial da União Nº.44, segunda-feira, 7 de março de 2016, Pág. 110

RESOLUÇÃO-RE Nº 580, DE 4 DE MARÇO 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 pela Libbs Farmacêutica Ltda., em razão da descrição equivocada da via de administração, nas embalagens primária (rótulo do frasco) e secundária (cartucho), do medicamento Fauldmetro (metotrexato), nas concentrações de 1g e 5g, dos lotes 15G0380, 15D0450, 15K0490, 15K0488, 15I0324, 15H0154, 15F0102, 15E0519, 15C0246, onde está descrita a informação "Uso intravenoso, intramuscular ou intratecal" ao invés de "Uso intravenoso ou intramuscular", resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes 15G0380, 15D0450, 15K0490, 15K0488, 15I0324, 15H0154, 15F0102, 15E0519, 15C0246, do medicamento Fauldmetro (metotrexato) solução injetável, nas concentrações de 1g e 5g, da empresa Libbs Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 61.230.314/0001-75).

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

Diário Oficial da União Nº.44, segunda-feira, 7 de março de 2016, Pág. 110

RESOLUÇÃO-RE Nº 581, DE 4 DE MARÇO 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. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando reinspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Uquifa México, S.A. DE C.V., fabricante de insumos farmacêuticos, realizada no período de 14/12/2015 a 18/12/2015, que foi considerada satisfatória, RESOLVE:

Art. 1º Revogar a Resolução RE nº 4.329, de 03 de novembro de 2014, republicada no D.O.U. nº 31, de 13 de fevereiro de 2015, Seção 1, pág. 48, ficando liberada, em todo o território nacional, a importação de TODOS OS INSUMOS FARMACÊUTICOS, bem como a importação de TODOS OS MEDICAMENTOS CONTENDO INSUMOS FARMACÊUTICOS, fabricados pela empresa Uquifa México, S.A. DE C.V, localizada na Calle 37 Este nº 126, Civac, Jiutepec, México.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.44, segunda-feira, 7 de março de 2016, Pág. 110

RESOLUÇÃO-RE Nº 582, DE 4 DE MARÇO 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 e comercialização do medicamento TIRALCOL, sem registro na Anvisa, pela empresa Sidepal Industrial Comercial Ltda., 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 TIRALCOL, fabricado pela empresa Sidepal Industrial Comercial Ltda. (CNPJ: 61.374.823/0001-71).

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.44, segunda-feira, 7 de março de 2016, Pág. 110

RESOLUÇÃO - RE Nº 592, DE 4 DE MARÇO 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, publicada em DOU de 23 de outubro, 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 art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Indústria Farmacêutica Catedral Ltda. - ME, CNPJ nº 70.987.482/0001-09,

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

fabricante de insumos farmacêuticos, realizada no período de 16/03/2015 a 20/03/2015, que foi considerada insatisfatória;

considerando as irregularidades descritas no Parecer Técnico emitido pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais, datado de 13/10/2015, que manteve a situação da empresa como insatisfatória, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, produção, exportação e distribuição de TODOS OS INSUMOS FARMACÊUTICOS da empresa Indústria Farmacêutica Catedral Ltda. - ME, localizada na Rua Hum, 288, Bairro Nova Pampulha, Vespasiano/MG.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.63, segunda-feira, 04 de abril de 2016, Pág. 105 e 106

RESOLUÇÃO-RE Nº.- 857, DE 1º DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro 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 o Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda., detentor do registro do produto Hormotrop® 12 UI, pó liófilo injetável, desconhece a existência do lote nº CC50539, contendo o Diluente Bacteriostático, lote nº 13011499, 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 nº CC50539 do medicamento Hormotrop® 12 UI, contendo o Diluente Bacteriostático, lote nº 13011499.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.48, segunda-feira, 11 de abril de 2016, Pág. 58

RESOLUÇÃO-RE Nº 924, DE 8 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015:

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

considerando que a empresa Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda informou que iniciou o recolhimento para os lotes citados abaixo após investigação realizada pela empresa, tendo em vista denúncias de desvios de qualidade em que foi verificado em diversos lotes blísteres com infiltrações, comprimidos umedecidos, esfarelado ou com rachaduras do medicamento VARICELL (PARAPAHLEBON + ASSOCIAÇÃO), drágea, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso referente aos lotes 15D041; 15D042; 15D043; 15D044 e 15D045, fabricados em 04/2015, e TODOS os lotes com data de fabricação entre 05/2015 e

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

12/2015 do medicamento VARICELL (PARAPAHLEBON + ASSOCIAÇÃO), drágea, fabricado por Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda (CNPJ: 03993167/0001-99).

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. 74, terça-feira, 19 de abril de 2016, Pág. 49

RESOLUÇÃO-RE Nº. - 1.056, DE 25 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015,

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

considerando a inspeção de verificação de Boas Práticas de Fabricação em Medicamentos realizada na empresa Apsen Farmacêutica S/A. (CNPJ 62.462.015/0001-29), na data de 16/02/2016, que comprovou liberação de lote do medicamento Moment com teor abaixo da especificação; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 15080267, do medicamento Moment (capsaicina), 0,25 mg/g creme dermatológico, da empresa Apsen Farmacêutica S/A. (CNPJ 62.462.015/0001-29).

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,

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

Maria Cecília Martins Brito
Superintendente da Vigilância em Saúde -
SUVISA