

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

Goiânia, 1º de junho de 2016

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 019/2016

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 maio** de 2016:

Diário Oficial da União N.º. 82, segunda-feira, 02 de maio de 2016, Pág. 52

RESOLUÇÃO-RE N.º 1.130, DE 28 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 151, V e VI, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 61, de 03 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015, considerando o art. 7º, XV, da Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário apresentado pela empresa devido à conclusão desfavorável do risco-benefício do medicamento, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso do medicamento Locabiotol (fusafungina), Reg. 1.1278.0049.001-2, da empresa Laboratório Servier do Brasil Ltda. (CNPJ 42.374.207/0001-76).

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 n.º 55/2005.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União N.º. 84, quarta-feira, 04 de maio de 2016, Pág. 92

RESOLUÇÃO-RE N.º 1.134, DE 3 DE MAIO 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 n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

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

considerando a comunicação do resultado da análise de hemitartarato de norepinefrina que ficou abaixo do limite mínimo especificado, referente ao produto LIDOSTESIM 3 % ®, encaminhado pela empresa DLA Pharmaceutical Ltda.;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, dos lotes abaixo discriminados, do produto LIDOSTESIM 3 % ® (cloridrato de lidocaína + hemitartarato de norepinefrina), da empresa DLA Pharmaceutical Ltda. (CNPJ: 45.841.137/0001-07).

Número de lote	Data de Fabricação	Data de Validade
085479H	08/04/2015	08/10/2016

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

086923H	09/04/2015	09/10/2016
086930H	10/04/2015	10/10/2016
088199H	14/04/2015	14/10/2016
088213H	15/04/2015	15/10/2016
091784H	28/04/2015	28/10/2016
097715H	15/05/2015	15/11/2016
102573H	29/05/2015	29/11/2016
105206H	10/06/2015	10/12/2016
105934H	11/06/2015	11/12/2016
106281H	12/06/2015	12/12/2016
115053H	17/07/2015	17/01/2017
115060H	21/07/2015	21/01/2017
115273H	22/07/2015	22/01/2017
115290H	24/07/2015	24/01/2017
116723H	28/07/2015	28/01/2017
116743H	29/07/2015	29/01/2017
116750H	29/07/2015	29/01/2017

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. 84, quarta-feira, 04 de maio de 2016, Pág. 93**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.135, DE 3 DE MAIO 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 a empresa Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda., detentora do registro do medicamento HORMOTROP® 12 UI, PÓ LIÓFILO INJETÁVEL, desconhece a existência do lote do Diluente Bacteriostático nº 090093651, que acompanha esse produto, tratando-se, portanto, de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do medicamento HORMOTROP® 12 UI, PÓ LIÓFILO INJETÁVEL, que contenha o Diluente Bacteriostático lote nº 090093651.

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. 85, quinta-feira, 05 de maio de 2016, Pág. 53

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.136, DE 4 DE MAIO 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 os arts. 6º, 10 e 12 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 constatação da importação irregular do medicamento radiofármaco STAMICIS sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa pela empresa Medstar Importação e Exportação Ltda, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso do medicamento radiofármaco STAMICIS fabricado pela empresa CIS Bio Internacional, localizada na França, importado por Medstar Importação e Exportação Ltda (CNPJ: 03.580.620/0001-35).

Art. 2º Determinar que a empresa importadora 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. 86, sexta-feira, 06 de maio de 2016, Pág. 95

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.137, DE 5 DE MAIO 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 artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os comunicados de recolhimento, encaminhados pela empresa Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda. (CNPJ: 55.643.555/0001-43), referentes ao medicamento DIGLICONATO DE CLOREXIDINA 2% 100ML, MARCA RIOHEX 2% COM TENSOATIVO, devido a alteração na cor do produto, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes R1503226, R1503227 e R1503228 do produto DIGLICONATO DE CLOREXIDINA 2% 100ML, MARCA RIOHEX 2% COM TENSOATIVO, fabricados por Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda. (CNPJ: 55.643.555/0001-43).

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. 90, quinta-feira, 12 de maio de 2016, Pág. 136

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.199, DE 11 DE MAIO 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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 3876.00/2015, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de dissolução, para o lote 639890 do medicamento ATENOLOL comprimido resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 639890 (Val 05/2016) do medicamento ATENOLOL comprimido, fabricado por EMS S/A (CNPJ: 57.507.378/0003-65).

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. 90, quinta-feira, 12 de maio de 2016, Pág. 136

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.200, DE 11 DE MAIO 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 artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Althaia S.A Indústria Farmacêutica, referente ao medicamento candesartana + hidroclorotiazida (8 mg + 12,5 mg e 16 mg + 12,5 mg), comprimidos, tendo em vista a comercialização de lotes com a validação de processo de fabricação ainda em andamento, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes nº 14120063, 14120065 e 14120066, do produto candesartana + hidroclorotiazida (8 mg + 12,5 mg e 16 mg + 12,5 mg), comprimidos, da empresa Althaia S.A Indústria Farmacêutica. (CNPJ: 48.344.725/0007-19).

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. 90, quinta-feira, 12 de maio de 2016, Pág. 137

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.201, DE 11 DE MAIO 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 realizada na empresa no período de 03/8/2015 a 07/08/2015, que resultou na classificação da empresa como insatisfatória, quanto ao cumprimento das BPF;

considerando a reinspeção realizada na empresa no período de 04/01/2016 a 08/01/2016, que manteve a classificação da empresa como insatisfatória, quanto ao cumprimento das BPF; resolve:

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação de todos os medicamentos, da empresa Indústria Química Celeste Ltda. (CNPJ nº 25.101.874/0001-66).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 91, sexta-feira, 13 de maio de 2016, Pág. 106

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.220, DE 12 DE MAIO 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. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudos de Análises Fiscais iniciais n.º 413.00/2016 e n.º 414.00/2016, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Aspecto e Reprodução de uso, para os lotes 158371 e 158365, do medicamento AZITROPHAR, pó para solução oral, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 158371 (Val 06/2017) e lote 158365 (Val 09/2017) do medicamento AZITROPHAR, pó para solução oral, fabricado pela empresa Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. (CNPJ 02.501.297/0001-02).

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. 97, segunda-feira, 23 de maio de 2016, Pág. 115

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.326, DE 20 DE MAIO 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 artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., referente ao medicamento Taxotere (docetaxel tri-hidratado), solução injetável, tendo em vista a incorreção na rejeição de frascos-ampolas durante as operações de envase do produto, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes nº 5F201B, 5F207B, 5F223A, 5F199A e 6F237A, do produto Taxotere (docetaxel tri-hidratado), solução injetável, da empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 02.685.377/0001-57).

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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº. 98, terça-feira, 24 de maio de 2016, Pág. 42

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.347, DE 23 DE MAIO 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. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 ;

considerando que foi verificado que a empresa Medstar Importação e Exportação Ltda comprovou a comercialização do medicamento radiofármaco STAMICIS, anteriormente à publicação da RDC 70/2014, e por essa razão o produto poderia ser comercializado sem a necessidade de registro publicado em DOU até que a análise processual seja finalizada e a decisão técnica proferida, **RESOLVE:**

Art. 1º Tornar sem efeito a Resolução-RE nº 1.136, de 04/05/2016, publicada no D.O.U. nº 85 de 05 de maio de 2016, Seção 01, fl. 53 que havia determinado como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso do medicamento radiofármaco STAMICIS fabricado pela empresa CIS Bio Internacional, localizada na França, importado por Medstar Importação e Exportação Ltda (CNPJ: 03.580.620/0001-35), bem como o recolhimento do estoque existente no mercado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 98, terça-feira, 24 de maio de 2016, Pág. 42

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.348, DE 23 DE MAIO 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. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 1504.00/2015, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Determinação de Teor de Taninos Totais Expressos em Pirogalol, acima do limite máximo permitido, para o lote 90005, do medicamento ESPINHEIRA SANTA, cápsulas, **RESOLVE:**

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 90005 (Val 06/2016) do medicamento ESPINHEIRA SANTA, cápsulas, fabricado por Natulab Laboratórios S.A (CNPJ: 02.456.955/0001-83).

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

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