

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 09 de agosto de 2016

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 029/2016

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 julho** de 2016:

Diário Oficial da União N.º. 125, sexta-feira, 1º de julho de 2016, Pág. 94

RESOLUÇÃO-RE N.º-1.718, DE 30 DE JUNHO 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, considerando o artigo 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de desvio de qualidade enviado pela empresa Abbvie Farmacêutica LTDA, para os lotes 1042956 e 1055165 do medicamento KALETRA 100/25 mg (lopinavir/ritonavir), 60 comprimidos revestidos, registrado pela ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA (CNPJ:15.800.545/0001-50), informando a ocorrência de erro na impressão do prazo de validade do produto em desacordo com o aprovado no registro, resolve:

Art. 1º Tornar sem efeito a Resolução RE n.º 1.676, de 27 de junho de 2016, publicada no DOU n.º 122, de 28 de junho de 2016, Seção 1, pág. 33.

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso, em todo o território nacional, dos lotes n.º 1042956 e 1055165, do medicamento KALETRA®, (lopinavir/ritonavir), registro MS 198600010.

Art. 3º Determinar à empresa o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento descritos na Resolução - RDC n.º 55/2005.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União N.º. 136, segunda-feira, 18 de julho de 2016, Pág. 55

RESOLUÇÃO-RE N.º 1.908, DE 15 DE JULHO 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,

considerando o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, II da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando item 1.3 da Portaria SVS/MS n.º 540, de 27 de outubro de 1997;

considerando o item 1.2 da Resolução- RDC n.º 205, de 14 de novembro de 2006;

considerando o enquadramento da enzima digestiva lactase, marca LACDAY, como enzimas e preparações enzimáticas;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando a indicação/orientação de uso da enzima digestiva lactase, marca Lacday, incompatível com a definição de coadjuvante de tecnologia, estabelecida na Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição e comercialização de todos os lotes da enzima digestiva lactase, marca LACDAY, fabricada por EMS S/A. (CNPJ: 57.507.378/0001-01) situado na Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450. São Bernardo do Campo - SP.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 136, segunda-feira, 18 de julho de 2016, Pág. 55

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.909, DE 15 DE JULHO 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 a inspeção para verificação de Boas Práticas de fabricação na empresa Lupin Limited., realizada no período de 11/04/2016 a 15/04/2016, que foi considerada satisfatória, RESOLVE:

Art. 1º Revogar a Resolução RE nº 1.430, de 12/05/2015, publicada no DOU nº 89, de 13/05/2015 Seção 1, pág. 26, ficando liberada, em todo o território nacional, a importação de todos os insumos farmacêuticos beta-lactâmicos cefalosporínicos, bem como de todos os medicamentos importados que foram fabricados com tais insumos, produzidos pela empresa Lupin Limited., localizada em 198-202 New Industrial Area nº 02, Mandideep, 462 046, Dist. Raisen, Madhya Pradesh, Índia.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 137, terça-feira, 19 de julho de 2016, Pág. 30

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.910, DE 18 DE JULHO 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 o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Farmace - Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda, referente ao lote 16D15459 do medicamento SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO 10%, 10 mL, solução injetável, em razão de parte da embalagem primária do lote ter sido rotulada incorretamente como Cloreto de Potássio 19,1% 10 mL, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 16D15459 (Val 04/2018) do medicamento SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO 10%, 10 mL, solução injetável, rotulado como SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO 10% ou 19,1%, fabricado por Farmace - Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda (CNPJ: 06628333/0001-46).

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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. 137, terça-feira, 19 de julho de 2016, Pág. 30

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.911, DE 18 DE JULHO 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. 12, 50, 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 comercialização do produto sem registro ou notificação na Anvisa GARRAFADAS PELA LIMPAR - SOP, KIT GARRAFADA DE ENGRAVIDAR, KIT PARA TRATAMENTO DAS TROMPAS e CHÁ NATURAL PARA DIABETES conforme descrito no rótulo, pela empresa Lidiane Domingues, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos medicamentos GARRAFADAS PELA LIMPAR - SOP, KIT GARRAFADA DE ENGRAVIDAR, KIT PARA TRATAMENTO DAS TROMPAS e CHÁ NATURAL PARA DIABETES conforme descrito no rótulo, bem como de todos os demais medicamentos fabricados pela empresa Lidiane Domingues (CNPJ: 23042862/0001-82), localizada na Rua Manoel Correa nº470, Bairro Santa Amélia, Poços de Caldas/MG – CEP 37704-080.

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. 137, terça-feira, 19 de julho de 2016, Pág. 30

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.912, DE 18 DE JULHO 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 o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 619.00/2015, emitido pelo Laboratório Central do Estado do Paraná (LACEN-PR), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto para o lote 3225286, do medicamento CEFALEXINA 500mg comprimidos, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro S/A e;

considerando a ata de perícia de contraprova nº 02/2016, de 15/03/2016, emitido pelo Laboratório Central do Estado do Paraná (LACEN), que concluiu que o lote 3225286, Val. 10/2016, do produto Cefalexina 500mg, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro S/A,

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

encontra-se insatisfatório na análise de aspecto, por apresentar comprimidos partidos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 3225286, Val 10/2016, do medicamento CEFALOXINA 500mg, comprimido, medicamento genérico, 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. 137, terça-feira, 19 de julho de 2016, Pág. 30

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.913, DE 18 DE JULHO 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 artigos 5, 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 notificação simplificada do medicamento solução cloreto de sódio 0,9 % - Lavolho foi cancelada pela Anvisa em 27 de janeiro de 2016, considerando ainda que o produto com o nome comercial Lavolho, associado à figura de um olho, possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição ou qualidade, atribuindo ao medicamento finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes fabricados do medicamento solução cloreto de sódio 0,9% - Lavolho, pela empresa Laboratório Regius Ltda. (CNPJ: 92.691.187/0001-35).

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. 137, terça-feira, 19 de julho de 2016, Pág. 30

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.914, DE 18 DE JULHO 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 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,

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

fabricado em 08/2014, válido até 08/2016, fabricado por: Prati Donaduzzi & Cia Ltda. (CNPJ: 73856593/0001-66).

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. 137, terça-feira, 19 de julho de 2016, Pág. 30

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.915, DE 18 DE JULHO 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 o Laudo de Análise Fiscal de amostra única n.º 810.1P.0/2016, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, para o lote 1513334, Val 10/2017 do medicamento SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO A 0,9%, marca EQUIPLEX, solução injetável, por apresentar corpo estranho no interior da amostra, fabricado por Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda (CNPJ: 01.784.792/0001-03), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, o lote 1513334, Val 10/2017 do medicamento SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO A 0,9%, marca EQUIPLEX, solução injetável.

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. 139, quinta-feira, 21 de julho de 2016, Pág. 81

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.916, DE 20 DE JULHO 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 o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Cimed Indústria de Medicamentos Ltda, em razão de resultados de estudo de estabilidade de acompanhamento, do lote 1510534 do medicamento Narix 0,5mg/ml, solução nasal, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 1510534, val. 12/2017, do medicamento Narix 0,5mg/ml (cloridrato de nafazolina), solução nasal, fabricado por Cimed Indústria de Medicamentos Ltda (CNPJ: 02.814.497/0001-07).

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.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 141, segunda-feira, 25 de julho de 2016, Pág. 429 e 430

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.982, DE 22 DE JULHO 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. 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 a publicação da Resolução-RE nº 209, de 22/01/2015, publicada no D.O.U nº 16, de 23 de janeiro de 2015, que determinou como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação de todos os insumos farmacêuticos ativos fabricados pela empresa Orchid Chemicals and Pharmaceuticals localizada na Índia;

considerando as adequações realizadas pela empresa Orchid Chemicals and Pharmaceuticals referente ao compartilhamento da área para a fabricação do insumo Cefuroxima, RESOLVE:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 209, de 22/01/2015, publicada no D.O.U nº 16, de 23 de janeiro de 2015, Seção 1, pág 34, liberando a importação do insumo farmacêutico ativo CEFUROXIMA SÓDICA, fabricado pela empresa ORCHID CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LIMITED e registrado na Anvisa pela empresa INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA (C.N.P.J. 33.258.401/0001-03).

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, comercialização de todos os demais insumos farmacêuticos ativos fabricados pela empresa ORCHID CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LIMITED (ALATHURM, TAMIL NADU/ÍNDIA).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 137, terça-feira, 19 de julho de 2016, Pág. 30

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 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 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 2,5mg/ml, solução oral 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),



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

CLONAZEPAM 2,5mg/ml, solução oral, e CONSTANTE (alprazolam), com prazo de validade vigente, produzidos pela empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A (CNPJ 60.655.981/0007-03).

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

(*) Republicada por ter saído, no DOU nº 219, de 17 de novembro de 2015, Seção 1, pág. 43, 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