

Goiânia, 02 de setembro de 2016

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N°. 034/2016

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 agosto** de 2016:

Diário Oficial da União N°. 149, quarta-feira, 04 de agosto de 2016, Pág. 38

RESOLUÇÃO-RE N° 2.067, DE 3 DE AGOSTO 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° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 46, de 22 de outubro de 2015;

considerando o art. 7º, XV, da Lei n° 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando que foi detectado em auditoria que o medicamento Gastrium está sendo fabricado com formulação distinta da aprovada por esta Anvisa e que os medicamentos Biomag e seu genérico, cloridrato de sibutramina, estão sendo fabricados com fabricante de Fármaco distinto do aprovado por esta Anvisa, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e uso do estoque existente no mercado do medicamento Gastrium (omeprazol) 10 e 20 MG, da empresa Aché laboratórios Farmacêuticos S.A. (CNPJ: 60.659.463/0001-91).

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição e comercialização do estoque existente no mercado dos medicamentos Biomag e cloridrato de sibutramina 10 e 15 MG cápsula dura (Registros MS: 1057303710021, 1057303710054, 1057303710021 e 1057303710054), da empresa Aché laboratórios Farmacêuticos S.A. (CNPJ: 60.659.463/0001-91) até a conclusão da análise da alteração de fabricante de fármaco pela Gerência Geral de Medicamentos/Anvisa.

Art. 3º 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° 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°. 153, quarta-feira, 10 de agosto de 2016, Pág. 64

RESOLUÇÃO - RE N°. - 2.145, DE 9 DE AGOSTO 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° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 99, de 02 de agosto de 2016, considerando o art. 28 da Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando, o art. 53, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;
considerando a publicação da Resolução-RE nº 592, de 04/03/2016, publicada no D.O.U nº 44, de 07 de março de 2016, que determinou 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;

considerando as adequações realizadas pela empresa Indústria Farmacêutica Catedral Ltda. - ME e a conclusão do relatório de inspeção, realizada em 11 a 14 de julho de 2016 para verificação das boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos de origem vegetal, com resultado satisfatório,
RESOLVE:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 592, de 04/03/2016, publicada no D.O.U nº 44, de 07 de março de 2016, Seção 1, pág 111, que havia determinado a suspensão da importação, produção, exportação e distribuição de todos os insumos farmacêuticos da empresa Indústria Farmacêutica Catedral Ltda. - ME, CNPJ nº 70.987.482/0001-09, 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

Diretor

Diário Oficial da União Nº. 159, quinta-feira, 19 de agosto de 2016, Pág. 48

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.197, DE 17 DE AGOSTO 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 99, de 02 de agosto de 2016,

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

considerando a publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - CBPF, da empresa Catalent France Beinheim SA, situada na França, pela autoridade sanitária do seu País de origem, resolve

Art. 1º Revogar a Resolução RE nº 1.433, de 02/06/2016, publicada no DOU de 03/06/2016 Seção 1, pág. 47, ficando liberada, em todo o território nacional, a importação dos medicamentos da linha de sólidos não estéreis: cápsulas moles (granel), produzidos pela empresa Catalent France Beinheim SA, situada à 74, rue Principale 97930 Beinheim, França.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 159, quinta-feira, 19 de agosto de 2016, Pág. 48

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.198, DE 17 DE AGOSTO 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 99, de 2 de agosto de 2016.

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

considerando os Laudos de Análises Fiscais iniciais n.º 222.1P.0/2016 e 223.1P./2016, emitidos pela Fundação Oswaldo Cruz, que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de aspecto, por apresentar pó com grumos aderidos internamente ao frasco e falha

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

em obtenção de suspensão homogênea após reconstituição e rotulagem, por apresentar informações de número de lote e data de validade ilegíveis na embalagem primária, para os lotes 02743010 e 02743012 do medicamento similar HINCOMOX (amoxicilina) suspensão oral 250 mg/ 5 mL, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar dos lotes 02743010 (Val 08/2016) e 02743012 (Val 10/2016) do medicamento HINCOMOX suspensão oral, fabricado por Laboratório Teuto Brasileiro S/A (CNPJ: 17159229/0001-76).

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 N° 159, quinta-feira, 19 de agosto de 2016, Pág. 48

RESOLUÇÃO-RE N° 2.199, DE 17 DE AGOSTO 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° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando os arts. 59 e 67, I, da Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei n° 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a vedação expressa nos itens 5.13 e 5.14 da resolução RDC n° 67, de 8 de outubro de 2007 e a constatação da divulgação e comercialização irregular pela empresa Fernanda Plazezuscki Campnha-ME de medicamentos disponibilizados no sítio eletrônico

<http://www.oficialfarma.com.br>, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação e comercialização de todos os medicamentos (ex: Tribulus Terrestris, Passiflora, Orlistat e Minoxidil), exceto quando manipulado sob prescrição médica, por meio do endereço eletrônico <http://www.oficialfarma.com.br> e em qualquer tipo de mídia, inclusive loja física, pela empresa Fernanda Plazezuscki Campnha-ME (CNPJ: 10.013.867/0001-35).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União N° 161, segunda-feira, 22 de agosto de 2016, Pág. 60

RESOLUÇÃO-RE N° 2.258, DE 19 DE AGOSTO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 99, de 02 de agosto de 2016;

Considerando o art. 7º da Lei n° 6.360 de 23 de setembro de 1976;

Considerando ainda, os achados de inspeção que resultaram na condição de insatisfatoriedade da empresa Gland Pharm Ltd com relação às Boas Práticas de Fabricação dos produtos abaixo, resolve:

Art. 1º determinar como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação para território brasileiro dos produtos Romeran (brometo de rocurônio) 10mg/mL solução injetável, Cutenox (enoxaparina sódica) solução injetável em seringas preenchidas nas apresentações (20mg/0.2mL, 40mg/0.4mL, 60mg/0.6mL e 80mg/0.8mL) e Verônio (brometo de vecurônio) pó liofilizado

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

injetável nas apresentações 4mg e 10 mg, fabricados por Gland Pharma Ltd/Hyderabad-Índia e importados por Instituto Bioquímico Indústria Farmacêutica Ltda (C.N.P.J. 33.258.401/0001-03).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 161, segunda-feira, 22 de agosto de 2016, Pág. 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.259, DE 19 DE AGOSTO 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 ainda, os achados de inspeção que resultaram na condição de insatisfatoriedade da empresa Gland Pharm Ltd com relação às Boas Práticas de Fabricação dos produtos abaixo, resolve:

Art. 1º determinar como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação para território brasileiro do produto, Polixil B pó liofilizado a granel fabricado por Gland Pharma Ltd/Hyderabad-Índia e importado por Química Haller Ltda CNPJ. 33.036.815/0001-80.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 161, segunda-feira, 22 de agosto de 2016, Pág. 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.260, DE 19 DE AGOSTO 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 ainda, os achados de inspeção que resultaram na condição de insatisfatoriedade da empresa Gland Pharm Ltd com relação às Boas Práticas de Fabricação dos produtos abaixo, resolve:

Art. 1º determinar como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação para território brasileiro dos produtos, azitromicina 500mg pó liofilizado e ácido zoledrônico 4mg pó liofilizado injetável, fabricados por Gland Pharma Ltd/Hyderabad-Índia e importados por Antibióticos do Brasil Ltda C. N. P. J. 05.439.635/0001-03.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 161, segunda-feira, 22 de agosto de 2016, Pág. 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.261, DE 19 DE AGOSTO 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 99, de 02 de agosto de 2016;
considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;
considerando a Resolução-RDC nº 55/2005;
considerando o laudo de Análise Fiscal 2836.00/2015, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz/SP, insatisfatório no ensaio de descrição da amostra pois foram detectadas ampolas com número de lote e/ou prazo de validade ilegíveis para o lote 8369009 do medicamento Cloridrato de Metoclopramida 10mg/2ml sol. Inj. da empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A, RESOLVE:
Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, comercialização e uso do lote 8369009 do medicamento Cloridrato de Metoclopramida 10mg/2ml sol. Inj., fabricado pela 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.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 161, segunda-feira, 22 de agosto de 2016, Pág. 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.263, DE 19 DE AGOSTO 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 99, de 02 de agosto de 2016;
considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;
considerando a Resolução-RDC nº 55/2005;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela EMS S/A, em razão da possibilidade de embalagem de unidades do lotes 812594 do medicamento ALPRAZOLAM 1 MG 2 BL X 15 COMPRIMIDOS em cartuchos do medicamento Alprazolam 2 mg, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 812594 (Val 11/2017) do medicamento ALPRAZOLAM 1 MG 2 BL X 15 COMPRIMIDOS, registro 1023506630158, fabricado por E.M.S. S/A (CNPJ: 57.507.378/0003-65).

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

Diário Oficial da União Nº. 161, segunda-feira, 22 de agosto de 2016, Pág. 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.264, DE 19 DE AGOSTO 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 99, de 02 de agosto de 2016.

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

considerando a Resolução-RDC nº 55/2005;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando notificação de resultado fora de especificação no teste de dissolução para os lotes RJ0792 e RJ0899, do medicamento Rivotril (Clonazepam), 0,5mg, comprimidos, durante estudos de estabilidade de acompanhamento, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes RJ0792 (Val. 02/2017) e RJ0899 (Val. 01/2019), do medicamento Rivotril (Clonazepam), 0,5mg, comprimidos, fabricado pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. (CNPJ: 33.009.945/0001-23).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes do produto descrito no art. 1º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 161, segunda-feira, 22 de agosto de 2016, Pág. 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.265, DE 19 DE AGOSTO 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 99, de 02 de agosto de 2016.

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

considerando na forma da Resolução-RDC nº 55/2005;

considerando notificação de resultado fora de especificação no teste de dissolução para o lote RJ0613 (Val. 01/2018), do medicamento Lexotan (Bromazepam), 6 mg, comprimido, durante estudo de estabilidade de acompanhamento, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote RJ0613 (Val. 01/2018), do medicamento Lexotan (Bromazepam), 6 mg, comprimido, fabricado pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. (CNPJ: 33.009.945/0001-23).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do produto descrito no art. 1º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 165, sexta-feira, 26 de agosto de 2016, Pág. 88

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.290, DE 25 DE AGOSTO 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 99, de 2 de agosto de 2016;

considerando o art. 12, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976

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

considerando divulgação irregular em redes sociais de suposta cura contra a AIDS/HIV não registrada nesta Anvisa, RESOLVE :

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a proibição de toda a publicidade do projeto MUTAMBA CONTRA A AIDS

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

[\(https://www.facebook.com/Mutamba-Contra-a-Aids-170489426441479/ e](https://www.facebook.com/Mutamba-Contra-a-Aids-170489426441479/)
[https://progresismohumano.wordpress.com/2014/09/08/uma-cura-e-encontrada-contra-o-virus-hiv-aids-com-uma-planta-tropical-no-brasil-chamada-mutamba/\).](https://progresismohumano.wordpress.com/2014/09/08/uma-cura-e-encontrada-contra-o-virus-hiv-aids-com-uma-planta-tropical-no-brasil-chamada-mutamba/)

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União N.º. 165, sexta-feira, 26 de agosto de 2016, Pág. 88

RESOLUÇÃO-RE N.º. - 2.291, DE 25 DE AGOSTO 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 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando o art. 62, caput e II, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando comunicado emitido pela autoridade sanitária norte americana Food and Drug Administration - FDA, informando sobre a comercialização do produto sem registro LEDSO, SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR, 400 mg + 90 mg, lote 0022, cuja embalagem indica como fabricante a empresa Pharco Corporation, localizada em Alexandria, Egito;

considerando que, de acordo com o comunicado citado, a empresa informou que não comercializa o suposto medicamento e nem produtos compostos pela associação de sofosbuvir + ledipasvir, tratando-se, portanto, de falsificação RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, das unidades do lote 0022, (Val 04/2017) do medicamento LEDSO, SOFOSBUVIR + LEDIPASVIR, 400 mg + 90 mg, em cujo rótulo consta o fabricante Pharco Corporation, localizada em Alexandria, Egito.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União N.º. 166, segunda-feira, 29 de agosto de 2016, Pág. 33

RESOLUÇÃO-RE N.º 2.329, DE 26 DE AGOSTO 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 99, de 2 de agosto de 2016.

considerando o art. 23 da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando a identificação de queixa técnica relativa a presença de corpo estranho em frasco inviolado, para o lote CN16E001 A do medicamento NASOLIVE (Cloreto de Sódio 0,9 mg/ml + Cloreto de Benzalcônio 0,1 mg/ml), RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote CN16E001 A (Val 05/2018) do medicamento NASOLIVE (Cloreto de Sódio 0,9 mg/ml + Cloreto de Benzalcônio 0,1 mg/ml), fabricado por Farmace Indústria Químico - Farm. Cearense Ltda, até o dia 28/09/2016.

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 N° 166, segunda-feira, 29 de agosto de 2016, Pág. 33

RESOLUÇÃO-RE N° 2.330, DE 26 DE AGOSTO 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° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 99, de 02 de agosto de 2016;

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

considerando a Resolução-RDC n° 55/2005;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Wasser Farma Ltda, em razão de presença de particulados nas ampolas para o lote WFE 15331 do medicamento BROMOGEX (BROMOPRIDA) - ampola de 2ml cx com 50 unidades, RESOLVE :

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a proibição, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote WFE 15331 (Val 10/2019) do medicamento BROMOGEX (BROMOPRIDA) - ampola de 2ml cx com 50 unidades, fabricado por Wasser Farma Ltda (CNPJ: 01.564.260/0001-52).

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

Diário Oficial da União N° 168, quarta-feira, 31 de agosto de 2016, Pág. 396

RESOLUÇÃO-RE N° 2.335, DE 30 DE AGOSTO 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° 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 99, de 02 de agosto de 2016,

considerando os arts. 21, 23 e 56 do Decreto-Lei n° 986, de 21 de outubro de 1969;

considerando o inciso XXVI do art. 7º e o inciso II do § 1º do art. 8º da Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei n° 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o item 4.3 da Resolução Anvisa n° 16, de 30 de abril de 1999;

considerando o item 3.5 da Resolução Anvisa n° 18, de 30 de abril de 1999;

considerando o item 3.1, alíneas b, e, f e g da Resolução - RDC n° 259, de 20 de setembro de 2002, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida acauteladora, a suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades de saúde, terapêuticas, ou funcionais não autorizadas, aos produtos (alimentos) divulgados ou comercializados pela empresa RODRIGO SILVA DE SA 09629798727 - CNPJ: 18.542.536/0001-02, no sítio eletrônico <http://www.bomsuplemento.com.br/>.

Art. 2º A determinação prevista no Art. 1º não se restringe ao endereço eletrônico citado nesta Resolução.

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



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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