

Goiânia, 04 de novembro de 2016

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 045/2016

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 outubro** de 2016:

Diário Oficial da União N.º. 191, terça-feira, 04 de outubro de 2016, Pág. 38

RESOLUÇÃO-RE N.º 2.678, DE 3 DE OUTUBRO 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. 53 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o resultado satisfatório na Análise de Contraprova e Testemunho referente ao Laudo de Análise Fiscal 3751.00/2015/IOM/FUNED emitido pela Fundação Ezequiel Dias que tinha apresentado inicialmente resultado insatisfatório para o ensaio de peso médio para o medicamento Atenolol 25mg comprimido (Genérico) da empresa EMS S/A, resolve:

Art. 1º Revogar a RE n.º 2.057, de 29/07/2016, publicada no DOU em 01/08/2016, Seção 1, pág. 40, desinterditando o lote 732831 do medicamento Atenolol 25mg comprimido, medicamento Genérico, fabricado por EMS S/A (CNPJ: 57.507.378/0003-65).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União N.º. 199, segunda-feira, 17 de outubro de 2016, Pág. 51 e 52

RESOLUÇÃO - RE N.º 2.796, DE 14 DE OUTUBRO 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. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Resolução RDC 55/2005;

considerando o Laudo de Análise Fiscal 1587.00/2016, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz/SP, com resultado insatisfatório para o ensaio de descrição da amostra por apresentar material estranho dentro de ampola lacrada do lote 16040287 do medicamento Polivitamínico solução Injetável, ampola 2 ml, marca Hyplex B, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 16040287 (Val 04/2018) do medicamento Hyplex B

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

(polivitamínico) solução Injetável 2ml, fabricado por Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda (CNPJ: 17.174.657/0001-78).

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. 200, terça-feira, 18 de outubro de 2016, Pág. 31

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.798, DE 17 DE OUTUBRO 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 RDC 55/2005;

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 3196.01/2014/IOM/FUNED e de contraprova 3196.CP/2014/IOM/FUNED, emitidos pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentaram resultado insatisfatório no ensaio de teor para o lote B14D0370 (Val 04/2017), do medicamento Albendazol 40mg/ml, suspensão oral, registro nº 1.5584.0070.001-7;

considerando que o registro do medicamento Albendazol 40mg/ml, suspensão oral, nº 1.5584.0070.001-7, foi cancelado por motivo de indeferimento da renovação do registro, expediente 851277/09-9, publicado em 18/11/2013, por meio da Resolução – RE nº 4.350, de 14/11/2013, RESOLVE;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação do medicamento Albendazol 40mg/ml, suspensão oral, registro nº 1.5584.0070.001-7, da empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. (CNPJ 05.161.069/0001-10).

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, comercialização, divulgação e uso de todos os lotes do medicamento Albendazol 40mg/ml, suspensão oral, registro nº 1.5584.0070.001-7, da empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. (CNPJ 05.161.069/0001-10), fabricados a partir de 18/11/2013.

Art. 3º Determinar que a empresa promova o recolhimento de todo o estoque existente no mercado, relativo a todos os lotes fabricados após 18/11/2013, além do lote nº B14D0370, referente ao produto descrito no art. 1º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 201, quarta-feira, 19 de outubro de 2016, Pág. 46

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.799, DE 18 DE OUTUBRO 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 os arts. 12, 50 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;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando a comprovação da divulgação irregular dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa contendo TRIBULUS TERRESTRIS, por meio dos sites <http://busca.americanas.com.br/busca.php?q=tribulus+terrestris>,

<http://busca.submarino.com.br/busca.php?q=tribulus>,

<http://buscando2.extra.com.br/?strBusca=tribulus> e

<http://search2.pontofrio.com.br/?strBusca=tribulus>.

considerando que produtos dessa natureza são passíveis de registro como medicamentos fitoterápicos ou produtos tradicionais fitoterápicos em virtude das alegações terapêuticas apresentadas, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos contendo TRIBULUS TERRESTRIS sem registro, notificação ou cadastro na ANVISA, divulgados por meio dos sites

<http://busca.americanas.com.br/busca.php?q=tribulus+terrestris>,

<http://busca.submarino.com.br/busca.php?q=tribulus>,

<http://buscando2.extra.com.br/?strBusca=tribulus> e

<http://search2.pontofrio.com.br/?strBusca=tribulus> e por qualquer outro tipo de mídia.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades dos produtos descritos no art. 1º encontradas no mercado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 201, quarta-feira, 19 de outubro de 2016, Pág. 46

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.800, DE 18 DE OUTUBRO 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 os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando a comprovação da comercialização do produto Erva de São João (*Hypericum perforatum*), que não possui registro na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Erva de São João (*Hypericum perforatum*), cuja rotulagem conste como distribuído por Mil Ervas, CNPJ 00.572.309/0001-56, sem identificação do endereço.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades do produto descrito no art. 1º porventura encontrados no mercado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 202, quinta-feira, 20 de outubro de 2016, Pág. 40

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.802, DE 19 DE OUTUBRO 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 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, notificação ou cadastro na Anvisa GLUCOSAMINA + CONDRITINA cápsulas, por empresa desconhecida, bem como, que o cadastro da Responsabilidade técnica sob nº CRF-SC:1809 que consta na rotulagem do produto não corresponde a responsável Elza M.C. Simon, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto GLUCOSAMINA + CONDRITINA cápsulas, fabricado por empresa desconhecida (CNPJ inválido sob nº 10.776.929/0001-34).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 202, quinta-feira, 20 de outubro de 2016, Pág. 40

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.804, DE 19 DE OUTUBRO 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 RDC nº 48, de 06 de outubro de 2009;

considerando informação de que a empresa Laboratórios Pfizer Ltda implementou inclusão de novo acondicionamento ainda não aprovada pela Anvisa para o produto Xalacom 50mcg/ml + 5mg/ml (Latanoprost + Maleato de Timolol);

considerando que a petição de inclusão de novo acondicionamento, expediente nº 0297672/15-2, ainda não foi aprovada pela Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação do medicamento Xalacom 50mcg/ml + 5mg/ml (Latanoprost + Maleato de Timolol), Solução Oftálmica, da empresa Laboratórios Pfizer Ltda. (CNPJ: 46.070.868/0036-99), com acondicionamento não aprovado pela Anvisa, até aprovação da petição 0297672/15-2.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 204, segunda-feira, 24 de outubro de 2016, Pág. 130

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.871, DE 21 DE OUTUBRO 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 os arts. 7º, 12, 50, 59 e 67 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 ainda, os achados de inspeção investigativa conduzida pela Superintendência de vigilância sanitária em Saúde do Estado de Goiás que constatou a fabricação e comercialização irregular de produtos sujeito a controle sanitário, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, a proibição da fabricação, comercialização, distribuição, divulgação e uso dos produtos, Flexible, Flexible ISO, colágeno tipo II não desnaturado e Fitomix antigripal, Fitomix broncodilatador, Fitomix herpes, Fitomix anti-depressão, Fitomix antirreumático, Fitomix TPM, Fitomix antitussígeno, Fitomix imunidade, Fitomix antigases, Fitomix hemorróidas, Fitomix hemorróidas e varizes em todas as apresentações e com data de validade vigente, fabricados e distribuídos por IdealFarma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda EPP, CNPJ 05.153.990/0001-11 localizada na rua R09-QD 13-C Mód. 7 e 8, Daia, Anápolis.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo aos produtos descritos 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. 206, quarta-feira, 26 de outubro de 2016, Pág. 44

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.873, DE 25 DE OUTUBRO 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 o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando os arts. 5º inciso LXX, 11 inciso III, 100, 128, 132 § 2º, 160, 199, 203, 267, 279, 292, 474 e 540 da Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010;

considerando as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação nas linhas de sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos e de semissólidos: cremes e géis, na empresa Sun Pharmaceutical Limited (antiga Ranbaxy Laboratories Limited), realizada no período de 14 a 18/03/2016, que foi considerada insatisfatória, RESOLVE:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação de todos os medicamentos, fabricados nas linhas de sólidos não estéreis: comprimidos e comprimidos revestidos e de Semissólidos: cremes e géis, a partir de 06/06/2016, pela empresa Sun Pharmaceutical Limited (antiga Ranbaxy Laboratories Limited), localizada em Ponda, Goa, Índia.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 209, segunda-feira, 31 de outubro de 2016, Pág. 34

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.929, DE 27 DE OUTUBRO 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;



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando a Resolução-RDC nº 55/2005;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa EMS S/A. em razão da possibilidade de algumas embalagens do produto CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA 30 MG x 15 COMPRIMIDOS, lote 822182, terem sido rotuladas como o rótulo do produto CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA 15 MG, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 822182 do medicamento genérico CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA 30 MG x 15 COMPRIMIDOS (Val 01/2018) fabricado por EMS 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

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



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização