

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 1º de fevereiro de 2017

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 01/2017

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 janeiro** de 2017:

Diário Oficial da União Nº. 251, sexta-feira, 30 de dezembro de 2017, Pág. 299

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.488, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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,

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;

considerando a divulgação e comercialização irregular dos produtos "Pabocib (palbociclib)" e "Enzelua (enzalutamida)", fabricados por uma suposta unidade da empresa Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A – LAFEPE situada no Paraguai;

considerando o comunicado da empresa Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A - LAFEPE de que não possui empresa subsidiária em outros países, além do Brasil;

considerando que a empresa Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A – LAFEPE informou que os medicamentos "Pabocib (palbociclib)" e "Enzelua (enzalutamida)" não são fabricados pela mesma, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos "Pabocib (palbociclib)" e "Enzelua (enzalutamida)" fabricados supostamente por Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S/A - LAFEPE.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

Diário Oficial da União Nº. 251, sexta-feira, 30 de dezembro de 2017, Pág. 300

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.490, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto 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;

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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando o Laudo de Análise Fiscal de amostra única n.º 727.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Profº Gonçalo Muniz (LACEN/BA), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de aspecto por apresentar pontos escuros dentro do frasco-ampola, para o lote LL-216/15 do medicamento genérico CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA 2% solução injetável frasco-ampola 20 mL, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote LL-216/15 (Val 08/2017) do medicamento genérico CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA 2% solução injetável frasco-ampola 20 mL, fabricado por Hipolabor Farmacêutica Ltda (CNPJ: 19.570.720/0001-10).

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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

Diário Oficial da União N.º 01, segunda-feira, 02 de janeiro de 2017, Pág. 18

RESOLUÇÃO-RE N.º 3.495, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto 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, 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 o Laudo de Análise Fiscal de amostra única n.º 413.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Profº Gonçalo Muniz (LACEN/BA), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de aspecto por apresentar corpo estranho em suspensão no interior da ampola, para o lote BWI do medicamento BICARBONATO DE SÓDIO 8,4% solução injetável frasco-ampola 10 mL, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote BWI (Val 11/2017) do medicamento BICARBONATO DE SÓDIO 8,4% solução injetável frasco-ampola 10 mL, fabricado por Samtec Biotecnologia Ltda (CNPJ: 04459117/0001-99).

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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

Diário Oficial da União N.º 01, segunda-feira, 02 de janeiro de 2017, Pág. 19

RESOLUÇÃO-RE N.º 3.498, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto 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, 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;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando a comprovação da comercialização do produtos sem registro na Anvisa "GOTAS DE SANTO EXPEDITO – COMPOSTO VEGETAL CALMANTE", fabricado pela empresa E A Suplementos Eireli - ME, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, 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 " GOTAS DE SANTO EXPEDITO - COMPOSTO VEGETAL CALMANTE" e demais produtos fabricados pela empresa E A Suplementos Eireli - ME (CNPJ 17.896.206/0001-44), localizada na rua José Alcure nº 144, Bairro Cidade Nova, Marataízes/ES.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

Diário Oficial da União Nº. 06, segunda-feira, 09 de janeiro de 2017, Pág. 40 e 41

RESOLUÇÃO-RE Nº 1, DE 2 DE JANEIRO DE 2017

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, Considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando a RDC 55 de 2005;

Considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A, em virtude de inspeção investigativa realizada no período de 12 a 14 de dezembro de 2016, onde foi constatada a fabricação de produtos em desacordo com RDC 17/2010; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, dos produtos e lotes abaixo discriminados, fabricados pela empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A (CNPJ: 05.161.069/0005-44).

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Produto	Lote
ACETATO DE CIPROTERONA + ETINILESTRADIOL 2+0,035MG; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0400	B16B1353
ACETATO DE CIPROTERONA + ETINILESTRADIOL 2+0,035MG; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0400	B16B1354
ACETATO DE CIPROTERONA + ETINILESTRADIOL 2+0,035MG; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0400	B16B1355
AMOXICILINA 250MG/5ML; PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.5584.0102	B15M1517
AMOXICILINA 250MG/5ML; PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.5584.0102	B15M1516
ATENEUM 50MG; COMPRIMIDO SIMPLES; REGISTRO Nº 1.5584.0081	B16A0177
ATORVASTATINA 10MG; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0418	B16A0449
ATORVASTATINA 10MG; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0418	B16A0450
ATORVASTATINA 10MG; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0418	B16A0984
ATORVASTATINA 10MG; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0418	B16A0991
ATORVASTATINA 20MG; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0418	B16A0454
BECLONATO; SUSPENSÃO INJETÁVEL; REGISTRO Nº 1.5584.0466	B15J2208

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

BECLONATO; SUSPENSÃO INJETÁVEL; REGISTRO Nº 1.5584.0466	B15J2450
BIOTONICO FONTOURA N; SOLUÇÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.7817.0040	B16A1355
BISUISAN; GRANULADO SIMPLES; REGISTRO Nº 1.7817.0055	B16A0354
CELESTAMINE; XAROPE; REGISTRO Nº 1.7817.0783	B16A0009
CLORIDRATO DE AMBRÓXOL 6MG/ML; XAROPE; REGISTRO Nº 1.5584.0313	B16A0012
CONCEPNOR; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0132	B16A0864
CONCEPNOR; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0132	B16A0865
CONCEPNOR; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0132	B16A0866
CONCEPNOR; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0132	B16A0867
CORISTINA VITAMINA C; COMPRIMIDO EFERVESCENTE; REGISTRO Nº 1.7817.0821	B16A1198
CORISTINA VITAMINA C; COMPRIMIDO EFERVESCENTE; REGISTRO Nº 1.7817.0821	B16A1137
DICLOFENACO DIETILAMONIO 11,6MG/G; GEL CREME; REGISTRO Nº 1.5584.0361	B15M2004
DICLOFENACO DIETILAMONIO 11,6MG/G; GEL CREME; REGISTRO Nº 1.5584.0361	B15M2005
DICLOFENACO DIETILAMONIO 11,6MG/G; GEL CREME; REGISTRO Nº 1.5584.0361	B15M2006
DICLOFENACO DIETILAMONIO 11,6MG/G; GEL CREME; REGISTRO Nº 1.5584.0361	B16A0185
DICLOFENACO DIETILAMONIO 11,6MG/G; GEL CREME; REGISTRO Nº 1.5584.0361	B15M2007
DICLOFENACO DIETILAMONIO 11,6MG/G; GEL CREME; REGISTRO Nº 1.5584.0361	B15M2008
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA; SUSPENSÃO INJETÁVEL; REGISTRO Nº 1.5584.0006	B15L0750
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA; SUSPENSÃO INJETÁVEL; REGISTRO Nº 1.5584.0006	B15L0751
DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA; SUSPENSÃO INJETÁVEL; REGISTRO Nº 1.5584.0006	B16A0475
DIPIRONA SÓDICA 1G; COMPRIMIDO SIMPLES; REGISTRO Nº 1.5584.0325	B16A1611
DIPIRONA SÓDICA 1G; COMPRIMIDO SIMPLES; REGISTRO Nº 1.5584.0325	B16A1612
DIPIRONA SÓDICA 1G; COMPRIMIDO SIMPLES; REGISTRO Nº 1.5584.0325	B16A1701
DIPIRONA SÓDICA 1G; COMPRIMIDO SIMPLES; REGISTRO Nº 1.5584.0325	B15M1981
DIPIRONA SÓDICA 1G; COMPRIMIDO SIMPLES; REGISTRO Nº 1.5584.0325	B15M1982
DIPIRONA SÓDICA 1G; COMPRIMIDO SIMPLES; REGISTRO Nº 1.5584.0325	B15M1983
DIPIRONA SÓDICA 1G; COMPRIMIDO SIMPLES; REGISTRO Nº 1.5584.0325	B16A1738
DIPIRONA SÓDICA 1G; COMPRIMIDO SIMPLES; REGISTRO Nº 1.5584.0325	B16A1739
DORALGINA; DRÁGEA SIMPLES; REGISTRO Nº 1.5584.0380	B15M1392
DORALGINA; DRÁGEA SIMPLES; REGISTRO Nº 1.5584.0380	B15M1393
DORALGINA; DRÁGEA SIMPLES; REGISTRO Nº 1.5584.0380	B15M1394
DORIL ENXAQUEÇA; SOLUÇÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.7817.0123	B15M1550
EPOCLER; SOLUÇÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.7817.0079	B15M1624
ESCABIN; SHAMPOO; REGISTRO Nº 1.7817.0009	B15M1854
FLAVONID; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0254	B16A0807
FLAVONID; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0254	B16A0809
FLAVONID; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0254	B16B0655
FLAVONID; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0254	B16A0808
FLAVONID; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0254	B16D0920
FLOMICIN 200MG; PQ LIOFILO ORAL; REGISTRO Nº 1.5584.0458	B16A0325
GASTROL; SUSPENSÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.5584.0396	B15M1471
GASTROL; SUSPENSÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.5584.0396	B15M1472
GASTROL; SUSPENSÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.5584.0396	B16A0057
GASTROL TC; SUSPENSÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.5584.0384	B16A0046
GASTROL TC; SUSPENSÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.5584.0384	B16A0047
GESTRADIOL; COMPRIMIDO SIMPLES; REGISTRO Nº 1.5584.0168	B16B1356
HISTAMIN 2MG; COMPRIMIDO SIMPLES; REGISTRO Nº 1.5584.0373	B16A0568
HISTAMIN 2MG/5ML; XAROPE; REGISTRO Nº 1.5584.0373	B15M0569
HUMECTOL-D; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.7817.0103	B15M1654
LIDOGEL 2%; GELEIA TÓPICA; REGISTRO Nº 1.5584.0162	B15M1908
LIDOGEL 2%; GELEIA TÓPICA; REGISTRO Nº 1.5584.0162	B15M1910
LIDOGEL 2%; GELEIA TÓPICA; REGISTRO Nº 1.5584.0162	B15M1911
LIDOGEL 2%; GELEIA TÓPICA; REGISTRO Nº 1.5584.0162	B15M1893
LIDOGEL 2%; GELEIA TÓPICA; REGISTRO Nº 1.5584.0162	B15M1894
LIDOGEL 2%; GELEIA TÓPICA; REGISTRO Nº 1.5584.0162	B15M1895
LIDOGEL 2%; GELEIA TÓPICA; REGISTRO Nº 1.5584.0162	B15M1896

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

LISADOR; SOLUÇÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.7817.0060	B16A0083
LORATADINA 10MG; COMPRIMIDO SIMPLES; REGISTRO Nº 1.5584.0465	B15M1915
LORATADINA 1MG/ML; XAROPE; REGISTRO Nº 1.1584.0270	B15M2114
LORATADINA 1MG/ML; XAROPE; REGISTRO Nº 1.1584.0270	B15M2115
LYDIAN 2,0MG+0,035MG; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.7817.0129	B16B1358
LYDIAN 2,0MG+0,035MG; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.7817.0129	B16B1359
LYDIAN 2,0MG+0,035MG; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.7817.0129	B16B1360
LYDIAN 2,0MG+0,035MG; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.7817.0129	B16B1361
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA 2MG/5ML; SOLUÇÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.5584.0229	B16B0673
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA 2MG/5ML; SOLUÇÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.5584.0229	B16B0674
MARACUGINA; SOLUÇÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.7817.0014	B16A0840
NAPROXENO SÓDICO 550MG; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0161	B16A0366
NAPROXENO SÓDICO 550MG; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0161	B16A0367
NAPROXENO SÓDICO 550MG; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0161	B16A0372
NAPROXENO SÓDICO 550MG; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0161	B16A0369
NAPROXENO SÓDICO 550MG; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0161	B16A0368
NEO LORATADIN 10MG; COMPRIMIDO SIMPLES; REGISTRO Nº 1.5584.0348	B15M1916
NEO MOXILIN 250MG/5ML; PO PARA SUSPENSÃO EXTEMPORÂNEA; REGISTRO Nº 1.5584.0203	B16A1534
NEOCOFLAN 11,6 MG/G; AEROSSOL TÓPICO; REGISTRO Nº 1.5584.0305	B16A0469
NEOCOFLAN 11,6 MG/G; AEROSSOL TÓPICO; REGISTRO Nº 1.5584.0305	B16A0483
NEOLEFRIN; XAROPE; REGISTRO Nº 1.5584.0214	B16A1069
NEOLEFRIN; XAROPE; REGISTRO Nº 1.5584.0214	B16A1070
NEOPIRIDIN; PASTILHA DROPS; REGISTRO Nº 1.5584.0367	B16E0724
NEOPIRIDIN; PASTILHA DROPS; REGISTRO Nº 1.5584.0367	B16C2203
NEOPIRIDIN; PASTILHA DROPS; REGISTRO Nº 1.5584.0367	B16C2840
NEOPIRIDIN; PASTILHA DROPS; REGISTRO Nº 1.5584.0367	B16F0920
NEOPIRIDIN; PASTILHA DROPS; REGISTRO Nº 1.5584.0367	B16D1255
NEOPIRIDIN; PASTILHA DROPS; REGISTRO Nº 1.5584.0367	B16D2195
NEOPIRIDIN; PASTILHA DROPS; REGISTRO Nº 1.5584.0367	B16D2196
NEOPIRIDIN; PASTILHA DROPS; REGISTRO Nº 1.5584.0367	B16A1038
NEOSULIDA 50MG/ML; SUSPENSÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.5584.0321	B15M2181
NEOSULIDA 50MG/ML; SUSPENSÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.5584.0321	B15M2182
NEOSULIDA 50MG/ML; SUSPENSÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.5584.0321	B15M2183
NEOTAREN 50MG; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0372	B16A0007
NEOTAREN 50MG; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0372	B15M1707
NISTATINA 100.000UI/ML; SUSPENSÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.5584.0111	B15M1821
NISTATINA 100.000UI/ML; SUSPENSÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.5584.0111	B15M1822
NISTATINA 100.000UI/ML; SUSPENSÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.5584.0111	B16A0025
NISTATINA 100.000UI/ML; SUSPENSÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.5584.0111	B16A0022
NISTATINA 100.000UI/ML; SUSPENSÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.5584.0111	B15M1824
NISTATINA 100.000UI/ML; SUSPENSÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.5584.0111	B15M1823
PLANTACIL; GRANULADO SIMPLES; REGISTRO Nº 1.5584.0406	B16A0266
PLANTACIL; GRANULADO SIMPLES; REGISTRO Nº 1.5584.0406	B16A0267
PLESONAX 5MG; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.5584.0192	B15M0591
POLARAMINE; DRÁGEA DE AÇÃO PROLONGADA; REGISTRO Nº 1.7817.0811	B16A0054
PRESIM; SOLUÇÃO ORAL; REGISTRO Nº 1.7817.0809	B16A0029
QUADRILON; CRÈME DERMATOLÓGICO; REGISTRO Nº 1.5584.0370	B16A0008
QUADRILON; CRÈME DERMATOLÓGICO; REGISTRO Nº 1.5584.0370	B16A0006
TAMARINE; GELEIA ORAL; REGISTRO Nº 1.7817.0023	B16A0337
TAMARINE; GELEIA ORAL; REGISTRO Nº 1.7817.0023	B16A0339
TERMOPIRONA 1G; COMPRIMIDO SIMPLES; REGISTRO Nº 1.5584.0146	B16A1698
TERMOPIRONA 1G; COMPRIMIDO SIMPLES; REGISTRO Nº 1.5584.0146	B16A0464
TERMOPIRONA 1G; COMPRIMIDO SIMPLES; REGISTRO Nº 1.5584.0146	B15M1984
TERMOPIRONA 1G; COMPRIMIDO SIMPLES; REGISTRO Nº 1.5584.0146	B15M1985
TERMOPIRONA 1G; COMPRIMIDO SIMPLES; REGISTRO Nº 1.5584.0146	B16A1737
VITASAY STRESS; COMPRIMIDO REVESTIDO; REGISTRO Nº 1.7817.0071	B15M0544

Diário Oficial da União Nº. 09, quinta-feira, 12 de janeiro de 2017, Pág. 23 e 24

RESOLUÇÃO-RE Nº 49, DE 11 DE JANEIRO DE 2017

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 queixa técnica procedente do Hospital Dia Rede Hora Certa São Miguel Paulista em que 19 pacientes apresentaram, no mesmo dia, edema corneano difuso intra-operatório após uso do produto Solução Ringer com Lactato 500mL, lote 16F5422/2-1, validade 06/2018, fabricado por Farmace Indústria Químico Farmacêutica Cearense Ltda (CNPJ 06.628.333/0001-46);

considerando o comunicado COVISA nº 047/2016, publicado no Diário Oficial da Cidade de São Paulo, de 06/12/2016, que interditou cautelarmente o produto Solução Ringer com Lactato 500mL, lote 16F5422/2-1, validade 06/2018, fabricado por Farmace Indústria Químico Farmacêutica Cearense Ltda (CNPJ 06.628.333/0001-46), 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 interdição cautelar do lote 16F5422/2-1, validade 06/2018, do produto Solução Ringer com Lactato, 500mL, fabricado por Farmace Indústria Químico Farmacêutica Cearense Ltda (CNPJ 06.628.333/0001-46).

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. 09, quinta-feira, 12 de janeiro de 2017, Pág. 23 e 24

RESOLUÇÃO-RE Nº 50, DE 11 DE JANEIRO DE 2017

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 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 divulgação irregular dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa NZT100, NZT100+ e NZT100-, por meio dos endereços eletrônicos <http://nootropico.blogspot.com.br> e <http://nzt100.com.br/>

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

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos NZT100, NZT100+ e NZT100- sem registro, notificação ou cadastro na ANVISA, divulgados por meio dos endereços eletrônicos <http://nootropico.blogspot.com.br> e <http://nzt100.com.br/> e por qualquer outro tipo de mídia.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão 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. 09, quinta-feira, 12 de janeiro de 2017, Pág. 23 e 24

RESOLUÇÃO-RE Nº 54, DE 11 DE JANEIRO DE 2017

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 artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando a Resolução RDC 55/2005;

Considerando o comunicado de recolhimento encaminhado pela empresa Brainfarma Indústria Química Farmacêutica (CNPJ: 05.161.069/0005-44), referente ao medicamento Pratum 140mg/ml (Paracetamol), lote B15J2349, devido a uma alteração no aspecto do produto (presença de coloração marrom ao invés de branca), 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 distribuição, comércio e uso, do lote B15J2349 do produto Pratum 140mg/ml (Paracetamol), fabricado por Brainfarma Indústria Química Farmacêutica (CNPJ: 05.161.069/0005-44).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do produto 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. 14, quinta-feira, 19 de janeiro de 2017, Pág. 36

RESOLUÇÃO-RE Nº 116, DE 17 DE JANEIRO DE 2017

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 artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Resolução RDC 55/2005;

considerando o comunicado de recolhimento encaminhado pela empresa Indústria Farmacêutica Rioquímica Ltda. (CNPJ: 55.643.555/0001-43), referente ao medicamento RIOHEX 2% (Digliconato de Clorexidina), 100ml, lotes R1505789 e R1505714, e RIOHEX 4% (Digliconato de Clorexidina), 100ml, lote R1601068, devido a alteração na cor do produto, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comércio e uso, dos lotes R1505789 e R1505714 do produto RIOHEX 2% (Digliconato de Clorexidina), 100 ml, e lote R1601068 do produto RIOHEX 4% (Digliconato de Clorexidina), 100 ml, ambos 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 lotes dos 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. 14, quinta-feira, 19 de janeiro de 2017, Pág. 36

RESOLUÇÃO-RE Nº 117, DE 17 DE JANEIRO DE 2017

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;

considerando a comprovação da divulgação e comercialização irregular dos produtos "Anti-Depressivo", "Pressão" e "Hipérico" sem registro, notificação ou cadastro 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 dos produtos "Anti-Depressivo", "Pressão" e "Hipérico", fabricados supostamente por R.M GOMES Produtos Naturais - ME (CNPJ: 13.008.126/0001-54).

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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. 14, quinta-feira, 19 de janeiro de 2017, Pág. 36

RESOLUÇÃO-RE Nº 118, DE 17 DE JANEIRO DE 2017

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 registro do produto Belviq (Cloridrato de Lorcasserina) nos termos da edição da resolução RE nº 3.385 de 15 de dezembro de 2016 publicada no D.O.U nº 242 de 19 de dezembro de 2016, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução RE nº 4.162, de 05/11/2013, publicada no DOU em 06/11/2013, Seção 1, pág. 51, ficando liberada, em todo o território nacional, a fabricação, importação, comercialização, manipulação e uso do insumo farmacêutico ativo Lorcasserina.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 14, quinta-feira, 19 de janeiro de 2017, Pág. 36

RESOLUÇÃO-RE Nº 119, DE 17 DE JANEIRO 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. 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 United Medical Ltda, detentora do registro do medicamento AMBISOME 50 mg, identificou no mercado unidades do lote 006404 desse produto com características de FAB 01/01/2010 e VAL 28/02/2019 divergentes das constantes na embalagem original quanto ao prazo de validade, 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 006404 (VAL 28/02/2019) do medicamento AMBISOME (Anfotericina B - Lipossomal) 50 mg, que apresentem as características de FAB 01/01/2010 e VAL 28/02/2019 divergentes das constantes na embalagem original quanto ao prazo de validade.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 14, quinta-feira, 19 de janeiro de 2017, Pág. 36

RESOLUÇÃO-RE Nº 120, DE 17 DE JANEIRO DE 2017

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 2 de agosto de 2016.

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

considerando Laudo de Análise inicial 471.1P.0/2016, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, apresentado conclusão insatisfatória ao ensaio de Teor de Glicosídeos Hidroxiantracênicos Calculando como Senosídeo B para o lote 40050 do medicamento NATULAXE (Cassia angustifolia), resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 40050 (Val 04/2017) do medicamento NATULAXE (Cassia angustifolia), 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

Diário Oficial da União Nº. 14, quinta-feira, 19 de janeiro de 2017, Pág. 36

RESOLUÇÃO-RE Nº 121, DE 17 DE JANEIRO DE 2017

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

considerando a Resolução RDC 55/2005;

considerando a detecção de amostras de Genlibbs 1G e 200mg com apresentação de ciscos pretos (fragmentos de borracha) e confirmação do desvio pela empresa Libbs Farmacêutica Ltda, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 15E0293 e 15E0291 (Val 05/2017) do medicamento Genlibbs 200mg pó para solução injetável e do lote 15I0353 (Val. 09/2017) do produto Genlibbs 1G pó para solução injetável, fabricado por 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.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 17, terça-feira, 24 de janeiro de 2017, Pág. 24

RESOLUÇÃO-RE Nº 188, DE 23 DE JANEIRO DE 2017

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 publicidade de medicamentos sem registro na Anvisa em sites da internet, sendo divulgado no site <http://www.cascaseraizesdaamazonia.com>, pela empresa Cascas e Raízes da Amazônia, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



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 proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os medicamentos fabricados pela empresa Cascas e Raízes da Amazônia.

Art. 2º 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