

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 03 de março de 2017

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 06/2017

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 fevereiro** de 2017:

Diário Oficial da União N.º. 24, quinta-feira, 02 de fevereiro de 2017, Pág. 62

RESOLUÇÃO-RE N.º - 252, DE 1º - DE FEVEREIRO 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 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 os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando a comprovação de divulgação e comercialização do medicamento Phytoemagry, Natu Diet e Natural Dieta sem registro na Anvisa pela empresa Natura Leve, 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 Phytoemagry, Natu Diet e Natural Dieta, divulgado no site http://phytoemagry.blogspot.com.br/2016/01/phytoemagry_27.html ou em qualquer outro endereço eletrônico.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União N.º. 27, terça-feira, 07 de fevereiro de 2017, Pág. 29

RESOLUÇÃO-RE N.º - 320, DE 6 DE FEVEREIRO 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 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. 23 da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 410.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório Central Dr. Almino Fernandes - LACEN/RN, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de dissolução, por apresentarem valores de dissolução abaixo da especificação da Farmacopeia Brasileira 5ª Edição e ensaio de rotulagem, por apresentar rotulagem sem o número de registro "MS" com treze dígitos e ausência sobre a restrição de uso por faixa etária "USO PEDIÁTRICO

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

ACIMA DE __", para o lote 0017456 do medicamento similar DORMEC 100 MG comprimidos resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 0017456 (Val 03/2018) do medicamento similar DORMEC (ácido acetilsalicílico) comprimidos, fabricado por IMEC - Indústria de Medicamentos Custódia Ltda (CNPJ: 08055634/0002-34).

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. 31, segunda-feira, 13 de fevereiro de 2017, Pág. 103

RESOLUÇÃO-RE Nº 382, DE 10 DE FEVEREIRO 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. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 445.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório Central Dr. Almino Fernandes - LACEN/RN, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de dissolução, por apresentarem valores de dissolução abaixo da especificação da Farmacopeia Brasileira 5ª Edição e ensaio de rotulagem, por apresentar rotulagem sem o número de registro "MS" com treze dígitos e ausência sobre a restrição de uso por faixa etária "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE __", para o lote 0015898 do medicamento similar DORMEC 100 MG comprimidos
RESOLVE:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 0015898 (Val 06/2017) do medicamento similar DORMEC (ácido acetilsalicílico) comprimidos 100 MG, fabricado por IMEC - Indústria de Medicamentos Custódia Ltda (CNPJ: 08.055.634/0002-34).

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. 35, sexta-feira, 17 de fevereiro de 2017, Pág. 241

RESOLUÇÃO-RE Nº 400, DE 16 DE FEVEREIRO 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 irregular dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa que contém em sua formulação a planta desidratada e triturada Miconia albicans (não é possível esclarecer qual é a parte da planta utilizada para a confecção do chá com indicações

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

terapêutica), por meio do site <http://caneladevelho.com.br> de responsabilidade da empresa Mario Augusto de Souza 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 canela velha, divulgados por meio do site <http://caneladevelho.com.br/> e por qualquer outro tipo de mídia, pela empresa MARIO AUGUSTO DE SOUZA (CNPJ: 11.659.016/0001-27), responsável pelo site.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 36, segunda-feira, 20 de fevereiro de 2017, Pág. 35

RESOLUÇÃO-RE Nº 456, DE 17 DE FEVEREIRO 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, 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 QUESTRANE, pela empresa IBM Comércio e Distribuição de Medicamentos Naturais Ltda, 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 QUESTRANE, fabricado pela empresa IBM Comércio e Distribuição de Medicamentos Naturais Ltda (CNPJ: 03.232.166/0001-21).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 37, terça-feira, 21 de fevereiro de 2017, Pág. 38

RESOLUÇÃO-RE Nº - 464, DE 20 DE FEVEREIRO 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. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

Considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 498.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório Central - Dr. Almino Fernandes - LACEN - RN, provenientes do Programa Nacional de Verificação da Qualidade - PROVEME, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de doseamento de princípio ativo para o lote 8417A do medicamento TYLEMAX (Paracetamol), solução oral, 200 mg/ml da empresa Natulab Laboratório S/A, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 8417A (Validade 03/2018) do medicamento TYLEMAX (Paracetamol), solução oral, 200 mg/ml, fabricado por Natulab Laboratório S/A (CNPJ: 02.456.955/0001-83).

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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. 37, terça-feira, 21 de fevereiro de 2017, Pág. 38

RESOLUÇÃO-RE Nº - 465, DE 20 DE FEVEREIRO 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, 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 Resolução-RDC nº 55/2005;

Considerando o laudo de análise fiscal Laudo de Análise Fiscal n.º 641.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN/SC), que apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de análise de aspecto, por apresentar solução de coloração amarelo escuro e com formação de cristais insolúveis, bem como resultados insatisfatórios para os ensaios de determinação de volume, por apresentar volume médio inferior ao volume declarado, e de doseamento, por conter teor abaixo da quantidade declarada de paracetamol, do medicamento genérico PARACETAMOL 200 MG/ML solução oral gotas 15 mL, lote 615, fabricado pela empresa Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda, inscrita sob CNPJ 33.408.105/0001-33, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 615 (Val 11/2017) do medicamento genérico PARACETAMOL 200 MG/ML solução oral gotas 15 mL, fabricado por Green Pharma Química e Farmacêutica Ltda (CNPJ: 33.408.105/0001-33).

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. 37, terça-feira, 21 de fevereiro de 2017, Pág. 38

RESOLUÇÃO-RE Nº - 466, DE 20 DE FEVEREIRO 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. 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 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 nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999;

considerando o item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida acauteladora, a suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas para o produto

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Fosfoetanolamina Phospho Ethanolamine marca Quality Medical Line Laboratório Frederico Diaz especificamente no sítio eletrônico

<https://www.facebook.com/qualitymedicalline/?fref=ts#!/qualitymedicalline/>.

Art. 2º As determinações previstas no Art. 1º desta Resolução se aplicam a qualquer tipo de mídia, não se restringindo ao sítio eletrônico citado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 37, terça-feira, 21 de fevereiro de 2017, Pág. 38

RESOLUÇÃO-RE Nº - 467, DE 20 DE FEVEREIRO 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. 21, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 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 nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, de 30 de abril de 1999;

considerando o item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30 de abril de 1999, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida acauteladora, a suspensão de todas as propagandas e publicidades que atribuam propriedades terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas para o produto Phospho 2-AEP imune system marca New Life sítio eletrônico:

<https://www.facebook.com/search/top/?q=new%20life%20brasil%20consultore>.

Art. 2º As determinações previstas no Art. 1º desta Resolução se aplicam a qualquer tipo de mídia, não se restringindo ao sítio eletrônico citado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 40, sexta-feira, 24 de fevereiro de 2017, Pág. 74

RESOLUÇÃO-RE Nº - 479, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017

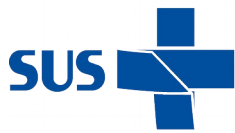
O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - 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 Resolução - RE Nº - 3.194, de 29 de novembro de 2016;

considerando a comprovação da fabricação pela empresa Nutrigold do Brasil Suplementos Alimentícios Ltda Epp, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, bem como a divulgação e comercialização irregular de medicamentos 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 de todos os produtos farmacêuticos, tecnicamente obtidos ou elaborados, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

diagnóstico da Nutrigold do Brasil Suplementos Alimentícios Ltda Epp (CNPJ: 06.069.349/0001-66):

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 40, sexta-feira, 24 de fevereiro de 2017, Pág. 74

RESOLUÇÃO-RE Nº 481, DE 23 DE FEVEREIRO 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. 23 da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

Considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 1929.00/2016, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de contagem de bactérias aeróbias mesófilas para o lote M22926 do medicamento CLOREXIDINA (Gliconato de Clorexidina), solução tópica a 1 %, da empresa Vic Pharma Indústria e Comércio LTDA (CNPJ 39.032.974/0001-92), resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote M22926 (Val. 06/2018) do medicamento CLOREXIDINA (Gliconato de Clorexidina), solução tópica a 1 %, fabricado por Vic Pharma Indústria e Comércio LTDA (CNPJ 39.032.974/0001-92).

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

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