

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 03 de abril de 2017

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 11/2017

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 março** de 2017:

Diário Oficial da União N.º. 41, quarta-feira, 1º de março de 2017, Pág. 67 e 68

RESOLUÇÃO-RE N.º 532, 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 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 constatação da publicidade irregular de vacinas em sites da internet, divulgado no endereço eletrônico <http://www.brlvacinas.com.br>, pela empresa BRL Distribuidora de vacinas, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da comercialização e divulgação de toda e qualquer vacina veiculada pela empresa BRL distribuidora de vacinas Ltda (CNPJ 28.625.531/0001-99) no site www.brlvacinas.com.br e em qualquer outro tipo de mídia eletrônica.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União N.º. 41, quarta-feira, 1º de março de 2017, Pág. 68

RESOLUÇÃO-RE N.º 534, 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 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 os Laudos de Análise Fiscal inicial n.ºs 1124.00/2015, 1456.00/2015, 1050.00/2015, 1147.00/2015 e 1133.00/2015, emitidos pelo Laboratório Central do Estado do Paraná - LACEN-PR, que apresentaram resultados insatisfatórios respectivamente para os ensaios de PH; Aspecto e Grau Alcoólico; PH e Grau Alcoólico; Aspecto e PH; e aspecto, PH e grau Alcoólico, para os lotes R1500364, R1502881, R1501352, R1500984 e R1500078 do medicamento RIALCOOL (Álcool Etilico) 70 % com 10 ml, da empresa Indústria Farmacêutica Rioquímica LTDA; 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 os lotes R1500364 (Validade 30/01/2018), R1502881 (Validade 30/06/2018), R1501352 (Validade 31/03/2018), R1500984 (Validade 28/02/2018) e R1500078 (Validade 30/01/2018) do medicamento RIALCOOL (Álcool Etílico) 70 % com 10 ml, da empresa Indústria Farmacêutica Rioquímica LTDA (CNPJ: 55.643.555/0001-43).

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. 41, quarta-feira, 1º de março de 2017, Pág. 68

RESOLUÇÃO-RE Nº 535, 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. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal de contraprova n.º 970.CP.0/2016, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal, que confirmou o resultado insatisfatório obtido na análise inicial para o ensaio de Características Organolépticas (Cor), para o lote 343083 do medicamento DORSANOL Solução Oral 200mg/ml, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 343083 (Val 01/02/2018) do medicamento DORSANOL (Paracetamol), Solução Oral 200mg/ml, registro MS1.1819.0041.008-4, fabricado por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos LTDA (CNPJ: 92.265.552/0001-40).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento Classe III do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º, na forma da Resolução-RDC nº 55/2005.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 41, quarta-feira, 1º de março de 2017, Pág. 69

RESOLUÇÃO-RE Nº 540, 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, 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 fabricação, divulgação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa DIGEAL 150 mL (alcachofra + associações), pela empresa EA Suplementos Eirelli, 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 DIGEAL 150 mL (alcachofra + associações), fabricado pela empresa EA Suplementos Eirelli (CNPJ

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

07.936.436/0001-36, conforme rótulo do produto), supostamente localizada na Rua José Alcure 144, Cidade Nova, Marataizes - ES, CEP 29345-000.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 48, sexta-feira, 10 de março de 2017, Pág. 37

RESOLUÇÃO-RE Nº 577, DE 8 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017,

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

considerando a Resolução- RDC nº 55 /2005;

considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A., em virtude de recebimento de reclamação de paciente acerca de presença de fragmento de vidro no medicamento Pantocal® EV 40 mg pó liofilizado para solução injetável, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, dos produtos Pantocal EV - 40 MG PÓ LIOFILIZADO do lote 463128 (fases A e B), fabricados pela empresa Eurofarma Laboratórios S.A. (CNPJ: 61.190.096/0001-92).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento classe III 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. 48, sexta-feira, 10 de março de 2017, Pág. 38

RESOLUÇÃO-RE Nº 578, DE 8 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017.

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 constatação da publicidade irregular de venda vacinas em site da internet, divulgado no endereço eletrônico <http://www.tecnocold.com.br>, pela empresa Tecnocold vacinas, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da comercialização e divulgação de toda e qualquer vacina veiculada pela empresa Tecnocold locação de espaços e distribuição de produtos refrigerados Ltda (CNPJ 04.212.286/0001-20) no site www.tecnocold.com.br e em qualquer outro tipo de mídia eletrônica.

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

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 Nº. 48, sexta-feira, 10 de março de 2017, Pág. 38

RESOLUÇÃO-RE Nº 579, DE 8 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017.

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 dos produtos Tribulus terrestris, Próstata e Ipê Roxo, sem registro na Anvisa, pela empresa Cristiane Souza de Jesus Mendes CSJ Mendes - ME, CNPJ 03.453.504/0001-55, 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 dos produtos Tribulus terrestris, Próstata e Ipê Roxo, assim como de todos os medicamentos fabricados pela empresa Cristiane Souza de Jesus Mendes CSJ Mendes - ME, CNPJ 03.453.504/0001-55, localizada na Rua Walter Rudy, nº 62, Barra do Itapemerim, Marataízes/ES.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão das unidades dos produtos descritos no art. 1º 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. 48, sexta-feira, 10 de março de 2017, Pág. 38

RESOLUÇÃO-RE Nº 580, DE 8 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017.

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 contendo TRIBULUS TERRESTRIS, por meio dos sites <http://www.pacoesportes.com/tribulus-750mg-120capsulas-power-nutrition-1> e <http://www.bodynow.com.br/tribmax-tribulus-800mg-maca-peruana-200mg-60sap-100caps-123566958xJM>;

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://www.pacoesportes.com> e <http://www.bodynow.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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº. 49, segunda-feira, 13 de março de 2017, Pág. 43

RESOLUÇÃO-RE Nº 611, DE 8 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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 Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda, detentora do registro do medicamento HORMOTROP 12 UI pó liofilizado + diluente, identificou e confirmou no mercado a presença unidades dos lotes CC40706 e CC30963 divergentes daquelas constantes no seu sistema de numeração de lote, tratando-se portanto, de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a proibição da distribuição, comércio e uso, bem como a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do medicamento Hormotrop 12UI pó líofilo injetável lote CC40706, contendo o respectivo diluente bacteriostático lote 091196587 com validade em 04/17, e ainda, do lote CC30963 com data de fabricação 08/2014 e validade 08/2016, por se tratarem de falsificação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 50, terça-feira, 14 de março de 2017, Pág. 52

RESOLUÇÃO-RE Nº 612, DE 8 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017.

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

considerando a Resolução-RDC nº55/2005; considerando o laudo de Análise Fiscal 558.1P.0/2016, emitido pelo Lacen-BA, com resultado insatisfatório no ensaio de aspecto da amostra única pois foi detectada presença de corpo estranho de coloração marrom com bordas translúcidas para o lote 15382321A2 do medicamento Solução de Glicose 5%, 1000ml da empresa Laboratórios B. Braun S.A, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 15382321A2 do medicamento Solução de Glicose 5% 1000 ml solução injetável fabricado pela Laboratório B. Braun S/A. (CNPJ: 31.673.254/0001-02).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento classe III 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. 50, terça-feira, 14 de março de 2017, Pág. 52 e 53

RESOLUÇÃO-RE Nº 650, DE 13 DE MARÇO DE 2017

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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 140, de 23 de fevereiro de 2017.

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

considerando a conclusão satisfatória da inspeção sanitária realizada pela Vigilância Sanitária de Indaiatuba conforme Ficha de procedimentos nº 000171/17 de 09/02/2017 que promoveu desinterdição total do estabelecimento Pharmacia Artesanal Ltda, nome fantasia: Farmoterápica (CNPJ 53.440.939/0006-48), RESOLVE:

Art. 1º Revogar a RE nº 2.641, de 18/09/2015, republicada em 01/02/2016, Seção 1, pág. 102, ficando liberada, em todo o território nacional a manipulação, comercialização e uso de soluções de grande volume estéreis pela Pharmacia Artesanal Ltda, nome fantasia: Farmoterápica (CNPJ 53.440.939/0006-48).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 54, segunda-feira, 20 de março de 2017, Pág. 67

RESOLUÇÃO-RE Nº 736, DE 17 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017,

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

considerando os Laudos de Análise Fiscal iniciais n.ºs 1123.00/2015 e 1115.00/2015, emitidos pelo Laboratório Central do Estado do Paraná-LACEN-PR, que ambos apresentaram resultados insatisfatórios, respectivamente para os ensaios de Aspecto e Grau Alcoólico para os lotes 0015 e 0022 do medicamento ÁLCOOL 70 % com 50 ml, da empresa Distribuidora Amaral LTDA (CNPJ 21.759.758/0001-88), resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar dos lotes 0015 e 0022 do medicamento ÁLCOOL 70 % com 50 ml, da empresa Distribuidora Amaral LTDA (CNPJ 21.759.758/0001-88).

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. 54, segunda-feira, 20 de março de 2017, Pág. 69

RESOLUÇÃO-RE Nº 749, DE 17 DE MARÇO 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 140, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017,

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

Considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 212.1P.0/2017, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, com resultados insatisfatórios para os ensaios de Contagem

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Total de Bactérias Aeróbias e Pesquisa de Enterobactérias do lote M23394 do medicamento Clorexidina Gliconato 100mL, 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 M23394 do medicamento Clorexidina Gliconato 100mL, da empresa 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

Diário Oficial da União Nº. 55, terça-feira, 21 de março de 2017, Pág. 22

RESOLUÇÃO-RE Nº 753, DE 17 DE MARÇO 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 140, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017,

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 que o medicamento Cytotec contém a substância misoprostol constante da lista C1 da Portaria 344/1998 de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e que de acordo com o art. 25, parágrafo único dispõe que "As vendas de medicamentos a base da substância Misoprostol constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico, ficarão restritas a estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados e credenciados junto a Autoridade Sanitária competente.";

considerando a comprovação da divulgação irregular por meio do sítio eletrônico "<https://abortonanuvem.com/pt-br/>" do produto Cytotec (misoprostol) cujo registro está cancelado no Brasil, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, divulgação e comercialização do produto Cytotec (misoprostol), divulgado por meio do site "<https://abortonanuvem.com/pt-br/>".

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 55, terça-feira, 21 de março de 2017, Pág. 22

RESOLUÇÃO-RE Nº 754, DE 17 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017,

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

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

considerando o cancelamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa Hospira Healthcare Índia Pv. Ltd, concedido pela Resolução RE nº 816, de 01 de abril de 2016, tendo em

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

vista o descumprimento do § 2º, Art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da importação de todos os medicamentos fabricados pela empresa Hospira Healthcare Índia Pv. Ltd, localizada em Plot nº B3-B4, B11-B14, B21-B23 and B31 & B33, Sipcot Industrial Park, Irungattukottai, Sriperumbudur (TK.), Kancheepuram District - 602 105, Índia.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 55, terça-feira, 21 de março de 2017, Pág. 22

RESOLUÇÃO-RE Nº 756, DE 20 DE MARÇO 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 140, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2017.

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 fabricação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa LAMBEDOR ARTESANAL 17 ERVAS 200g, pela empresa Margareth S. Guimarães, 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 LAMBEDOR ARTESANAL 17 ERVAS 200g, bem como de todos os demais produtos sujeitos à vigilância sanitária fabricados pela empresa Margareth S. Guimarães (CNPJ inválido 06.415.129/0001-66, conforme rótulo do produto), supostamente localizada na Fazenda Nova Canaã, s/n, BR 308 – BA.

Art. 2º Determinar ainda, a apreensão do citado produto, em todo o território nacional.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 56, quarta-feira, 22 de março de 2017, Pág. 72

RESOLUÇÃO-RE Nº 758, DE 21 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017.

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

Considerando a Resolução- RDC nº 55 /2005;

Considerando a classificação de risco à saúde como classe III;

Considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Santisa Laboratório Farmacêutico S/A., em virtude de recebimento de laudo de análise insatisfatório no quesito Rotulagem no medicamento Diazepam® 10 mg-2mL solução injetável, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, do produto Diazepam 10 mg-2mL solução injetável, lote

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

20101816, fabricado pela empresa Santisa Laboratório Farmacêutico S/A (CNPJ: 04.099.395/0001-82).

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. 56, quarta-feira, 22 de março de 2017, Pág. 72

RESOLUÇÃO-RE Nº 760, DE 21 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017, considerando o § 1º do art. 58, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o item 5.14 da RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007; considerando que o sítio eletrônico www.phmagistral.com.br, de propriedade da empresa PH Magistral Farmácia e Manipulação Ltda., CNPJ 06.046.708/0001-60, possui material publicitário de medicamentos manipulados no Brasil, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a proibição de toda a publicidade de produtos manipulados, constante no endereço eletrônico www.phmagistral.com.br.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 58, sexta-feira, 24 de março de 2017, Pág. 104

RESOLUÇÃO-RE Nº 779, DE 23 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017; 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 do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa - Resveratrol + EA, por meio do endereço eletrônico <http://lifepplusworld.com>, de propriedade da empresa Life Plus World (CNPJ não identificado), que não possui Autorização de Funcionamento na Anvisa;

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 do produto Resveratrol + EA, de propriedade da empresa Life Plus World (CNPJ não identificado), divulgados por meio do endereço eletrônico <http://lifepplusworld.com> ou por qualquer outro tipo de mídia.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 58, sexta-feira, 24 de março de 2017, Pág. 104

RESOLUÇÃO-RE Nº 780, DE 23 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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 medicamento sem registro na Anvisa em site da internet, divulgado no sítio eletrônico: <http://www.megabrasilmix.com.br>, pela empresa Sônia Maria Lopes Mendes - CNPJ 14.169.053/0001-45, 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 Composto Sexual-25gPER, veiculado pela empresa Sônia Maria Lopes Mendes (CNPJ 14.169.053/0001-45), no site <http://www.megabrasilmix.com.br> ou por qualquer outro meio de divulgação.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 58, sexta-feira, 24 de março de 2017, Pág. 104

RESOLUÇÃO-RE Nº 781, DE 23 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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 do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa - Phospho (2- AEP), por meio do endereço eletrônico <http://newlifeusa.net>, de propriedade da empresa NewLife (CNPJ não identificado), que não possui Autorização de Funcionamento na Anvisa;

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 do produto Phospho (2-AEP) - sem registro, notificação ou cadastro na ANVISA, da empresa NewLife (CNPJ não identificado), divulgados por meio do endereço eletrônico <http://newlifeusa.net> ou por qualquer outro tipo de mídia.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

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

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 Nº. 62, quinta-feira, 30 de março de 2017, Pág. 100

RESOLUÇÃO-RE Nº 837, DE 29 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017,

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

Considerando os Laudos de Análise Fiscal inicial n.º 121.1P.0/2017 e 122.1P.0/2017, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, com resultados insatisfatórios para os ensaios de Contagem Total de Bactérias Mesófilas e Pesquisa de Patógenos dos lotes M23134 e M23708 do medicamento Clorexidina Gliconato 100mL, 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 dos lotes M23134 e M23708 do medicamento Clorexidina Gliconato 100mL, da empresa 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

Diário Oficial da União Nº. 63, sexta-feira, 31 de março de 2017, Pág. 95

RESOLUÇÃO-RE Nº 843, DE 30 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando os art. 7º, 12º, 50º, 59º e 67º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976;

Considerando a Resolução-RDC nº 55 de 17 de março de 2005;

Considerando o teor da RE nº 2.871 de 21 de outubro de 2016 editada por esta Agência;

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 farmacêuticos sujeito a controle sanitário, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a RE nº 2.871 de 21 de outubro de 2016 determinando a partir desta data, a liberação para comercialização, distribuição e uso do insumo alimentício colágeno tipo II.

Art. 2º Permanece em vigor como medida de interesse sanitário o disposto na RE nº 2.871 de 21 de outubro de 2016 que determinou como medida de interesse sanitário, a proibição da fabricação, comercialização, distribuição, divulgação, uso e recolhimento dos produtos, Flexable, Flexable ISO, insumo farmacêutico 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 Idealpharma 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. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

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 Nº. 63, sexta-feira, 31 de março de 2017, Pág. 95

RESOLUÇÃO-RE Nº 845, DE 30 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017.

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

Considerando a Resolução- RDC nº 55 /2005;

Considerando a classificação de risco à saúde como classe III;

Considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Teva Farmacêutica Ltda., referente ao medicamento Tevacarbo (carboplatina), 10mg/ml, solução injetável, em razão do uso de um fornecedor do princípio ativo carboplatina diferente do registrado na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, do produto Tevacarbo 10mg/ml, 15ml, lotes 15H28KC, 15H28KK e 16C08MR e Tevacarbo 10mg/ml, 45ml, lotes 15C03LA, 15C03LF, 15K10MA, 16A18LD, 16D25OC e 16E12OE, da empresa Teva Farmacêutica Ltda (CNPJ: 05.333.542/0001-08).

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

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