

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 03 de maio de 2017

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 16/2017

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 abril** de 2017:

Diário Oficial da União N.º. 64, segunda-feira, 03 de abril de 2017, Pág. 87

RESOLUÇÃO-RE N.º 908, DE 31 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 n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N.º 140, de 23 de fevereiro de 2017,

considerando os arts. 12, 50, e 67, I, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando a comprovação da comercialização irregular do produto "Composto Circulatório" (Ginko Biloba, Castanha da Índia, Hamamélis, Chá de Bugre, Tansagem, Alecrim do Campo e Malva) em drogaria no Estado do Rio Grande do Sul, 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 do produto Composto Circulatório (Ginko Biloba, Castanha da Índia, Hamamélis, Chá de Bugre, Tansagem, Alecrim do Campo e Malva), supostamente fabricado por J.A.S Campos - Ltda, CNPJ inexistente.

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 N.º. 65, terça-feira, 04 de abril de 2017, Pág. 174

RESOLUÇÃO-RE N.º 910, DE 3 DE ABRIL 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

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

considerando que a empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A., detentora do registro do medicamento BIOMAG 15 mg, não fabricou o lote 1310710-4 desse produto com características de validade 10/2018, tratando-se, portanto, de falsificação, 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 apreensão e inutilização das unidades do lote 1310710-4 (validade 10/2018) do medicamento BIOMAG 15 mg (cloridrato de sibutramina) cujo fabricante descrito em rotulagem é Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. (CNPJ 60.659.463/0029-92).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 66, quarta-feira, 05 de abril de 2017, Pág. 94

RESOLUÇÃO-RE Nº 911, DE 4 DE ABRIL 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 1405.1P.0/2016, pela FUNED - Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório quanto ao ensaio de dissolução do medicamento Benzol (albendazol) para o lote 3415 do medicamento ALBENDAZOL comprimidos 400 mg, da empresa Green Pharma Química e Farmacêutica Ltda, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 3415 do medicamento BENZOL (albendazol) comprimidos 400 mg, da empresa Green Pharma Química e Farmacêutica Ltda (CNPJ 33.408.105/0001-33).

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. 66, quarta-feira, 05 de abril de 2017, Pág. 94

RESOLUÇÃO-RE Nº 911, DE 4 DE ABRIL 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 1405.1P.0/2016, pela FUNED - Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório quanto ao ensaio de dissolução do medicamento Benzol (albendazol) para o lote 3415 do medicamento ALBENDAZOL comprimidos 400 mg, da empresa Green Pharma Química e Farmacêutica Ltda, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 3415 do medicamento BENZOL (albendazol) comprimidos 400 mg, da empresa Green Pharma Química e Farmacêutica Ltda (CNPJ 33.408.105/0001-33).

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº. 69, segunda-feira, 10 de abril de 2017, Pág. 47

RESOLUÇÃO-RE Nº 916, DE 4 DE ABRIL 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. 18 da RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008;

considerando a divulgação de preços de medicamentos em desacordo com o art. 18 da RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008 por meio de informativo impresso, pela empresa "Empreendimentos Economize Ltda ME" (CNPJ 17.523.941/0002-93), RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da divulgação irregular de medicamentos, veiculado pela empresa Empreendimentos Economize Ltda ME" (CNPJ 17.523.941/0002-93), por meio de informativos impressos 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. 69, segunda-feira, 10 de abril de 2017, Pág. 47

RESOLUÇÃO-RE Nº 917, DE 4 DE ABRIL 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 nº 55/2005;

considerando a classificação de risco à saúde como classe I;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 1929.00/2016, e Laudo de Contraprova 1929.CP/2016, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentaram resultados insatisfatórios 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 suspensão da distribuição, comercialização e uso 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 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.

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. 69, segunda-feira, 10 de abril de 2017, Pág. 49

RESOLUÇÃO-RE Nº 944, DE 4 DE ABRIL 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. 3º, 11 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; considerando o art. 2º, VII; o art. 7º, XV e o art. 8º, § 1º, I e II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999; considerando a Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999; considerando o item 5 da Resolução-RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002; considerando a Resolução-RDC nº 27, de 09 de agosto de 2010; considerando a comprovação de comercialização de produtos sem identificação do fabricante e utilizando-se de um número de CNPJ baixado na Receita Federal do Brasil, em nome da empresa MIL HERVAS/SEBASTIÃO ROCHA DE SOUZA ME (CNPJ 00.572.309/0001-56), resolve:

Art. 1º Proibir, em todo o território nacional, a fabricação, comercialização e uso de todos os produtos identificados como de distribuição pela empresa MIL HERVAS ou SEBASTIÃO ROCHA DE SOUZA ME - CNPJ 00.572.309/0001-56.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 74, terça-feira, 18 de abril de 2017, Pág. 54 e 55

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.028, DE 17 DE ABRIL 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 comprovação da divulgação irregular dos produtos LIPO 6 BLACK e LIPO 6 BLACK ULTRA CONCENTRATE, fabricados pela empresa NUTREX, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa como medicamento, por meio dos sites <http://www.minhaforma.com.br>, <http://www.suplementosvip.com> e <http://www.importefit.com> ; considerando que, de acordo com sua composição e indicações de uso divulgadas nos sítios eletrônicos avaliados, 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 importação, distribuição, comercialização e uso do medicamento LIPO 6 BLACK e LIPO 6 BLACK ULTRA CONCENTRATE, fabricados por NUTREX (CNPJ: desconhecido) divulgados por meio dos sites <http://www.minhaforma.com.br>, <http://www.suplementosvip.com> e <http://www.importefit.com> e por qualquer outro tipo de mídia.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização 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. 77, segunda-feira, 24 de abril de 2017, Pág. 55

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.090, DE 20 DE ABRIL 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 a classificação de risco à saúde como classe II; considerando o resultado "insatisfatório" da inspeção de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos realizada entre os dias 06 e 10 de março de 2017 na empresa C. B. Fleet Co., Inc, localizada no endereço "Murray Place, 4615, Lynchburg, VA 24502 - EUA" fabricante do medicamento Fleet Enema, registro nº 1284700010016 importado e comercializado por TOMMASI IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA (CNPJ: 00.625.692/0001-63), RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso do medicamento Fleet Enema (registro nº 1284700010016) fabricado por C. B. Fleet Co., Inc (localizada no endereço "Murray Place, 4615, Lynchburg, VA 24502 - EUA) e importado e comercializado por TOMMASI IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA (CNPJ: 00.625.692/0001-63).

Art. 2º Determinar que a empresa importadora 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. 77, segunda-feira, 24 de abril de 2017, Pág. 55

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.091, DE 20 DE ABRIL 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 divulgação do produto sem registro ou notificação na Anvisa COLIC CALM, pela empresa RMJ Comércio do Vestuário e Suplementos EIRELI ME (CNPJ 22.791.106/0001-93) 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 distribuição, divulgação e comercialização do produto COLIC CALM, pela empresa RMJ Comércio do Vestuário e Suplementos EIRELI ME (CNPJ 22.791.106/0001-93).

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades do produto encontradas no referido estabelecimento.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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