



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 1º de junho de 2017

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 21/2017

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 maio de 2017:

Diário Oficial da União N.º. 82, terça-feira, 02 de maio de 2017, Pág. 63

RESOLUÇÃO-RE N.º 1.141, DE 27 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 artigo 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a RDC n.º 55/2005;

considerando a classificação de risco à saúde como classe III;

considerando inspeção investigativa realizada na empresa Vic Pharma Indústria e Comércio Ltda (CNPJ: 39.032.974/0001-92), no período de 11 a 12 de abril de 2017, onde foram constatadas não conformidades quanto às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos conforme RDC 17/2010;

considerando Auto de Imposição de Penalidade n.º 0217, emitido pela Vigilância Sanitária Municipal de Taquaritinga/SP, que suspendeu a fabricação e venda dos medicamentos da empresa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso de todos produtos listados abaixo, da empresa 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 aos produtos listados abaixo, e que se encontram dentro do prazo de validade.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

SOLUÇÃO DE PEROXIDO DE HIDROGÊNIO 3%	ÁGUA OXIGENADA 10 VOLUMES
PO DE ALUMEN DE POTÁSSIO	PEDRA UME
GLICONATO DE CLOREXIDINA 2% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS)	CHLOROHEX
ETER ALCOOLIZADO	ETER ETILICO 35/ VIC REMOV
CRISTAIS DE SULFATO DE MAGNÉSIO	SULFATO DE MAGNÉSIO
VASELINA LÍQUIDA 100%	VASELINA LÍQUIDA
ALCOOL ETILICO 70% (GEL)	ALCOOL GEL QUALITY
IODOPOLIVIDONA 10% (SOLUÇÃO AQUOSA)	POVIDINE TOPICO
TALCO MENTOLADO	TALCO MENTOLADO
SOLUÇÃO DE IODO 2%	TINTURA DE IODO
SOLUÇÃO DE ÁCIDO BÓRICO 3%	ÁGUA BÓRICA 3%
IODOPOLIVIDONA 10% (SOLUÇÃO HIDROALCOÓLICA)	POVIDINE TINTURA
ALCOOL IODADO 0,1%	ALCOOL IODADO
PASTA D'ÁGUA	PASTA D'ÁGUA
ÓLEO DE RICÍNIO 100%	ÓLEO DE RICINO
GLICONATO DE CLOREXIDINA 1% (SOLUÇÃO AQUOSA)	CHLOROHEX
ÓLEO MINERAL 100%	ÓLEO MINERAL
BICARBONATO DE SÓDIO (PO)	BICARBONATO DE SÓDIO
ALCOOL ETILICO 70%	ALCOOL 70 QUALITY
CARBONATO DE CÁLCIO (PO)	CARBONATO DE CÁLCIO
SOLUÇÃO DE BENJOIM (SUMATRA BENZOIN) 20%	TINTURA DE BENJOIM
GLICONATO DE CLOREXIDINA 4% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS)	CHLOROHEX
SOLUÇÃO DE HIPOCLORITO DE SÓDIO	LÍQUIDO DE DAKIN
SOLUÇÃO ANTIMICÓTICA COM IODO	UNHAPLVS
GLICERINA	GLICERINA
GLICONATO DE CLOREXIDINA 0,5% (SOLUÇÃO AQUOSA)	CHLOROHEX
IODOPOLIVIDONA 10% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS)	POVIDINE DERMO SUAVE
ÁGUA PURIFICADA	ÁGUA DESMINERALIZADA
VASELINA SÓLIDA 100%	VASELINA SÓLIDA
SOLUÇÃO DE IODO 5%	TINTURA IODO 5% VANSIL

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 82, terça-feira, 02 de maio de 2017, Pág. 63

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.142, DE 27 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 irregular dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa contendo TRIBULUS TERRESTRIS por empresa sem Autorização de Funcionamento LANDELINO PEREIRA - ME (CNPJ: 08.852.492/0001-55), por meio dos sites https://www.chaecia.com.br/loja/busca.php?loja=111058&palavra_busca=TRIBULUS+Tribulus+terrestris, 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, fabricado pela empresa LANDELINO PEREIRA - ME (CNPJ 08.852.492/0001-55), supostamente localizado na Avenida Carlos Frederico Werneck Lacerda 115, Cidade Jardim, Jacareí/SP, divulgados por meio do site <https://www.chaecia.com.br> 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. 82, terça-feira, 02 de maio de 2017, Pág. 64

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.158, DE 28 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 o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 1091.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório de Saúde Pública "Dr. Giovanni Cysneiros"- LACEN - GO, provenientes do Programa Nacional de Verificação da Qualidade - PROVEME, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de doseamento de princípio ativo para o lote B16J2232 do medicamento Floxicam (piroxicam), cápsula dura, 20 mg da empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote B16J2232 (Validade 10/2018) do medicamento FLOXICAM (piroxicam), cápsula dura, 20 mg, fabricado por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A (CNPJ: 05.161.069/0001-10).

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. 82, terça-feira, 02 de maio de 2017, Pág. 64

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.160, DE 28 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 os Laudos de Análise Fiscal iniciais n.º 1734.1P.0/2016 e 1735.1P.0/2016, tornados condenatórios em razão da empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública Profº Gonçalo Moniz, que apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de "análise de aspecto", para os lotes 1607483 e 1629396 do medicamento BETA LONG (fosfato de betametasona 3mg/mL e acetato de betametasona 3mg/mL), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 1607483 (val. 03/2018) e 1629396 (val. 03/2018) do medicamento BETA LONG (fosfato de betametasona 3mg/mL e acetato de betametasona 3mg/mL) suspensão injetável 1mL, fabricado por União Química Farmacêutica Nacional S/A (CNPJ: 60.665.981/0001-18).

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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº. 82, terça-feira, 02 de maio de 2017, Pág. 64

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.161, DE 28 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 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 Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE, referente ao medicamento Captopril (25 mg), comprimidos, tendo em vista a alteração no teor de dissulfeto de captopril, identificado durante estudo de estabilidade, nos lotes 15090230, 15090231 e 15090232, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes nº 15081401, 15081402, 15081403, 15090230, 15090231, 15090232, 15121446, 16030251, 16030254 e 16030255, do produto Captopril (25 mg), comprimidos, da empresa Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE. (CNPJ: 10.877.926/0001-13).

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. 83, quarta-feira, 03 de maio de 2017, Pág. 31

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.168, DE 2 DE MAIO 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 item II do Art 63 da Lei 6360, de 23 de setembro 1976;

considerando o art. 23, §§ 2º e 4º, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o art. 2º, item VII, da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45, da Lei nº 9784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o §2º do Art 579 da RDC 17, de 6 de abril de 2010;

considerando a inspeção investigativa para fins de verificação das boas práticas relacionadas à integridade de dados gerados no laboratório de controle de qualidade da empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A (CNPJ 05.161.069/0001-10) ocorrida entre 17 a 20 de abril de 2017, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar dos seguintes lotes de medicamentos, registrados por COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. (61.082.426/0002-07):

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

MEDICAMENTO	LOTES	
BISUISAN / PÓ ORAL	B17A0566	B17B0004
	B17C1075	B16L0494
BISUISAN / GRANULADO SIMPLES	B16K1190	

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. 83, quarta-feira, 03 de maio de 2017, Pág. 31

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.169, DE 2 DE MAIO 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 item II do Art 63 da Lei 6360, de 23 de setembro 1976;

considerando o art. 23, §§ 2º e 4º, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o art. 2º, item VII, da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45, da Lei nº 9784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o §2º do Art 579 da RDC 17, de 6 de abril de 2010;

considerando a inspeção investigativa para fins de verificação das boas práticas relacionadas à integridade de dados gerados no laboratório de controle de qualidade da empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A (CNPJ 05.161.069/0001- 10) ocorrida entre 17 a 20 de abril de 2017, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar dos seguintes lotes de medicamentos, fabricados por BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A (CNPJ 05.161.069/0001-10):

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

MEDICAMENTO	LOTES	
COLÍRIO NEO BRASIL / SOLUÇÃO OFTÁLMICA 20ML	B16M2081	B16M0741
	B16M0743	B16M0742
	B17C0336	B17C0335
	B17A0498	B17C0337
	B17A0499	B17C0338
	B17A0500	B17C0339
	B17A0501	B17C0340
	B17A0502	B17C0341
	B17B1359	B17C1454
	B17B1360	B17C1455
	B17B1361	B17C1456
	B17B1362	B17C1457
	B17B1363	B17C1458
	B17B1364	B17C1459
	B17B1365	B17C1460
	B17B1366	B17C1461
	B17B1367	B17D0894
	B17B1368	B17D0895
	B17B1369	B17D0896
	B17B1370	B17D0897
	B17B1371	B17D0900
	B17C0332	B17D0901
	B17C0333	B17D1040
B17C0334		
GASTROL TC / SUSPENSÃO ORAL	B16A1072	B16D0965
	B17B2351	B17B2352
	B17B2353	B17B2350
	B17B2349	
GASTROL TC / COMPRIMIDO MASTIGÁVEL	B16D1406	B17A0657
	B17A0656	B16D2965
	B16A1072	B16D1406
	B17C2349	B17C2350
	B17C0243	B17C2351
	B17C2352	B17C2353
	B17C0200	

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. 84, quinta-feira, 04 de maio de 2017, Pág. 66

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.170, DE 3 DE MAIO 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;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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 III;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 185.1P.0/2017, amostra única, emitido pela LACEN-BA com resultado insatisfatório para o ensaio de descrição da amostra por apresentar material estranho para o lote 74KF2612 do medicamento genérico Glicose 10% solução injetável, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 74KF2612 (Val 05/2018) do medicamento Glicose 10%, fabricado por FRESENIUS KABI BRASIL LTDA (CNPJ: 49.324.221/0001-04);

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 N.º. 89, quinta-feira, 11 de maio de 2017, Pág. 94

RESOLUÇÃO-RE N.º 1.234, DE 10 DE MAIO 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 N.º 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 III, considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 78.1P.0/2017, amostra única, emitido pela LACEN-BA, com resultado insatisfatório para o ensaio de descrição da amostra por apresentar material estranho para o lote 91379 do medicamento específico Glicose 5% solução parenteral, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 91379 (Val 24/04/2017) do medicamento Glicose 5% solução parenteral, fabricado por HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A. (CNPJ: 01.571.702/0001-98);

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 N.º. 89, quinta-feira, 11 de maio de 2017, Pág. 94

RESOLUÇÃO-RE N.º 1.235, DE 10 DE MAIO 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;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Considerando a classificação de risco à saúde como III;

Considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., referente ao medicamento Cotellic (hemifumarato de cobimetinibe) 20mg comprimido revestido, em razão de identificação de uma unidade de comprimido com aproximadamente 40% acima do peso em relação à sua especificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, do produto Cotellic (hemifumarato de cobimetinibe) 20mg, lote B1009M8, validade 02/2018, da empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., (CNPJ: 33.009.945/0001-23).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do 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. 93, quarta-feira, 17 de maio de 2017, Pág. 55

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.304, DE 11 DE MAIO 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 CC40793 e CC60602 os quais não são de procedência da mesma, 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 liófilo injetável lotes CC40793 e CC60602, 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. 95, sexta-feira, 19 de maio de 2017, Pág. 24

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.321, DE 18 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016;

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

Considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº. 59.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório de Saúde Pública "Dr. Giovanni Cysneiros" do Estado de Goiás, que apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de dissolução para o lote 1615200 do medicamento Norfloxacin 400 mg, medicamento genérico da empresa Cimed Indústria de Medicamentos 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 do lote 1615200 (validade 10/2018) do medicamento Norfloxacino comprimido 400 mg, fabricado por Cimed Indústria de Medicamentos Ltda (CNPJ: 02.814.497/0001-07).

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

Diário Oficial da União Nº. 95, sexta-feira, 19 de maio de 2017, Pág. 24

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.322, DE 18 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016;

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 I;

considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A., em virtude de contaminação microbiológica do medicamento Trisenox® (trióxido de arsênio 1mg/ml) solução injetável, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, dos lotes PP40286-1 e PP40286-1A, do medicamento Trisenox (trióxido de arsênio), 1mg/ml, solução injetável da empresa Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A., (CNPJ: 55.980.684/0001-27).

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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Diário Oficial da União Nº. 95, sexta-feira, 19 de maio de 2017, Pág. 24

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.323, DE 18 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX, 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 nº 55/2005; considerando a classificação de risco à saúde como classe I;

considerando que foi detectada a comercialização no sítio eletrônico

www.suplementostore.com.br do produto Cáscara Sagrada EC sem registro válido nesta Anvisa, fabricado pela empresa As Ervas curam, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do medicamento fitoterápico Cáscara Sagrada EC da empresa As Ervas Curam Ind Ftca Ltda. (CNPJ: 79.634.572/0001-82).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao medicamento Cáscara Sagrada EC, e que se encontram dentro do prazo de validade.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº. 96, segunda-feira, 22 de maio de 2017, Pág. 33

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.343, DE 19 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016;

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

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 BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. (CNPJ 05.161.069/0001-10), em virtude do desvio detectado em inspeção investigativa para fins de verificação das boas práticas relacionadas à integridade de dados gerados no laboratório de controle de qualidade, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução RE nº 1.169, de 02/05/2017, publicada no DOU em 03/05/2017, Seção 1, pág. 31 e determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, dos seguintes lotes de medicamentos, fabricados por BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A (CNPJ 05.161.069/0001-10):

MEDICAMENTO	LOTES	
COLÍRIO NEO BRASIL / SOLUÇÃO OFTÁLMICA 20ML	B16M2081	B16M0741
	B16M0743	B16M0742
	B17C0336	B17C0335
	B17A0498	B17C0337
	B17A0499	B17C1454
	B17A0500	B17C1455
	B17A0501	B17C1456
	B17A0502	B17C1457
	B17B1359	B17C1458
	B17B1360	B17C1459
	B17B1361	B17C1460
	B17B1362	B17C1461
	B17B1363	B17D0894
	B17B1364	B17D0895
	B17B1365	B17B1370
	B17B1366	B17B1371
	B17B1367	B17C0332
	B17B1368	B17C0333
B17B1369	B17C0334	
GASTROL TC / SUSPENSÃO ORAL	B16A1072	B16D0965
	B17B2351	B17B2352
	B17B2353	B17B2350
	B17B2349	
	B17A0656	B16D1406

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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDEGerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização**Diário Oficial da União Nº. 96, segunda-feira, 22 de maio de 2017, Pág. 33**

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.344, DE 19 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016;

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

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 BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. (CNPJ 05.161.069/0001-10), em virtude do desvio detectado em inspeção investigativa para fins de verificação das boas práticas relacionadas à integridade de dados gerados no laboratório de controle de qualidade, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução RE nº 1.168, de 02/05/2017, publicada no DOU em 03/05/2017, Seção 1, pág. 31 e determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, dos seguintes lotes de medicamentos registrados por COSMED INDÚSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. (61.082.426/0002-07):

MEDICAMENTO	LOTES	
BISUISAN/PÓ ORAL	B17A0566	B17B0004
	B17C1075	B16L0494
BISUISAN/GRANULADO SIMPLES	B16K1190	

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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

Diário Oficial da União Nº. 96, segunda-feira, 22 de maio de 2017, Pág. 33

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.346, DE 19 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016;

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 Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda, em virtude de detecção de erro na rotulagem do produto Haldol (haloperidol) injetável, 5mg/mL, 1mL, quanto ao uso para pacientes pediátricos (Haldol injetável não tem indicação pediátrica), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, dos lotes 6003 (val. 01/2021), 6004 (val. 01/2021), 5012 (val. 08/2020), 5015AA (val. 09/2020), 5014 (val. 09/2020), 5015A (val. 09/2020), 5015 (val. 09/2020), 5013 (val. 09/2020), 5006A (val. 03/2020), 5005B (val. 03/2020), 5006 (val. 03/2020), 5005A (val. 03/2020), 5003A (val. 01/2020), 5004 (val. 01/2020), 5001 (val. 01/2020), 5002 (val.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

01/2020), 4017 (val. 10/2019), 4015 (val. 08/2019), 4011 (val. 06/2019), 4006 (val. 02/2019), 3011 (val. 09/2018) e 2011 (val. 10/2017) do produto Haldol (haloperidol) injetável, da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda (CNPJ: 51.780.468/0002-68).

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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

Diário Oficial da União Nº. 96, segunda-feira, 22 de maio de 2017, Pág. 33

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.347, DE 19 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016;

considerando os arts. 7, 12 e 50 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 pela empresa JOSE DE BRITO DANIEL 17468558604, que não possui Autorização de Funcionamento para fabricação de medicamentos nesta Agência, bem como a comercialização irregular do medicamento "Clear Plus Solução antimicótica - Solução para unhas (micose) 10ml" 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 "Clear Plus Solução antimicótica - Solução para unhas (micose) 10ml" fabricado pela empresa da JOSE DE BRITO DANIEL 17468558604 (CNPJ: 17.036.985/000108).

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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

Diário Oficial da União Nº. 101, segunda-feira, 29 de maio de 2017, Pág. 64

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.413, DE 26 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, e tendo em vista o disposto no art. 47, IX e 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 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 os laudos de análise nº. 245.1P.0/2017 e 3945.1P.0/2016, referentes, respectivamente, aos lotes 137Q6010B e 137Q6010C, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da vacina conjugada adsorvida antidiftérica, antitetânica, anticoqueluche, contra hepatite B e Haemophilus Influenzae tipo B, fabricada por Serum Institut of India Ltd, localizada em Hadapsar, 212/2, Pune - 411028, Índia, com resultado insatisfatório para o ensaio de potência do componente diftérico, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão da importação, distribuição e uso dos lotes 137Q6010B (Val. 02/2018) e 137Q6010C (Val. 02/2018), da vacina conjugada adsorvida antidiftérica, antitetânica, anticoqueluche, contra hepatite B e

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Haemophilus Influenzae tipo B, fabricada por Serum Institut of India Ltd, localizada em Hadapsar, 212/2, Pune - 411028, Índia.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

Diário Oficial da União Nº. 103, quarta-feira, 31 de maio de 2017, Pág. 38

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.421, DE 30 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 03 de fevereiro de 2016;

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 III;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 445.1P.0/2016 e Laudo de Contraprova 445.CP.0/2016, emitidos pelo Laboratório Central Dr. Almino Fernandes - LACEN/RN, que apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de dissolução de acordo com a Farmacopeia Brasileira 5ª Edição, para o lote 0015898 do medicamento similar Dormec (ácido acetilsalicílico) 100 mg comprimidos resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 0015898 (Val. 06/2017) do medicamento Dormec (ácido acetilsalicílico) comprimidos 100 mg, fabricado por IMEC - Indústria de Medicamentos Custódia Ltda (CNPJ: 08.055.634/0002-34).

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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Diário Oficial da União Nº. 103, quarta-feira, 31 de maio de 2017, Pág. 38

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.422, DE 30 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 03 de fevereiro de 2016;

considerando os arts. 12 e 59 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 confirmação de que a fórmula mestra do medicamento ACNEZIL (peróxido de benzoíla) 5% não se enquadra como gel ou loção, estando portanto em desacordo com a RDC 199/2006 e IN 03/2009;

considerando a comprovação da comercialização do lote 1607647 do medicamento ACNEZIL 5% GEL, na forma farmacêutica creme, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação e distribuição do medicamento ACNEZIL 5% GEL (peróxido de benzoíla), em forma farmacêutica divergente da prevista na RDC 199/2006 e IN 03/2009, fabricado pela empresa Cimed Indústria de Medicamentos Ltda (CNPJ: 02.814.497/0002-98).

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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Diário Oficial da União Nº. 103, quarta-feira, 31 de maio de 2017, Pág. 38 e 39

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.423, DE 30 DE MAIO DE 2017 O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 03 de fevereiro de 2016;

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

Considerando os Laudos de Análise Fiscal inicial nº. 2672.1P.0/2016 e nº. 2615.1P.0/2016, emitidos pelo Laboratório Central do Estado de São Paulo Instituto Adolfo Lutz, apresentando resultados insatisfatórios nos ensaios de "descrição da amostra" e "aspecto" para o lote 2444907 do medicamento Cloridrato de Amitriptilina comprimidos 25 mg, e resultado insatisfatório no ensaio de "descrição da amostra" para o lote 3122900 do medicamento Carbamazepina comprimidos 200 mg, ambos da empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 2444907 (validade 08/2018) do medicamento Cloridrato de Amitriptilina comprimidos 25 mg, e do lote 3122900 (validade 05/2018) do medicamento Carbamazepina comprimidos 200 mg, fabricados por Laboratório Teuto Brasileiro S/A (CNPJ: 17.159.229/0001-76).

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

Diário Oficial da União Nº. 103, quarta-feira, 31 de maio de 2017, Pág. 39

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.424, DE 30 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016;

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 o §2º do artigo 52 da RDC 44, de 17 de agosto de 2009, que versa sobre a proibição da comercialização de medicamentos sujeito a controle especial por meio remoto;

considerando que a empresa "Vida Comércio de Medicamentos Ltda" (CNPJ 06.273.675/0002-71) divulga medicamentos sujeito a controle especial por meio do sítio eletrônico <http://vidamedicamentos.com.br>, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da divulgação irregular de medicamentos, veiculado pela empresa " Vida Comércio de Medicamentos Ltda " (CNPJ 06.273.675/0002-71), através de mídia ou por qualquer outro meio de divulgação.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº. 103, quarta-feira, 31 de maio de 2017, Pág. 39

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.425, DE 30 DE MAIO DE 2017 O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 03 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 a comprovação da divulgação irregular do produto ROGAINÉ (MINOXIDIL), sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio dos sites <http://rogainedasil.commercesuite.com.br> e <http://www.rogainedobrasil.com.br/> https://www.chaecia.com.br/loja/busca.php?loja=111058&palavra_busca=TRIBULUS+Tribulus+terrestris, resolve:

loja=111058&palavra_busca=TRIBULUS+Tribulus+terrestris, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto ROGAINÉ (MINOXIDIL), sem registro, notificação ou cadastro na ANVISA, fabricado por empresa desconhecida, divulgados por meio dos sites <http://rogainedasil.commercesuite.com.br> e <http://www.rogainedobrasil.com.br/> 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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

Diário Oficial da União Nº. 103, quarta-feira, 31 de maio de 2017, Pág. 39

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.426, DE 30 DE MAIO DE 2017 O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 03 de fevereiro de 2016;

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 classe II;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 498.1P.0/2016, emitido pelo Laboratório Central - Dr. Almino Fernandes - LACEN - RN, proveniente 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, tornado definitivo pela Ata da perícia de análise de contraprova do medicamento, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso 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).

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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº. 103, quarta-feira, 31 de maio de 2017, Pág. 39

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.427, DE 30 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 03 de fevereiro de 2016;

considerando o art. 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 o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. em razão da possibilidade de presença de partículas pretas no produto EPITEZAN (acetato de retinol + aminoácidos + metionina + cloranfenicol) pomada oftálmica estéril, lote F54064, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote F54064 do medicamento EPITEZAN pomada oftálmica estéril (Val 27/Julho/2018) fabricado por Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA (CNPJ 43.426.626/0001-77).

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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

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