

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 06 de julho de 2017

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 26/2017

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 junho** de 2017:

Diário Oficial da União N.º. 106, segunda-feira, 05 de junho de 2017, Pág. 99 e 100
RESOLUÇÃO-RE N.º 1.459, DE 2 DE JUNHO 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 N.º 61, 03 de fevereiro de 2016;

Considerando o artigo 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando a Resolução- RDC n.º 55/2005;

Considerando a classificação de risco à saúde como classe III;

Considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Actavis Farmacêutica Ltda, referente ao medicamento bissulfato de clopidogrel genérico 75mg (comprimido revestido), em razão de desvios relacionados a resultados fora de especificação para o teste de substâncias correlatas (impureza A) e dissolução durante a condução de estudos de estabilidade acelerada e de longa duração, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, do produto bissulfato de clopidogrel genérico 75mg (comprimido revestido), lotes listados a seguir da empresa Actavis Farmacêutica Ltda (CNPJ: 33.150.764/0001-12).

Apresentação	Lote n.º.	Validade	Lote n.º.	Validade
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL 75MG COMPRIMIDO REVESTIDO EM BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLOR COM 100 UNIDADES	12256	ago/17	12915	ma/18
	12265	ago/17	12916	ma/18
	12323	ago/17	13037	jul/18
	12432	out/17	13090	jul/18
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL 75MG COMPRIMIDO REVESTIDO EM BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLOR COM 28 UNIDADES	12444	out/17	13178	jul/18
	12497	dez/17	13179	jul/18
	12645	jan/18	13175	nov/18
	12646	jan/18	13116	nov/18
	12678	jan/18	13417	nov/18
	12775	mar/18	12255	ago/17
	12776	mar/18	12567	out/17
	12434	out/17	12585	out/17
	12486	out/17	13004	ma/18
	12496	dez/17	13005	ma/18
	12677	jan/18	13087	jul/18
	12754	mar/18	13089	jul/18
	12774	mar/18	13256	jul/18
	12798	mar/18	13180	jul/18
12845	mar/18	13181	ago/18	
12872	mar/18	13366	out/18	
12914	ma/18	13379	nov/18	
12928	ma/18	13415	nov/18	
BISSULFATO DE CLOPIDOGREL 75MG COMPRIMIDO REVESTIDO EM BLISTER DE ALUMÍNIO PLÁSTICO INCOLOR COM 14 UNIDADES	12322	ago/17		

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes dos produtos 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. 106, segunda-feira, 05 de junho de 2017, Pág. 100

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.461, DE 2 DE JUNHO 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 Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda, em razão do produto apresentar valores do teste de desintegração fora das especificações nos estudos de estabilidade de acompanhamento, para o medicamento PHARMATON cápsulas gelatinosas moles, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes e apresentações listados abaixo do medicamento PHARMATON cápsulas gelatinosas moles, fabricados por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda (CNPJ 60.831.658/0021-10).

Apresentação	Lotes	Data de Validade
PHARMATON EM FRASCO DE VIDRO AMBAR COM 30 CÁPSULAS GELATINOSAS MOLES	F0202802	12/08/2017
	F0366001	06/01/2018
	F0366102	08/01/2018
	F0373002	18/01/2018
	F0383101	01/02/2018
	F0383201	02/02/2018
	G0010502	22/02/2018
	G0033601	26/02/2018
	G0041401	02/03/2018
	G0256201	29/09/2018
	G0256301	29/09/2018
	F0149802	16/06/2017
	F0149901	17/06/2017
	F0171802	25/06/2017
PHARMATON EM FRASCO DE VIDRO AMBAR COM 100 CÁPSULAS GELATINOSAS MOLES	F0202701	10/08/2017
	F0236601	02/10/2017
	G0041402	02/03/2018
	G0041501	02/03/2018
	G0256801	04/10/2018
	F0149801	16/06/2017
	F0171801	25/06/2017
	F0202702	10/08/2017
	F0202801	12/08/2017
	F0366101	08/01/2018
	F0373001	18/01/2018
	F0383202	02/02/2018
	G0010501	22/02/2018
	G0256401	27/09/2018
G0256501	30/09/2018	
PHARMATON EM FRASCO DE VIDRO AMBAR COM 60 CÁPSULAS GELATINOSAS MOLES	F0202801	12/08/2017
	F0366101	08/01/2018
	F0373001	18/01/2018
	F0383202	02/02/2018
	G0010501	22/02/2018
	G0256401	27/09/2018
	G0256501	30/09/2018

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. 108, quarta-feira, 07 de junho de 2017, Pág. 46

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.501, DE 6 DE JUNHO 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,

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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

considerando o Laudo de Análise Fiscal (inicial) n.º 62.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório de Saúde Pública "Dr. Giovanni Cysneiros", LACEN-GO, que apresentou resultado insatisfatório quanto ao ensaio de dissolução para o lote 6562015 (validade 11/2018) do medicamento HIDROCLOROTIAZIDA comprimido, 50 mg, 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 6562015 do medicamento HIDROCLOROTIAZIDA (validade 11/2018) comprimido, 50 mg, da empresa 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. 110, sexta-feira, 09 de junho de 2017, Pág. 93

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.504, DE 8 DE JUNHO 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. 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 apresentado pela empresa devido à embalagem do produto com material de uma apresentação diferente da registrada, para o medicamento genérico Glimепirida, 4 mg, comprimidos, lote nº 1614707 (Fabricação 12/2016 e Validade 12/2018), número de registro 1.4381.0146.004-8, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote nº 1614707 (Fabricação 12/2016 e Validade 12/2018) do medicamento genérico Glimепirida, 4 mg, comprimidos, número de registro 1.4381.0146.004-8, fabricado por CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA (CNPJ: 02.814.497/0002- 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.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

Diário Oficial da União Nº. 110, sexta-feira, 09 de junho de 2017, Pág. 94

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.505, DE 8 DE JUNHO 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 n.º 92.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central do Estado de São Paulo - LACEN - SP, que apresentou resultado insatisfatório quanto ao ensaio de dissolução para o lote VE0069V (validade 05/2019) do medicamento ZENTEL (albendazol) comprimido mastigável 400 mg, da empresa Glaxo Smithkline Brasil 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 VE0069V (validade 05/2019) do medicamento ZENTEL (albendazol) comprimido mastigável 400 mg da empresa Glaxo Smithkline Brasil Ltda (CNPJ 33.247.743/0001-10).

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

Diário Oficial da União Nº. 111, segunda-feira, 12 de junho de 2017, Pág. 42

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.565, DE 8 DE JUNHO 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 art. 90 da Portaria 344, de 12 de maio de 1998;

considerando o art. 1º da RDC 52, de 6 de outubro de 2011;

considerando a publicidade de medicamentos sujeitos a controle especial, produtos com alegação terapêutica sem registro na Anvisa divulgado no sítio eletrônico:

www.leaomuscle.com.br, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a proibição de toda a publicidade de produtos comercializados pelo endereço eletrônico www.leaomuscle.com.br que apresente alegação terapêutica, tendo em vista a ausência de registros sanitários e Autorização de Funcionamento na Anvisa e medicamentos sujeitos a controle especial.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

Diário Oficial da União Nº. 111, segunda-feira, 12 de junho de 2017, Pág. 42

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.566, DE 8 DE JUNHO 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, 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 SECA BARRIGA (abacateiro, chá verde, carqueja, pau ferro + associações), pela empresa Life Natural Produtos Naturais, 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 SECA BARRIGA (abacateiro, chá verde, carqueja, pau ferro + associações), fabricado pela empresa Life Natural Produtos Naturais (CNPJ 12.316.032/0001- 80, conforme rótulo do produto), supostamente localizada na Avenida Rubens Rangel, 1031 - Bairro Arraias - Marataízes - ES.

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

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº. 114, sexta-feira, 16 de junho de 2017, Pág. 34

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.592, DE 14 DE JUNHO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, aliado ao 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 161, de 8 de junho de 2017,

considerando os arts. 6º e 7º 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 os artigos 11, 14, 17, 25, 102, 103, 109, 111, 119, 129, 132, 139, 144, 179, 283 e 524 da Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010;

considerando a classificação de risco à saúde como classe III;

considerando as não conformidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Kern Pharma, SL, fabricante do medicamento PERIVASC (diosmina + hesperidina), realizada no período de 16 a 20/01/2017, que foi considerada insatisfatória, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso do medicamento PERIVASC fabricado pela empresa Kern Pharma, SL, localizada na Espanha, importado por Eurofarma Laboratórios S.A. (CNPJ: 61.190.096/0001-92).

Art. 2º Determinar que a empresa Eurofarma Laboratórios S.A. 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.

WILLIAM DIB

Diário Oficial da União Nº. 114, sexta-feira, 16 de junho de 2017, Pág. 35

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.594, DE 14 DE JUNHO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, aliado ao 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 161, de 8 de junho de 2017,

considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 2º, IV, da Resolução da Diretoria Colegiada nº 55, de 17 de março de 2005;

considerando a constatação do desvio de qualidade em decorrência da perda de integridade das bisnagas, durante o processo de fabricação, que resultou no vazamento das bisnagas contendo a vacina oral de Rotavírus humano (Rotarix®), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição e uso dos lotes AROLB699AA, AROLB700AA, AROLB700BA, AROLB701AA, AROLB701BA, AROLB702AA, AROLB703AA, AROLB704AA, AROLB705AA, AROLB781AA, AROLB782AA, AROLB783AA, AROLB784AA, AROLB786AA, AROLB786BA e AROLB787AA da vacina oral de Rotavírus humano G1P (8) fabricados pela empresa GlaxoSmithkline, unidade fabril de Wavre na Bélgica, e distribuídos por Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos.

Art. 2º Considerando a classificação de risco, tipificada como classe III, determinar o recolhimento de todos os lotes remanescentes com data de validade vigente e relacionados no art. 1º.

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

WILLIAM DIB

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº. 120, segunda-feira, 26 de junho de 2017, Pág. 38

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.680, DE 23 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando a comprovação da fabricação, divulgação e comercialização do medicamento fitoterápico sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa denominado ELIXIR ÚTERO BOM, de fabricante desconhecido e 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, comercialização e uso do produto ELIXIR ÚTERO BOM, sem registro, notificação ou cadastro na ANVISA, fabricado por empresa desconhecida cujo CNPJ informado no rótulo é 34.199.614/0001-17.

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Diário Oficial da União Nº. 120, segunda-feira, 26 de junho de 2017, Pág. 38

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.681, DE 23 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

considerando os artigos. 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 oferta de comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, Ginkgo com Castanha da Índia, fabricado pela empresa Verdes Vida Produtos Naturais, 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 Ginkgo com Castanha da Índia, fabricado pela empresa Verdes Vida Produtos Naturais (CNPJ 19.483.345/0001-71), localizada em Rua Salim Leodoro, nº 07, Loja nº 01, Nova Marataízes, Marataízes, ES.

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Diário Oficial da União Nº. 120, segunda-feira, 26 de junho de 2017, Pág. 39

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.698, DE 23 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando a Resolução-RDC nº 55/2005; considerando a classificação de risco à saúde como classe III;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário apresentado pela empresa devido à resultados no estudo de estabilidade insatisfatórios para o medicamento Gynera, número de registro 1.7056.0075, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos seguintes lotes do medicamento Gynera (gestodeno + etinilestradiol), número de registro 1705600750052, fabricado por Bayer S.A. (CNPJ: 18.459.628/0001-15):

Medicamento	Lote	Validade
Gynera (gestodeno + etinilestradiol) com 21 drágeas	BS01EN6	04/12/2017
	BS01F2H	04/12/2017
	BS01F2J	04/12/2017
	BS01F4A	04/12/2017
	BS01FCF	04/12/2017
	BS01FJH	28/06/2018
	BS01FSK	28/06/2018
	BS01G1CC	28/06/2018
	BS01G1D	25/08/2018
	BS01GJS	25/08/2018
	BS01GR4	25/08/2018
	BS01GSS	26/10/2018
	BS01H6F	26/04/2018

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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Diário Oficial da União Nº. 120, segunda-feira, 26 de junho de 2017, Pág. 39

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.700, DE 23 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016.

considerando os artigos. 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 oferta de comercialização do produto Concentrado de Plantas Medicinais Calmante, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado pela empresa Vida Longa Plus, 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 Concentrado de Plantas Medicinais Calmante, fabricado pela empresa Vida Longa Plus (CNPJ: 06.200.603/0001-13), localizada em Rua Elevino Elias da Silveira, nº 08, Quadra A, Campo Redondo, São Pedro da Aldeia, RJ.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Diário Oficial da União Nº. 120, segunda-feira, 26 de junho de 2017, Pág. 39

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.701, DE 23 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

considerando os Arts. 12º, 59º e 67º, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando o resultado do laudo de análise Nº 749.1P.0/2017, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que documentou resultado insatisfatório no ensaio de pirogênio do produto soro antitetânico fabricado pelo Instituto Vital Brazil, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição e uso do lote 175502 A do soro antitetânico (fab.02/2017 e com validade em 02/2020) fabricado pela empresa Instituto Vital Brazil, localizado na rua Maestro José Botelho,64, Niterói, Rio de Janeiro.

Art. 2º Determinar o recolhimento de todas as unidades remanescentes do lote acima com data de validade vigente e relacionado no art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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