



**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**  
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 1º de setembro de 2017

**ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 31/2017**

**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 julho e agosto** de 2017:

**Diário Oficial da União Nº. 125, segunda-feira, 03 de julho de 2017, Pág. 28**

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.776, DE 30 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 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 genérico 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 (validade: agosto/2017), 15081402 (validade: agosto/2017), 15081403 (validade: agosto/2017), 15090230 (validade: setembro/2017), 15090231 (validade: setembro/2017), 15090232 (validade: setembro/2017), 15121446 (validade: dezembro/2017), 16030251 (validade: março/2018), 16030254 (validade: março/2018) e 16030255 (validade: março/2018), do medicamento genérico 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

**Diário Oficial da União Nº. 125, segunda-feira, 03 de julho de 2017, Pág. 28**

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.777, DE 30 DE JUNHO DE 2017.



## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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; 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 Prati, Donaduzzi & Cia Ltda, em razão do produto apresentar resultado insatisfatório para o ensaio de aspecto, para o medicamento genérico PARACETAMOL 500 MG 50 x 10 comprimidos, lote 16H12A, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização do lote 16H12A do medicamento genérico PARACETAMOL 500 MG 50 x 10 comprimidos, fabricado por Prati, Donaduzzi & Cia Ltda. (CNPJ 73.856.593/0001-66).

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. 129, sexta-feira, 07 de julho de 2017, Pág. 134**

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.781, DE 6 DE JULHO 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. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

Considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº. 183.1P.1/2017, emitido pelo Laboratório Central do Estado de São Paulo, que apresentou resultado insatisfatório quanto ao ensaio de teor de nimesulida para o lote 1601533 (validade 03/2018) do medicamento Nisulid (nimesulida) suspensão oral 50mg/ml, da empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 1601533 (validade 03/2018) do medicamento Nisulid (nimesulida) suspensão oral 50mg/ml da empresa Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A (CNPJ 60.659.463/0029-92).

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **Diário Oficial da União Nº. 130, segunda-feira, 10 de julho de 2017, Pág. 100**

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.847, DE 7 DE JULHO 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 I;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário apresentado pela empresa devido à desvio de qualidade relacionado à rotulagem, para o medicamento genérico Omeprazol 40 mg, pó liofilizado para solução injetável, lote nº 486773A (Fabricação 01/2017 e Validade 12/2017) fabricado por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. (CNPJ 61.190.096/0001-92), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote nº 486773A (Fabricação 01/2017 e Validade 12/2017) do medicamento genérico Omeprazol 40 mg, pó liofilizado para solução injetável, fabricado por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. (CNPJ 61.190.096/0001-92).

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. 135, segunda-feira, 17 de julho de 2017, Pág. 45**

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.905, DE 14 DE JULHO 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 Resolução-RDC nº 55/2005;

Considerando o laudo de análise fiscal Laudo de Análise Fiscal n.º 32.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná (LACEN/PR), que apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de aspecto, por apresentar corpo estranho na solução e presença de vazamento do medicamento específico SULFATO DE MAGNÉSIO 100 MG/ML solução injetável, ampola com 10ml, lote MFA, fabricado pela empresa SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA, inscrita sob CNPJ 04.459.117/0001-99, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote MFA (Val 08/2018) do medicamento específico SULFATO DE MAGNÉSIO 100 MG/ML solução injetável, ampola com 10ml, fabricado por SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA (CNPJ 04.459.117/0001-99).

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. 135, segunda-feira, 17 de julho de 2017, Pág. 45 e 46**

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.908, DE 14 DE JULHO DE 2017



## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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;

Considerando os achados de inspeção conduzida pelo EDQM que resultaram na condição de insatisfatoriedade com relação ao descumprimento das Boas Práticas de Fabricação da empresa Kores (India) limited;

Considerando ainda que lotes de insumos farmacêuticos foram fabricados e distribuídos para países da América Latina em inobservância ao disposto nos regulamentos técnicos das boas práticas de fabricação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação para território brasileiro, de todos os insumos farmacêuticos ativos fabricados pela Kores (India) limited situado no endereço Plot nº 58/1, 58/2, 59A, 65A, 65B, 65C & 66A M.I.D.C Industrial area Dhatav, District Raigad, IN-402 116, Roha, Maharashtra, India.

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

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **Diário Oficial da União Nº. 136, terça-feira, 18 de julho de 2017, Pág. 47**

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.914, DE 17 DE JULHO 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, 58, 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 que o sítio eletrônico <http://www.harpsaudetotal.com>, possui material publicitário de produto com alegação terapêutica e que não possui registro sanitário no Brasil, 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 <http://www.harpsaudetotal.com> que apresente alegação terapêutica, tendo em vista a ausência de registros sanitários e Autorização de Funcionamento, ambos cancelados pela ANVISA, para a venda de medicamentos.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **Diário Oficial da União Nº. 137, quarta-feira, 19 de julho de 2017, Pág. 50**

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.915, DE 18 DE JULHO 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, resolve;

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 III;



## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando o comunicado da empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A de detecção de resultados abaixo da especificação no ensaio de dissolução em estudos de estabilidade para o lote RJ0874 do medicamento Lexotan (bromazepam) 3mg, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote RJ0874 (Validade 01/2019) do medicamento Lexotan (bromazepam), comprimidos, 3mg fabricado por 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 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. 139, sexta-feira, 21 de julho de 2017, Pág. 166**

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.918, DE 19 DE JULHO 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 os requerimentos consignados na RDC nº 204 de 14 de novembro de 2006;

considerando o teor do relatório final de inspeção investigativa, conduzida conjuntamente por esta Agência, pela SUVISA-GO e Visa municipal de Anapólis nas instalações da empresa Idealfarma Indústria e comércio, onde foram reportados descumprimentos de requerimentos de BPF, considerados críticos na fabricação e fracionamento de insumos farmacêuticos e alimentícios, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação de insumos biológicos, bem como a suspensão das atividades de comercialização, distribuição e uso de todos os insumos alimentícios e farmacêuticos fabricados pela empresa Idealfarma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda (CNPJ : 05.153.990/0001-11), estabelecida à Rua R-09, S/N, Quadra 13C, Módulos 07 e 08, Distrito Agroindustrial de Anapólis, GO.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **Diário Oficial da União Nº. 140, segunda-feira, 24 de julho de 2017, Pág. 38**

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.923, DE 19 DE JULHO 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 § 1º do art. 58, 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 comercialização de medicamentos sujeito a controle especial por meio remoto e em desacordo com o parágrafo 2º do art. 52 da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, através de mídia presente no site "<http://www.anabolizantes.club>", resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação e comércio irregular de medicamentos, veiculado no site "<http://www.anabolizantes.club>", através de mídia ou por qualquer outro meio de divulgação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **Diário Oficial da União Nº. 140, segunda-feira, 24 de julho de 2017, Pág. 38 e 39**

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.924, DE 19 DE JULHO 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;

considerando a Resolução-RDC nº 55/2005;

considerando a classificação de risco à saúde como classe II;

Considerando que o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 1405.1P.0/2016, da FUNED - Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório quanto ao ensaio de dissolução do medicamento Benzol (albendazol), lote 3415, comprimidos 400 mg, da empresa Green Pharma Química e Farmacêutica Ltda., teve seu resultado confirmado devido ao não comparecimento da empresa na data marcada para a realização da Contraprova, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso 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 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. 143, quinta-feira, 27 de julho de 2017, Pág. 125**

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.983, DE 26 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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, 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 os requerimentos consignados na RDC nº 204 de 14 de novembro de 2006;

Considerando o teor do relatório final de inspeção investigativa conduzida conjuntamente por esta Agência, pela SUVISA-GO e Vigilância Sanitária Municipal de Anápolis nas instalações da empresa Idealfarma Indústria e Comércio, no qual foram reportados descumprimentos de



## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

requerimentos de Boas Práticas de Fabricação, considerados críticos no fracionamento de insumos alimentícios e farmacêuticos (incluindo os insumos biológicos), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, fracionamento, distribuição, comercialização e uso de todos os insumos alimentícios e farmacêuticos (incluindo os insumos biológicos) pela empresa Idealfarma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda (CNPJ : 05.153.990/0001-11), estabelecida à Rua R-09, S/N, Quadra 13C, Módulos 07 e 08, Distrito Agroindustrial de Anapólis, GO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se a RE nº 1.918 de 19 de julho de 2017 publicada no Diário Oficial da União nº 139 de 21 de julho de 2017. FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

### **Diário Oficial da União Nº. 143, quinta-feira, 27 de julho de 2017, Pág. 125**

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.982, DE 26 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999, considerando a Resolução-RDC nº 55/2005, considerando os Laudos de Análise Fiscal n.º 452.1P.0/2017 e 453.1P.0/2017, amostra única, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, com resultado insatisfatório para o ensaio de descrição da amostra para o medicamento Ketamin (cloridrato de dextrocetamina) lote 14128815, 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 14128815 (Val 12/2017) do medicamento Ketamin (cloridrato de dextrocetamina), solução injetável, 50 mg/mL, fabricado pela empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. (CNPJ: 44.734.671/0001-51).

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.

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

### **Diário Oficial da União Nº. 155, segunda-feira, 14 de agosto de 2017, Pág. 111**

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.165, DE 11 DE AGOSTO 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. 23 da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal 144.1P.1/2017, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz/SP, com resultados insatisfatórios para os ensaios de teor de princípio ativo e para o teste de gotejamento do lote B16k 1609 do medicamento Nimesulida, suspensão oral, 50mg/ml, RESOLVE:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote B16k 1609 (Val 10/2018) do medicamento NIMESULIDA (nimesulida), suspensão



## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

oral, 50mg/ml, 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **Diário Oficial da União Nº. 155, segunda-feira, 14 de agosto de 2017, Pág. 111**

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.172, DE 11 DE AGOSTO 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. 28 da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

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

considerando o Laudo de Contraprova Nº 62.CP.0/2017 e o laudo de Testemunho Nº 62.AT.0/2017.

emitidos pelo Laboratório de Saúde Pública "Dr Giovanni Cysneiros", LACEN-GO, que apresentaram resultados satisfatórios no ensaio de dissolução do lote 6562015 (Val 11/2018) do medicamento HIDROCLOROTIAZIDA, genérico, comprimido, 50mg, fabricado por LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A (CNPJ: 17.159.229/0001-76), RESOLVE:

Art. 1º Tornar insubsistente a RE nº 1.501 de 06/06/2017, publicada no DOU em 07/06/2017, nº108, Seção 1, pág. 46. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

### **Diário Oficial da União Nº. 160, segunda-feira, 21 de agosto de 2017, Pág. 32**

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.181, DE 15 DE AGOSTO 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 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 SPERMOPOWER (Tribulus terrestris) sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio do site <http://www.spermopower.com.br/>, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, comercialização e uso do produto SPERMOPOWER (Tribulus terrestris), sem registro, notificação ou cadastro na ANVISA, fabricado por empresa desconhecida, bem como a divulgação por meio do site <http://www.spermopower.com.br/> ou por qualquer outro meio de comunicação.

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



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](mailto: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