



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 03 de outubro de 2017

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 36/2017

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 setembro** de 2017:

Diário Oficial da União Nº. 176, quarta-feira, 13 de setembro de 2017, Pág. 60

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.417, DE 12 DE SETEMBRO 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. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando que a suspensão dos lotes de Rotarix ® (vacina rotavírus), listados na RE nº 1.594 de 14/06/2017, afetará diretamente os estoques do Ministério da Saúde;

considerando o grande interesse público envolvido na redução das taxas de morbimortalidade por rotavírus;

considerando a urgência e importância quanto à manutenção do programa de vacinação estabelecido pelo Ministério da Saúde, resolve:

Art. 1º Revogar a RE nº 1.594 de 14/06/2017, publicada no DOU em 16/06/2017, nº114, Seção 1, pág. 35.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Diário Oficial da União Nº. 186, quarta-feira, 27 de setembro de 2017, Pág. 64

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.539, DE 25 DE SETEMBRO 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 divulgação e comercialização irregulares de medicamentos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, pela empresa FORÇA COMÉRCIO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES EIRELI ME, CNPJ 20.064.353/0001-62, empresa sem autorização para esta atividade, através do sítio eletrônico www.monstersuplementos.com.br considerando que produtos dessa natureza são passíveis de registro como medicamentos em virtude das alegações terapêuticas apresentadas, 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 proibição da comercialização, distribuição e uso dos produtos com indicação terapêutica divulgados no sítio eletrônico www.monstersuplementos.com.br ou qualquer outro tipo de mídia.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades dos medicamentos descritos no art. 1º encontradas no estabelecimento.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Diário Oficial da União Nº. 186, quarta-feira, 27 de setembro de 2017, Pág. 64

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.540, DE 25 DE SETEMBRO 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 nº. 237.1P.0/2017, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentou resultado insatisfatório quanto ao aspecto para o lote nº 1610525 (validade 03/2018) do medicamento Beta-long (acetato de betametasona 3mg/ml + fosfato dissódico de betametasona 3mg/ml), suspensão injetável, da empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote nº 1610525 (validade 03/2018) do medicamento Beta-long (acetato de betametasona 3mg/ml + fosfato dissódico de betametasona 3mg/ml), suspensão injetável, da empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A (CNPJ: 60.665.981/0005-41).

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. 186, quarta-feira, 27 de setembro de 2017, Pág. 64

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.541, DE 25 DE SETEMBRO 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 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

Considerando a classificação de risco à saúde como classe III;

Considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A., em face da constatação de desvio relacionado exclusivamente à gravação de dados variáveis nas embalagens secundárias, onde foi incluída data de validade única para o kit (medicamento + diluente), sendo que o prazo de validade do diluente era diferente, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos lotes nº 441819A, 441996A, 441996B, do produto Astro



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

(1500 mg), número do registro 1.0043.0813.011-1, pó para suspensão oral, da empresa 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 aos lotes dos produtos descritos no art. 1º.

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

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Diário Oficial da União Nº. 186, quarta-feira, 27 de setembro de 2017, Pág. 64

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.542, DE 25 DE SETEMBRO 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 RDC 55/2005;

considerando a classificação de risco à saúde como classe III;

considerando os Laudos de Análise Fiscal inicial e de contraprova, respectivamente n.º 48.1P.0/2017 e n.º 48.CP.0/2017, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, referente ao medicamento AZITROPHAR 200mg/5ml, lote 158497 (Val 08/2018), pó para suspensão oral, que apresentaram resultado insatisfatório no ensaio de Aspecto, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 158497 (Val 08/2018), do medicamento AZITROPHAR 200mg/5ml, pó para suspensão oral, fabricado pela empresa Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. (CNPJ 02.501.297/0001-02).

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.

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