



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

Goiânia, 1º de dezembro de 2017

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 41/2017

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 outubro** de 2017:

Diário Oficial da União Nº. 188, sexta-feira, 29 de setembro de 2017, Pág. 75

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.545, DE 27 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 Resolução-RDC nº 55/2005;

considerando a classificação de risco à saúde como classe III;

Considerando a comunicação de recolhimento voluntário encaminhada pela empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., dos lotes descritos no art. 1º, em função da análise fiscal realizada em maio/2017 pelo Laboratório Central de Saúde Pública Professor Gonçalo Moniz (LACEN/BA) que forneceu resultado insatisfatório para o teste de aspecto (alteração de cor) do medicamento de Notificação Simplificada MARCLORHEX SCRUB 2% (Digliconato de Clorexidina) - conjunto escova-esponja lote 16118256, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, em todo o território nacional, dos lotes nº 16107322, 16118252, 16118256, 16118257, 16118259, 16118261, 16129149, 16129151, 16129155, 17010166, 17010178, 17020818 do medicamento de Notificação Simplificada MARCLORHEX SCRUB 2% (Digliconato de Clorexidina) - conjunto escova-esponja, da 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Diário Oficial da União Nº. 198, segunda-feira, 16 de outubro de 2017, Pág. 61 e 62

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.763, DE 11 DE OUTUBRO 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;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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 III;

considerando inspeção investigativa realizada na empresa Rioquímica S.A (CNPJ: 55.643.555/0001-43), no período de 28 de agosto a 01 de setembro de 2017, onde foram constatadas diversas não conformidades quanto às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos conforme RDC 17/2010;

considerando Auto de Imposição de Penalidade nº 000042, emitido pela Vigilância Sanitária Municipal de São José do Rio Preto/SP, que interditou parcialmente a empresa, 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 Rioquímica S.A (CNPJ: 55.643.555/0001-43).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos e lotes listados abaixo.

Medicamento	Lotes			
	R1601871	R1604779	R1603067	R1602586
Riohex 0,5 %	R1601872	R1604780	R1603068	R1601952
	R1601873	R1604781	R1603069	R1601953
	R1601874	R1604782	R1603070	R1601954
	R1601875	R1604836	R1603071	R1601955
	R1601910	R1604848	R1603072	R1601956
	R1601911	R1604849	R1604158	R1602793
	R1601932	R1604850	R1604159	R1602792
	R1601934	R1604852	R1605048	R1602809
	R1601933	R1604853	R1605007	R1602810
	R1601960	R1604897	R1605008	R1602811
	R1601935	R1604898	R1605009	R1602812
	R1601936	R1604901	R1605342	R1602813
	R1601961	R1604900	R1605343	R1602847
	R1601962	R1604899	R1605344	R1602846
	R1601963	R1604902	R1601719	R1602848
	R1601996	R1603975	R1601718	R1602844
	R1601997	R1603956	R1601717	R1602914
	R1601998	R1603957	R1601716	R1602915
	R1601995	R1603958	R1601715	R1602916
	R1601999	R1603959	R1601768	R1602917
	R1602065	R1603960	R1601766	R1602845
	R1602066	R1603980	R1601767	R1602817
	R1602067	R1603979	R1601751	R1602818
	R1602519	R1603985	R1601752	R1602819
	R1602520	R1603986	R1601753	R1602820
	R1602518	R1603978	R1601754	R1602931
	R1602521	R1603987	R1601762	R1602932
	R1602522	R1603988	R1601763	R1602934
	R1602654	R1603989	R1601764	R1602933
	R1601769	R1603976	R1601765	R1602821
	R1601770	R1603982	R1602344	R1602822
	R1601876	R1603977	R1600533	R1602823
	R1601877	R1604043	R1600532	R1602824
	R1601912	R1603981	R1600525	R1602825
	R1601878	R1603953	R1600524	R1602826
	R1601913	R1603983	R1600534	R1603062
	R1601914	R1603984	R1600535	R1604851
	R1602064	R1602789	R1600526	R1603020
	R1603021	R1600529	R1600527	R1602969
	R1604624	R1600528	R1602660	R1602781
	R1604627	R1600624	R1602655	R1602780
	R1604628	R1600626	R1602656	R1602783
	R1604627	R1600627	R1602658	R1602782
	R1604747	R1600628	R1602659	R1605602
	R1604824	R1602094	R1602661	R1600625
	R1604827	R1602095	R1602662	R1602791
	R1604825	R1602096	R1602663	R1602790
	R1604826	R1602098	R1600213	R1602970
	R1604748	R1602097	R1604750	R1604749
	R1602785	R1604147	R1604751	R1600149
	R1602784	R1604148	R1602946	R1600148
	R1602787	R1604142	R1602947	R1605599
	R1602968	R1604149	R1602948	R1602786
	R1602972	R1604150	R1602949	R1605600
	R1602973	R1604151	R1603016	R1605601
	R1602974	R1605017	R1603017	R1604626
	R1602971	R1605018	R1603018	R1604625
	R1602068	R1605020	R1603015	R1600146
	R1602069	R1605019	R1602975	R1605610
	R1602073	R1605049	R1603019	R1602737
	R1602072	R1605044	R1602976	R1600145

	R1602074	R1605045	R1602977	R1605597
	R1602075	R1605046	R1602945	R1602736
	R1602076	R1605051	R1600140	R1600147
	R1602779	R1605050	R1600141	R1605094
	R1602788	R1605092	R1600142	R1602738
	R1602734	R1605091	R1600143	R1600144
	R1602735	R1605093		
	R1601711	R1605341	R1601713	R1605413
Riohex 1 %	R1601712	R1605244	R1605435	R1601714
	R1601790	R1605321	R1602595	R1604621
Riohex 2%	R1601789	R1605395	R1602597	R1604833
	R1601823	R1605369	R1602596	R1602007
	R1601791	R1605370	R1602598	R1602963
	R1600612	R1605474	R1602599	R1602964
	R1600613	R1605345	R1601938	R1602828
	R1600610	R1605475	R1601937	R1602829
	R1600616	R1605371	R1602673	R1602993
	R1600614	R1605372	R1602674	R1603002
	R1600615	R1605373	R1602675	R1602099
	R1600617	R1605309	R1602676	R1604905
	R1600618	R1605510	R1602677	R1604904
	R1600619	R1605511	R1602678	R1604606
	R1600362	R1605441	R1602679	R1604067
	R1602105	R1605505	R1602680	R1604726
	R1602106	R1605443	R1602682	R1601863
	R1602107	R1605728	R1602681	R1602740
	R1602108	R1605729	R1602683	R1602743
	R1602109	R1605631	R1603991	R1604737
	R1602119	R1606103	R1603954	R1604738
	R1602120	R1602594	R1603996	R1604744
	R1602121	R1602498	R1602794	R1604745
	R1602122	R1602499	R1602804	R1604801
	R1602123	R1602500	R1602805	R1604671
	R1603990	R1602501	R1602795	R1604672
	R1604236	R1602502	R1602806	R1604673
	R1604160	R1602542	R1602797	R1604674
	R1604855	R1602543	R1602827	R1604675
	R1605015	R1602544	R1602798	R1604725
	R1605016	R1602545	R1602929	R1604676
	R1604970	R1602546	R1602930	R1602006
	R1605320	R1601824	R1602942	R1602005
	R1605368	R1601825	R1602943	R1602666
	R1604834	R1601826	R1602944	R1602667
	R1604835	R1601827	R1603206	R1602668
	R1604854	R1601828	R1603207	R1600537
	R1600129	R1601829	R1603003	R1600538
	R1600132	R1601830	R1602961	R1600629
	R1600131	R1601831	R1602960	R1600631
	R1600133	R1601832	R1602962	R1600632
	R1600134	R1602100	R1604906	R1601860
	R1600135	R1602101	R1604727	R1601861
	R1600165	R1602102	R1604831	R1601862
	R1600166	R1602093	R1604620	R1602004
	R1602670	R1602741	R1604619	R1602671
	R1602669	R1602742	R1604832	R1602672
	R1602665	R1602664		
Riohex 4%	R1602156	R1600174	R1602526	R1600172
	R1605346	R1600170	R1602527	R1602525
	R1602523	R1600171	R1600173	

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Diário Oficial da União Nº. 202, sexta-feira, 20 de outubro de 2017, Pág. 160

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.770, DE 16 DE OUTUBRO 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, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a RDC nº17, de 16 de abril de 2010;

considerando o Relatório de Inspeção Sanitária emitido em 22 de agosto de 2017 pela Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres de Minas Gerais, em conjunto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que concluiu pela interdição cautelar do Laboratório Belém Jardim Ltda e dos medicamentos disponíveis em estoque na empresa (Termo de Interdição Cautelar nº03/2017);

considerando a existência de risco sanitário associado ao uso de medicamentos fabricados em desacordo com as Boas Práticas de Fabricação;

considerando a Resolução-RE nº 2.269 de 12 de agosto de 2015 vigente, que determinou a suspensão da fabricação, distribuição, comércio, uso e recolhimento de medicamentos fabricados pelo Laboratório Belém Jardim Ltda;

considerando o descumprimento, pela empresa, da Resolução-RE nº2.269 de 12 de agosto de 2015, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário em todo o território nacional, a apreensão e inutilização de todos os medicamentos fabricados pelo Laboratório Belém Jardim Ltda (CNPJ: 17.299.140/0001-05) disponíveis no mercado que se encontrem dentro do prazo de validade.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Diário Oficial da União Nº. 202, sexta-feira, 20 de outubro de 2017, Pág. 160

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.771, DE 16 DE OUTUBRO 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 classificação de risco à saúde classe III da Resolução RDC nº 55, de 17 de março de 2005;

Considerando a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhada pela empresa Glenmark Farmacêutica Ltda., em razão de informação divergente do registro na embalagem do medicamento, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso, do produto LEVOLUKAST® 10mg + 5 mg, frascos com 7 comprimidos dos lotes 05151513, 05151690, 05161362, 05161740 e frascos com 14 comprimidos



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

dos lotes 05151250, 05151474, 05151690, 05160038, 05161362, 05161740 e 05170666, fabricados pela empresa Glenmark Farmacêutica Ltda (CNPJ: 44.363.661/0001-57).

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. 202, sexta-feira, 20 de outubro de 2017, Pág. 160

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.773, DE 18 DE OUTUBRO 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. 77.1P.0/2017, emitido pelo LACEN/RJ, em decorrência do programa PROVEME, referente ao medicamento Mentelmin (Mebendazol), 100mg, comprimido, lote 160705 (Val. 06/2018), da empresa Theodoro F. Sobral & Cia Ltda, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de aspecto e dissolução, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 160705 (Val. 06/2018), do medicamento Mentelmin (Mebendazol), 100mg, comprimido, da empresa Theodoro F. Sobral & Cia Ltda (CNPJ 06.597.810/0001-62).

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. 206, quinta-feira, 26 de outubro de 2017, Pág. 110

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.816, DE 24 DE OUTUBRO 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, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando comprovação da comercialização do produto DISSOLVE PEDRA (Phyllanthus niruri + associação), sem registro na Anvisa, fabricado por empresa de CNPJ 24.222.800/0001-15 e distribuído por Natubom Naturais Distribuidora, que não possuem 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 DISSOLVE PEDRA (Phyllanthus niruri + associação), assim como de todos os medicamentos que informem, em sua rotulagem, o fabricante de CNPJ 24.222.800/0001-15.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades dos produtos descritos no Art. 1º encontradas no mercado.

Art. 3º 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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Diário Oficial da União Nº. 206, quinta-feira, 26 de outubro de 2017, Pág. 110

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.817, DE 24 DE OUTUBRO 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, incisos XV e XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da comercialização e divulgação do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa DIET SLIM 500MG 40 CÁPSULAS, fabricado por empresa desconhecida, por meio dos endereços eletrônicos www.compostonatural.com.br, www.facebook.com.br e www.mercadolivre.com.br, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, comercialização e uso, bem como da divulgação em qualquer meio de comunicação, do produto DIET SLIM, fabricado por empresa desconhecida.

Art. 2º Determinar, ainda, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, de todas as unidades disponíveis do produto citado no art. 1º.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Diário Oficial da União Nº. 206, quinta-feira, 26 de outubro de 2017, Pág. 110

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.818, DE 24 DE OUTUBRO 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. 613.1P.0/2017, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz/SP, em decorrência do programa PROVEME, referente ao medicamento Somaflex (diclofenaco sódico), 100mg, comprimido revestido, lote 917278 (Val. 11/2018), da empresa EMS S.A., que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 917278 do medicamento SOMAFLEX (diclofenaco sódico), 100mg, comprimido revestido, (Val. 11/2018), da empresa EMS S.A. (CNPJ 57.507.378/0003-65).

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº. 206, quinta-feira, 26 de outubro de 2017, Pág. 110

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.819, DE 24 DE OUTUBRO DE 2017

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

considerando os Laudos de Análise Fiscal/Amostra única 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, respectivamente, ambos da empresa Laboratório Teuto Brasileiro S/A, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso 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 Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote 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. 206, quinta-feira, 26 de outubro de 2017, Pág. 110

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.820, DE 24 DE OUTUBRO 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 e,

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 arts. 13, 471, 474, 486 e 524 da Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010;

considerando as não conformidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Hameln Pharmaceuticals GMBH, fabricante do medicamento flumazenil 0,1 mg/mL, solução injetável, realizada no período de 19 a 23/06/2017, 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 flumazenil 0,1 mg/mL, solução injetável, fabricado pela empresa Hameln Pharmaceuticals GMBH, localizada na Alemanha, importado por Instituto Biochimico Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 33.258.401/0001-03).

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº. 206, quinta-feira, 26 de outubro de 2017, Pág. 110

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.821, DE 24 DE OUTUBRO 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 Art. 62, caput e II, 59 e 67, I da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando o Art. 32 da Resolução - RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008;

considerando a comprovação da divulgação e comercialização do produto ACOMPLIA comprimido revestido 20 mg, sem registro na Anvisa, pela empresa Premium Farma Ltda - ME, 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 divulgação e comercialização de todos os medicamentos divulgados por meio do sítio eletrônico <http://www.premiumfarma.com/> pela empresa PREMIUM FARMA LTDA - ME, responsável pelo site.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Diário Oficial da União Nº. 206, quinta-feira, 26 de outubro de 2017, Pág. 110

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.822, DE 24 DE OUTUBRO 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 medicamento YEASTROL, sem registro na Anvisa, distribuído pela empresa Pacific Naturals, localizado nos Estados Unidos da América, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto YEASTROL distribuído pela empresa Pacific Naturals, localizado em 305 N. Glenoaks Blvd. #304, Estados Unidos da América.

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. 206, quinta-feira, 26 de outubro de 2017, Pág. 110

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.823, DE 24 DE OUTUBRO 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. 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;



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando os arts. 11, 13, 24, 69, 117, 136, 185, 206, 212, 263, 267, 342, 408, 410, 480, 484, 491, 494, 495, 509, 510, 512, 550 da Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010;

considerando a classificação de risco à saúde como classe I;

considerando as não conformidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Lemery S.A. de C.V., fabricante dos medicamentos Tevavinor (tartarato de vinorelbina,, solução injetável), Tevableo (sulfato de bleomicina, pó liofilizado), Tevaetopo (etoposídeo, solução injetável), Tevairinot (cloridrato de irinotecano triidratado, solução injetável), realizada no período de 14 a 18/08/2017, 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 dos medicamentos TEVAVINOR (tartarato de vinorelbina,, solução injetável), TEVABLEO (sulfato de bleomicina, pó liofilizado), TEVAETOPO (etoposídeo, solução injetável) e TEVAIRINOT (cloridrato de irinotecano triidratado, solução injetável), fabricados pela empresa Lemery S.A. de C.V., localizada no México, e importados por Teva Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 05.333.542/0001-08).

Art. 2º Determinar que a empresa Teva Farmacêutica Ltda. promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos 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. 206, quinta-feira, 26 de outubro de 2017, Pág. 111

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.824, DE 24 DE OUTUBRO 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 III;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário pela empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (CNPJ 33.247.743/0001-10), em face da constatação de desvio relacionado exclusivamente à odor e visualização de mofo na embalagem secundária (cartucho) dos medicamentos descritos nesta RE, sendo aplicável somente aos lotes que foram distribuídos pelo atacadista Majela Medicamentos Ltda, CNPJ 09.613.374/0001-57, localizado na cidade de João Pessoa -PB, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos produtos descritos abaixo que foram distribuídos pela empresa Majela Medicamentos Ltda, CNPJ 09.613.374/0001-57, fabricados por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. (CNPJ 33.247.743/0001-10).

Produto	Princípio ativo	Lote	Data de fabricação	Data de validade
ULTIVA INJ CX 5AMP 2 MG	CLORIDRATO DE REMIFERTANILA	5507;	Nov/15	Nov/17
		5510;	Nov/15	Nov/17
		6501	Fev/16	Fev/18
CLAVULIN IV 500 MG 10 FR AMP	AMOXICILINA 500 MG E ÁCIDO CLAVULÂNICO 100MG	764780	Dez/15	Dez/17
CLAVULIN IV 1 G CX 10 FR AMP X 20 ML	AMOXICILINA 1000 MG E ÁCIDO CLAVULÂNICO 200MG	765809	Fev/16	Fev/18
FORTAZ 1G + DILUENTE	CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA E 10 ML DILUENTE	6705	Jul/16	Jul/19
		6709	Dez/16	Dez/19
		6701	Abr/16	Abr/19
		5803T	Jun/15	Jun/18



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 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. 206, quinta-feira, 26 de outubro de 2017, Pág. 111

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.825, DE 24 DE OUTUBRO 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 o comunicado de recolhimento voluntário referente ao medicamento ALLEGRA (cloridrato de fexofenadina) 6mg/ml suspensão oral, lote 657915 (Val 10/2018), devido a desvio detectado pela empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica LTDA referente à troca do adaptador de seringa, ocasionando encaixe inadequado, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 657915 (Val 10/2018) do medicamento ALLEGRA (cloridrato de fexofenadina) 6mg/ml suspensão oral, fabricado pela empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica LTDA (CNPJ 02.685.377/0001-57).

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

Diário Oficial da União Nº. 206, quinta-feira, 26 de outubro de 2017, Pág. 111

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.826, DE 24 DE OUTUBRO 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. 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 arts. 11, 13, 24, 69, 117, 136, 185, 206, 212, 263, 267, 342, 408, 410, 480, 484, 491, 494, 495, 509, 510, 512, 550 da Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010;

considerando a classificação de risco à saúde como classe I;

considerando as não conformidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Lemery S.A. de C.V., fabricante do medicamento Bonar (sulfato de bleomicina) pó liofilizado, realizada no período de 14 a 18/08/2017, 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 BONAR (sulfato de



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

bleomicina) pó liofilizado, fabricado pela empresa Lemery S.A. de C.V., localizada no México, e importado por Biosintética Farmacêutica Ltda. (CNPJ: 53.162.095/0001-06).

Art. 2º Determinar que a empresa Biosintética Farmacêutica Ltda. 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. 206, quinta-feira, 26 de outubro de 2017, Pág. 111

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.827, DE 24 DE OUTUBRO 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 a publicidade de medicamento sem registro na Anvisa em site da internet, divulgado no sitio eletrônico: <https://pomadatktx.lojaintegrada.com.br> e <https://www.dricolorbrasil.com>, o produto TKTX 35 % (Lidocaína + Prilocaina + Epinefrina), de fabricante desconhecido, que não possui registro sanitário, 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 TKTX 35 % (Lidocaína + Prilocaina + Epinefrina), de fabricante desconhecido, nos sites <https://pomadatktx.lojaintegrada.com.br> e <https://www.dricolorbrasil.com> ou por qualquer outro meio de divulgação.

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

MARIANGELA 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