

Resolução Específica nº : 04917/2020

Data de publicação : 30/11/2020

Empresa: IN VITRO DIAGNÓSTICA LTDA

Produto: SARS-CoV-2 IgM/IgG

Lote, fabricação e validade: Lote: 6119/20

Ações de fiscalização:

Recolhimento

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Proibição da importação

Suspensão do Uso

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento e proibição da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

Motivação: Foi considerado o Laudo de Análise Fiscal 2566.CP.0/2020, tornado condenatório em razão da perícia de contraprova, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade. Embasamento legal: inciso XV do art. 7º da Lei 9.782/99 e art. 31 da Lei 6.437/77.

Resolução Específica nº : 04918/2020

Data de publicação : 30/11/2020

Empresa: EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA

Produto: CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19)

Lote, fabricação e validade: Lote: 05893A0617

Ações de fiscalização:

Interdição cautelar

Observação: Ações de fiscalização: interdição cautelar

Motivação: Laudo de Análise Fiscal 3224.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de sensibilidade. Embasamento legal: art. 23 da Lei 6.437/1977.

Resolução Específica nº : 04952/2020

Data de publicação : 02/12/2020

Empresa: ALCOFLAME INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS E MÁQUINAS LTDA

Produto: ÁLCOOL ETÍLICO 92° ALCOFLAME

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Apreensão e inutilização

Recolhimento

Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

Observação: Ações de fiscalização: apreensão, recolhimento e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Comercialização e fabricação do produto sem registro, infringindo o artigo 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº : 04952/2020

Data de publicação : 02/12/2020

Empresa: Lima & Pergher Indústria, Comércio e Representações Ltda

Produto: TIRA LIMO AZULIM

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Fabricação/Produção
Suspensão do Uso

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição, da fabricação e do uso.

Motivação: Produto está classificado como Risco 2 e foi indevidamente notificado na Anvisa. Ademais, produto apresenta prazo de validade de 12 meses, diferindo da validade autorizada de 6 meses, conforme Laudo de Análise Fiscal Definitivo 307.1P.0/2020, emitido pelo Lacen do Distrito Federal.

Resolução Específica nº : 04953/2020

Data de publicação : 02/12/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: NORDITROPIN (SOMATROPINA), NORDITROPIN FLEXPPO 80 MG

Lote, fabricação e validade: Lote: 9F033A9, Todos os lotes

Diferenças: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento, a Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda., CNPJ: 82.277.955/0001-55, informa que não reconhece como original os respectivos produtos.

Informações Adicionais: Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da propaganda e do uso.

Resolução Específica nº : 04962/2020

Data de publicação : 03/12/2020

Empresa: VITAESSENCIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

Produto: ÓLEO DE MAMONA, 150 ML, MARCA CHINODÊ

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão do Uso

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: O produto está sendo envasado e distribuído por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE), infringindo o art. 2º da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº : 04962/2020

Data de publicação : 03/12/2020

Empresa: TIMAGE INDÚSTRIA COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

Produto: MÁSCARA RECONSTRUTORA CAPILAR INTENSE - 1KA HAIR PROFESSIONAL

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Recolhimento
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Devido à comercialização, exposição à venda e fabricação do produto sem registro, infringindo o artigo 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº : 04962/2020

Data de publicação : 03/12/2020

Empresa: M. J. SOUZA NETO

Produto: Todos os produtos

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Recolhimento
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição

Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Relatório de Inspeção da VISA- RS interditou a empresa e a apreensão de todos os produtos saneantes sem registro, dentre eles a Marca NAVE, por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE) e Licença Sanitária para fabricação desses produtos, infringindo os artigos 2º e 12 da Lei 6.360/1976 e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº : 04962/2020

Data de publicação : 03/12/2020

Empresa: O.S.S. INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME

Produto: ALCOOSS OSS

Lote, fabricação e validade: Lote: OAG44-14

Ações de fiscalização:

Interdição cautelar

Observação: Ações de fiscalização: interdição cautelar

Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 1553.1P.1/2020, emitido pelo INCQS, e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976.

Belo Horizonte, 24 de novembro de 2020. NOTIFICAÇÃO DA GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DVMC.SVS. n. 47/20 – 1320.01.0122811/2020-49 O

Superintendente de Vigilância Sanitária – Presidente da Gerência Colegiada da SVS, no uso de suas atribuições retifica a Notificação nº NOTIFICAÇÃO DA GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DVMC.SVS. n. 44/20 – 1320.01.0122811/2020-49 publicada em 20 de novembro de 2020, nos seguintes termos: ONDE SE LÊ: de acordo com o inciso I do Artigo 3º da Resolução nº 2999 de 16/11/2011 e art. 102 da Lei Estadual 13.317 de 24 de setembro de 1999, referenda a Interdição Cautelar DVMC.SVS. n. 44/20 – 1320.01.0122811/2020-49, referente ao lote 20001518, do produto HERVIRAX 200 mg, marca PHARLAB, fab .03/2020, val. 03/2022, fabricado por PHARLAB - INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A, CNPJ: 02.501.297/0001-02, localizada na Rua São Francisco, 1300 - Américo Silva - Lagoa da Prata - Minas Gerais - Brasil, CEP: 35590000, por representar risco de agravo à saúde da população, constatado em LAUDO 427.1P.0/2020/IOM/FUNED, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN/DF) INSATISFATÓRIO quanto ao ensaio de doseamento de princípios ativos de medicamentos. LEIA-SE: de acordo com o inciso I do Artigo 3º da Resolução nº 2999 de 16/11/2011 e art. 102 da Lei Estadual 13.317 de 24 de setembro de 1999,

referenda a Interdição Cautelar DVMC.SVS. n. 44/20 –1320.01.0122811/2020-49, referente ao lote 20001518, do produto HERVIRAX 200 mg, marca PHARLAB, fab .03/2020, val. 03/2022, fabricado por PHARLAB - INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A, CNPJ: 02.501.297/0001-02, localizada na Rua São Francisco, 1300 - Américo Silva - Lagoa da Prata - Minas Gerais - Brasil, CEP: 35590000, por representar risco de agravo à saúde da população, constatado em LAUDO 427.1P.0/2020/LACEN DF, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN/DF) INSATISFATÓRIO quanto ao ensaio de doseamento de prin

Resolução Específica nº : 04978/2020

Data de publicação : 04/12/2020

Empresa: Molecular Biotecnologia e Representação LTDA CNPJ: 15.562.934/0001-94

Produto: Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card(20060102);

Ações de fiscalização:

Revogação

Observação: Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da Resolução-RE nº 4.664, publicado no DOU nº 218, de 16/11/2020, Seção 1, pág. 116, conforme as informações constantes no ANEXO 1 desta Resolução.

Motivação: Considerando a necessidade de retificar o número do laudo de análise em medida preventiva publicada.

Resolução Específica nº : 05039/2020

Data de publicação : 08/12/2020

Empresa: BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

Produto: BD Solomed Seringa de Êmbolo Quebrável com Dispositivo de Segurança e com Agulha

Lote, fabricação e validade: Lote: 9190263

Ações de fiscalização:

Recolhimento

Suspensão da Comercialização

Suspensão da Distribuição

Suspensão da Fabricação/Produção

Suspensão do Uso

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento voluntário, inutilização e suspensão da comercialização, da distribuição, da fabricação e do uso.

Motivação: Considerado o Alerta de Tecnovigilância 3192: a empresa informou que ocorreu falha de selagem da embalagem unitária da seringa em unidades do respectivo lote. Caso uma seringa dessas seja utilizada, há a possibilidade, dependendo do método e do ambiente onde a aplicação for feita, de causar uma infecção ao paciente que pode ser revertida através de intervenção médica.

Resolução Específica nº : 05040/2020

Data de publicação : 08/12/2020

Empresa: SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA

Produto: Família Atellica CH Analisadores

Lote, fabricação e validade: Lotes terminados em 17 ou 18 e N1527518; N1526418; N1530318; N1535518; N1531018; N1531618; N1536318; N1528917; N15504618; N1518318; N1504618; N1503218; N1503918.

Ações de fiscalização:

Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Importação
Suspensão do Uso

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento voluntário, inutilização e suspensão da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

Motivação: Foi considerado o Alerta de Tecnovigilância 3178: a empresa identificou uma pequena porcentagem (<0,5%) dos segmentos de cubeta de reação atellica CH que podem apresentar defeito, permitindo que a água proveniente do banho contamine o interior da cubeta. Há possibilidade dos resultados de amostras estarem falsamente elevados ou diminuídos.

Resolução Específica nº : 05045/2020

Data de publicação : 08/12/2020

Empresa: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA

Produto: STENT CORONÁRIO DE TROCA RÁPIDA INTEGRITY

Lote, fabricação e validade: Lote: 9297565

Ações de fiscalização:

Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Importação
Suspensão do Uso

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento voluntário, inutilização e suspensão da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

Motivação: Considerado o Alerta da Tecnovigilância 3175: a empresa identificou informações contraditórias no rótulo de nacionalização do produto. Embasamento legal: Decreto 8.077/2013.

Bom dia.

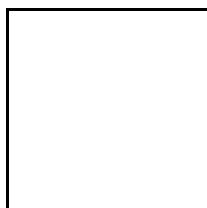
Assunto: RAPID ALERT: Falsificação;NORDITROPIN, APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO, BR//107.2.0

Prezado (as) Senhores (as),
Coordenações VISAS MUNICIPAIS
Envio para conhecimento o alerta Rápido
sobre Falsificação;NORDITROPIN, APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO,
BR//107.2.0

Atenciosamente,
Rita de Cassia Alves de Araújo
Núcleo de Vigilância Sanitária/Superintendência Regional de Saúde de Belo Horizonte
Secretaria de Estado da Saúde - (31) 3915-0083
Rodovia Papa João Paulo II, 4001
14º andar – Ala Par - Edifício Gerais - Cidade Administrativa
Serra Verde - 31630-901 -Belo Horizonte/MG

**ALERTA RÁPIDO DE NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE OU
RECOLHIMENTO/ RAPID ALERT NOTIFICATION OF A QUALITY
DEFECT/RECALL**

IMPORTANTE - ENVIO IMEDIATO/ IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY



Prezados/ Dear all,
Comunicamos a seguinte medida preventiva/ *We would like to inform you of the following:*

	Número de referência/ Reference Number : BR/ Falsificação/107.2.0
1. Classe de Risco do desvio de Qualidade/ Class of Defect: Falsificação/ <i>Falsification</i>	
2. Produto/Product: NORDITROPIN	3. Número de registro/Marketing

	Authorisation Number: 117660006
4. Princípio ativo/INN or Generic Name : somatropina/ <i>somatropin</i>	5. Forma Farmacêutica/Dosage Form: Soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica/ <i>Aseptically Processed Small Volume Parenteral Solutions</i>
6. Concentração/Strength: 80 mg	7. Lote/Batch Number: 9F033A9
8. Data de Validade/Expiry Date: 08/2022	9. Unidades farmacotécnicas por apresentação/Pack size and Presentation: 1
10. Fabricante/Manufacturer: NOVO NORDISK A/S (BRENNUM PARK, 3400,,HILLERØD/DINAMARCA)	11. E-mail: regulatorio@novonordisk.com
12. Ação Proposta /Action taken by Issuing Authority : APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO/SEIZURE AND DISCHARGE	
13. Detalhes do desvio de qualidade/motivação do recolhimento/Details of Defect/Reason for Recall : A empresa não reconhece o lote 9F033A9 como legítimo./ <i>Marketing authorisation holder does not recognize batch 9F033A9 as legitimate.</i>	
14. Informações de distribuição incluindo exportação (consumidores, exemplo hospitais)/Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals): Para maiores informações sobre exportação ou destino do(s) lote(s), favor entrar em contato diretamente com a empresa/ <i>For more information about exporting or batch destination, please contact the company.</i>	
15. De (Autoridade Emissora)/From (Issuing Authority): Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) / <i>Brazilian Health Regulatory Agency</i>	16. Contato/Contact Person: rapidalerts@anvisa.gov.br
16. Publicação/Publication : Diário Oficial da União/ Official Diary	

**Assunto: COMUNICADO DE RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DO
MEDICAMENTO DIPIRONA MONOIDRATADA 500mg/mL,
SOLUÇÃO ORAL/GOTAS 10mL – LINHA HOSPITALAR, LOTES
DS19D127 e DS19E225 DO LABORATÓRIO FARMACE**

**A Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda,
pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº
06.628.333/0001-46, vem respeitosamente aos nossos clientes
e conselhos regionais/federais de saúde do Brasil (Enfermagem,
Farmácia e Medicina), comunicar que os lotes: DS19D127 e
DS19E225 do medicamento Dipirona Monoidratada 500mg/mL
Solução Oral/Gotas – Linha Hospitalar, nº do registro:
11.085.0030/002-7, caixa com 100 frascos gotejadores de
plástico opaco com 10mL, Data de Fabricação: 04/2019, Data de
Validade 04/2021 (lote DS19D127) e Data de Fabricação
05/2019, Data de Validade: 05/2021, serão recolhidos
voluntariamente do mercado. O recolhimento em questão,
justifica-se em virtude de inconsistência no processo de
avaliação de 99 unidades do lote DS19D127 e 176 unidades do
lote DS19E225, reincorporados ao estoque após devolução.**

**Solicitamos que as Distribuidoras, Prefeituras/Secretarias de
Saúde, Clínicas, Unidades de Pronto Atendimento - UPA's e**

Hospitais que possuam unidades destes lotes, os devolvam para o local de aquisição ou entrem em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da Farmace, através do 0800 280 2828. Desde já agradecemos a cordial atenção, compreensão e colocamo-nos ao inteiro dispor para esclarecimentos adicionais que se façam necessários através do nosso Serviço de Atendimento do Cliente – SAC 0800 280 2828; sac@farmace.com.br; farmacovigilancia02@farmace.com.br e farmacovigilancia@farmace.com.br; fone (88) 3532-7090.

SALIENTAMOS QUE O PROCESSO DE RECOLHIMENTO ACIMA, SE RESTRINGE AOS LOTES RELACIONADOS, NÃO COLOCANDO EM RISCO A QUALIDADE DE QUALQUER OUTRO PRODUTO OU LOTE DA FARMACE.

Resolução Específica nº : 05701/2020

Data de publicação : 09/12/2020

Empresa: INSTITUTO BUTANTAN

Produto: Soro Antitetânico - 1000 UI/ML SOL INJ CT 5 FA VD INC X 5 ML

Lote, fabricação e validade: Lote: 190201

Ações de fiscalização:

Suspensão da Comercialização

Suspensão da Distribuição

Suspensão do Uso

Observação: Ações de fiscalização: suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Análise realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), conforme laudo 5630.1 P.0/2019, apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de potência do soro antitetânico referente ao lote especificado.

Resolução Específica nº : 05075/2020

Data de publicação : 09/12/2020

Empresa: GAFFER INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS EIRELI (GLEISMI INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA)

Produto: VARIGOLD

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Fabricação/Produção
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: O produto classifica-se como Grau 2 e está indevidamente notificado na Anvisa, em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da RDC 7/2015 e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº : 05088/2020

Data de publicação : 11/12/2020

Empresa: Akron Pharma S.A. (Softech Brasil S.A.)

Produto: TRIBULUS BAI JI LI (TRIBULI FRUCTUS) CÁPSULAS; POLYGONUM CUSPIDATUM HU ZHANG (POLYGONUM CUSPIDATUM) CÁPSULAS (TODOS) e GREEN TEA LU CHA (CHÁ VERDE) CÁPSULAS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: CÚRCUMA (JIAN HUANG) 500 COMPRIMIDOS 250MG; CROCUS SATIVUS XI HONG HUA (CROCUS SATIVUS STIGMA) CÁPSULAS (TODOS) e BITTER ORANGE ZHI GIAO (CITRUS AURANTIUM) CÁPSULAS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: ANGELICA SINENSIS DANG GUI 400 MG CÁPSULAS e CANTHOPANAX WU JIA (ACANTHOPANAX) CÁPSULAS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Proibição da comercialização

Apreensão e inutilização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

Observação: Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Comprovação da fabricação, divulgação e comercialização de produtos fabricados pela empresa Akron Pharma S.A como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa.

Resolução Específica nº : 05088/2020

Data de publicação : 11/12/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: DEPOSTERON

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação

Observação: Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição e da propaganda.

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. Ademais, produto sujeito a controle especial e retenção de receita.

Resolução Específica nº : 05088/2020

Data de publicação : 11/12/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: PAU DE CAVALO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

Observação: Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº : 05088/2020

Data de publicação : 11/12/2020

Empresa: LA SAN DAY DO BRASIL LTDA.

Produto: NDMTC CURCUMA - LA SAN-DAY; NDMTC GINSENG - LA SAN-DAY e NDMTC VALERIANA - LA SAN-DAY

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: TRIBULUS TERRESTRIS (MTC) - LA SAN-DAY; INIBIKON MTC - LA SAN-DAY e FRUCTUS AESCULI SUO LUO ZI - LA SAN-DAY

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

Observação: Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização de produtos fabricados pela empresa La San-Day como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa.

Resolução Específica nº : 05088/2020

Data de publicação : 11/12/2020

Empresa: Original Farma (www.farmaciagiovanna.com)

Produto: Todos os medicamentos

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Proibição da distribuição
Proibição da comercialização
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

Observação: Ações de fiscalização: proibição da comercialização, da distribuição, da propaganda e do uso.

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização irregulares de medicamentos sujeitos a controle especial por Original Farma no site www.farmaciagiovanna.com, em descumprimento ao art. 35 da Portaria 344/98; art. 2 da RDC 20/2011; arts. 52 e 53 da RDC 44/2009; arts. 50 e 59 da Lei 6.360/76; e arts. 5, 6, 15 e 21 da Lei 5.991/73.

Resolução Específica nº : 05088/2020

Data de publicação : 11/12/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: BYE BAD

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

Observação: Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº : 05106/2020

Data de publicação : 11/12/2020

Empresa: Humanna Medical Ltda

Produto: Sopital

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Fabricação/Produção

Observação: Ações de fiscalização: suspensão da comercialização, da distribuição e da fabricação

Motivação: Considerando o cancelamento do registro publicado no Diário Oficial da União 213, de 9/11/2020, por meio da RE 4534, de 5/11/2020 e considerando ainda o descumprimento dos artigos 11 e 13 da Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº : 05107/2020

Data de publicação : 11/12/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: NORDITROPIN SOMATROPINA 300 UI

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Diferenças: Empresa detentora do registro do medicamento informou que não existe (em especificações técnicas de rotulagem e material de embalagem) os dizeres "Norditropin Somatropina 300UI", tratando-se, portanto, de falsificação.

Informações Adicionais: Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da propaganda e do uso.

Envio para conhecimento o alerta Rápido sobre Desvios de qualidade classe I/ Class I quality defect; Soro Antitetânico/anti-tetanus serum, APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO, BR//111.2.0

Atenciosamente,

Rita de Cassia Alves de Araújo

Núcleo de Vigilância Sanitária/Superintendência Regional de Saúde de Belo Horizonte

Secretaria de Estado da Saúde - (31) 3915-0083

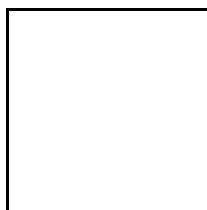
Rodovia Papa João Paulo II, 4001

14º andar – Ala Par - Edifício Gerais - Cidade Administrativa

Serra Verde - 31630-901 -Belo Horizonte/MG

**ALERTA RÁPIDO DE NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE OU
RECOLHIMENTO/ RAPID ALERT NOTIFICATION OF A QUALITY
DEFECT/RECALL**

IMPORTANTE - ENVIO IMEDIATO/ IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY



Prezados/ Dear all,
Comunicamos a seguinte medida preventiva/ *We would like to inform you of the following:*

	Número de referência/ Reference Number : BR/ Desvios de qualidade classe I/111.2.0
1. Classe de Risco do desvio de Qualidade/ Class of Defect: Desvios de qualidade classe I/ <i>Class I quality defect</i>	
2. Produto/Product: Soro Antitetânico/ <i>anti-tetanus serum</i>	3. Número de registro/Marketing Authorisation Number: 1223400090031
4. Princípio ativo/INN or Generic Name : Imunoglobulina heteróloga contra toxina tetânica/ <i>tetanus toxin heterologous immunoglobulin</i>	5. Forma Farmacêutica/Dosage Form: Soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica/ <i>Aseptically Processed Small Volume Parenteral Solutions</i>
6. Concentração/Strength: 1000 UI/ML	7. Lote/Batch Number: 190201
8. Data de Validade/Expiry Date: 08/2022	9. Unidades farmacotécnicas por apresentação/Pack size and Presentation: 5
10. Fabricante/Manufacturer: Instituto Butantan	11. E-mail: sac@butantan.gov.br
12. Ação Proposta /Action taken by Issuing Authority : APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO/ <i>SEIZURE AND DISCHARGE</i>	
13. Detalhes do desvio de qualidade/motivação do recolhimento/Details of Defect/Reason for Recall : Recolhimento devido a resultado insatisfatório para o	

<p>ensaio de POTÊNCIA DO SORO ANTITETÂNICO referente ao lote 190201, conforme a análise realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, conforme o laudo número 5630.1 P.0/2019./</p> <p><i>Recall of batch 190201 due to potency below specification, according to test performed by the National Institute of Quality Control (test number 5630.1 P.0/2019).</i></p>	
<p>14. Informações de distribuição incluindo exportação (consumidores, exemplo hospitais)/Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals): Distribuição apenas no Brasil./ <i>Distributed only in Brazil.</i></p>	
<p>15. De (Autoridade Emissora)/From (Issuing Authority): Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) / Brazilian Health Regulatory Agency</p>	<p>16. Contato/Contact Person: rapidalerts@anvisa.gov.br</p>
<p>16. Publicação/Publication : Diário Oficial da União/ Official Diary</p>	

Envio para conhecimento o alerta Rápido sobre Falsificação/Falsification ;Norditropin, APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO, BR//112.2.0

Favor confirmar o recebimento desse e-mail respondendo ao denuncia.gvmc@saude.mg.gov.br.

Atenciosamente,

Rita de Cassia Alves de Araújo

Núcleo de Vigilância Sanitária/Superintendência Regional de Saúde de Belo Horizonte

Secretaria de Estado da Saúde - (31) 3915-0083

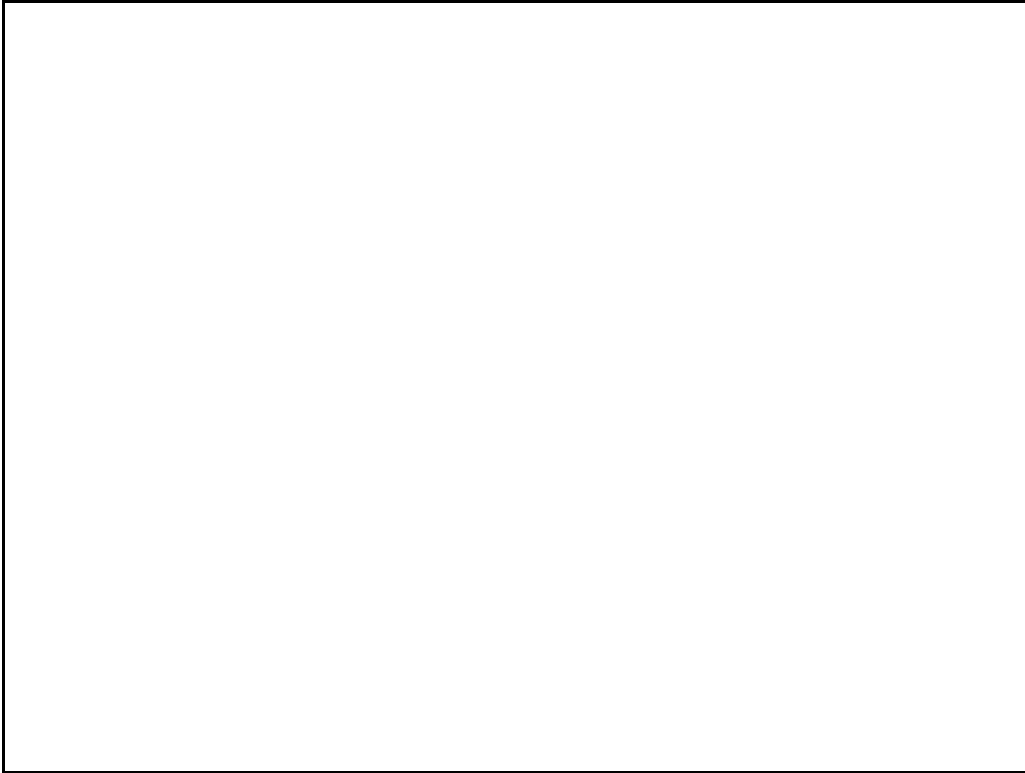
Rodovia Papa João Paulo II, 4001

14º andar – Ala Par - Edifício Gerais - Cidade Administrativa

Serra Verde - 31630-901 -Belo Horizonte/MG

**ALERTA RÁPIDO DE NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE OU
RECOLHIMENTO/ *RAPID ALERT NOTIFICATION OF A QUALITY
DEFECT/RECALL***

IMPORTANTE - ENVIO IMEDIATO/ *IMPORTANT - DELIVER IMMEDIATELY*



Prezados/ Dear all,
Comunicamos a seguinte medida preventiva/ *We would like to inform you of the
following:*

	Número de referência/ <i>Reference Number</i> : BR/ Falsificação/112.2.0
1. Classe de Risco do desvio de Qualidade/ <i>Class of Defect:</i> Falsificação/ <i>Falsification</i>	

<p>2. Produto/Product: Norditropin ("Norditropin Somatropina 300UI")</p>	<p>3. Número de registro/Marketing Authorisation Number: 117660006</p>
<p>4. Princípio ativo/INN or Generic Name : somatropina/somatropin</p>	<p>5. Forma Farmacêutica/Dosage Form: PÓS LIOFILIZADOS/Lyophilized Powders</p>
<p>6. Concentração/Strength: Não informado/ <i>not informed</i></p>	<p>7. Lote/Batch Number: Não informado/ <i>not informed</i></p>
<p>8. Data de Validade/Expiry Date: Não informado/ <i>not informed</i></p>	<p>9. Unidades farmacotécnicas por apresentação/Pack size and Presentation:</p>
<p>10. Fabricante/Manufacturer: desconhecido/ <i>unknown</i></p>	<p>11. E-mail: regulatorio@novonordisk.com</p>
<p>12. Ação Proposta /Action taken by Issuing Authority : APREENSÃO E INUTILIZAÇÃO/SEIZURE AND DISCHARGE</p>	
<p>13. Detalhes do desvio de qualidade/motivação do recolhimento/Details of Defect/Reason for Recall :</p> <p>Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento Norditropin®, Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda, CNPJ: 82.277.955/0001-55, informando que não existe dentre suas especificações técnicas de rotulagem, material de embalagem contendo os dizeres “Norditropin Somatropina 300UI”, tratando-se, portanto, de falsificação./</p> <p><i>Norditropin marketing authorisation holder Novonordisk has informed that product named "Norditropin Somatropina 300UI", which was found to be circulating in Brazil, is not manufactured by Novonordisk, thereby confirming that named product is falsified.</i></p>	
<p>14. Informações de distribuição incluindo exportação (consumidores, exemplo hospitais)/Information on distribution including exports (type of customer, e.g. hospitals): Foi evidenciada circulação nacional. Não há no momento evidências de circulação internacional./ <i>Anvisa has found evidence of national circulation, no further evidence of international circulation has been identified.</i></p>	
<p>15. De (Autoridade Emissora)/From (Issuing Authority): Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) / Brazilian Health Regulatory</p>	<p>16. Contato/Contact Person: rapidalerts@anvisa.gov.br</p>

Agency

16. Publicação/Publication : Diário Oficial da União/ Official Diary

NOTIFICAÇÃO GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

SES/SUBVPS-SVSDVAL n.º. 22860754 /2020 O presidente da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais, no uso de suas atribuições e considerando o disposto na Resolução SES n.º 2.999, de 16 de novembro de 2011, art. 3º, I e Lei Estadual 13.317 de 24 de setembro de 1999, art. 102, referenda a Determinação de Interdição Cautelar SES/SUBVPS-SVS-DVAA n.º. 22860754 /2020, referente ao produto: Madi Boost; marca: Madi Wellness; data de fabricação: todas; data de validade: todas; lote: todos, distribuído por: Madi Brasil Comércio de Produtos Naturais LTDA., inscrita no CNPJ sob o número: 33.664.906/0001-60, localizada na Alameda Oscar Niemeyer, n.º 1021, Vila da Serra, Nova Lima/MG – CEP: 34.006-065 e fabricado por Néctar Farmacêutica LTDA, inscrita no CNPJ sob o número: 42.917.146/0001-46, localizada na Rua Pernambuco, 1.070, CEP 30.130-151, Belo Horizonte/MG, por representar risco de agravo à saúde da população, em virtude de não constar no rótulo a "Denominação de venda do alimento" conforme prevê o item 5 da Resolução RDC n.º 259, de 20 de setembro de 2002; apresentar na lista de ingredientes as espécies de vegetais *Pfaffia panícula* - "Ginseng" e *Lonicera japonica*, não permitidas para uso em suplementos alimentares, conforme a "Lista de Constituintes Autorizados para uso em suplementos alimentares", presente nos Anexos I e II da Instrução Normativa n.º 28, de 26 de julho de 2018 e Instrução Normativa n.º 76, de 05 de novembro de 2020, e não apresentar avaliação de risco e segurança dos alimentos nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada n.º 17 de 30 de abril de 1999, conforme objeto de denúncia e Relatório de Inspeção n.º 9818/2020 realizada na empresa distribuidora. Publique-se e notifique-se. Belo Horizonte, 14 de dezembro de 2020.