

considerando o art. 18, § 6º, II, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

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

considerando ainda, que foram encontradas no mercado amostras suspeitas de falsificação identificadas como produto Viagra 50mg, comercializadas clandestinamente, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do produto Viagra 50mg, blister com 04 comprimidos, lotes L13621/6/15 e 314833021B. De acordo com a empresa detentora do registro em território nacional, Laboratórios Pfizer Ltda, os produtos mencionados não foram fabricados pela empresa e, portanto, são falsos.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 123, DE 11 DE JANEIRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, da Presidenta da República, publicado no D. O. U. de 27 de agosto de 2010, o art. 4º inciso III alínea "e" do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº. 498, de 29 de março de 2012;

considerando o art. 62 caput e inciso II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 18, § 6º, II, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

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

considerando, a comunicação feita pela empresa Eli Lilly do Brasil Ltda, de que os lotes B702518 e B913624 não constam em seus registros, não sendo produzidos nem comercializados pela empresa no Brasil;

considerando, ainda, comunicação da empresa Eli Lilly do Brasil Ltda de que os lotes B702518 e B913624 são falsificados, quaisquer que sejam as datas de fabricação e validade reportadas, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização em todo o território nacional, do medicamento Cialis 20 mg, Lotes B702518 e B913624, por se tratarem de falsificação.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 124, DE 11 DE JANEIRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012,

considerando os arts. 7º, 12, 67, incisos I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a inspeção realizada na empresa Rioposa Distribuidora de Medicamentos Ltda no dia 5/11/2012, em que se constatou o estoque e a comercialização do produto Respirador PFF2-P2 Pro Face - RMDESC, importado pela empresa Medicor Produtos Hospitalares Ltda, sem registro na Anvisa.

considerando o Memorando 322/2012-UTVIG/NUVIG/ANVISA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes do produto Respirador PFF2-P2 Pro Face - RMDESC, importado pela empresa Medicor Produtos Hospitalares Ltda, CNPJ: 72.568.587/0001-40 ou por qualquer outra empresa, por não possuir registro na Anvisa.

Art. 2º A empresa deverá efetuar o recolhimento de todas as unidades do produto citado no Art. 1º disponíveis no mercado.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 125, DE 11 DE JANEIRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, da Presidenta da República, publicado no D. O. U. de 27 de agosto de 2010, o art. 4º inciso III alínea "e" do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº. 498, de 29 de março de 2012;

considerando, o art. 62 caput e inciso II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, o art. 18, § 6º, II, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

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

considerando ainda, informação da empresa detentora do registro do produto, Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda, de que o lote GC10664 corresponde ao Hormotrop AQ (Solução Injetável), enquanto que o produto identificado com esse número de lote corresponde ao produto Hormotrop Pó liofilizado e que os lotes CE00888 e CC00710 do produto não conferem com os comercializados pela empresa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do produto Hormotrop (somatropina), na apresentação de 12 UI, Pó liofilizado Injetável, com descrição de lote GC10664, CE00888 e CC00710, uma vez que os citados lotes, conforme posicionamento da fabricante, são falsificados.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 126, DE 11 DE JANEIRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012;

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

considerando o disposto na RDC nº 481 de 23 de setembro de 1999;

considerando, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário feito pela empresa AVON INDUSTRIAL, do produto AVON CARE SHAMPOO HIDRATANTE E MACIEZ ( FS 87694 ), lote nº 06676319, registrado na Anvisa sob Reg. MS. nº 1.0370.0218, devido à presença de Pseudomonas aeruginosa, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao recolhimento voluntário do produto AVON CARE SHAMPOO HIDRATANTE E MACIEZ ( FS 87694 ), lote nº LP 3182, validade em 11/2005, fabricado pela empresa AVON INDUSTRIAL LTDA., CNPJ nº. 00.680.516/0001-24, localizada na Avenida Interlagos, 4.300, Santo Amaro, São Paulo/SP, por apresentar contagem microbiológica acima dos limites de controle estabelecidos pela ANVISA.

Art. 2º Ficam suspensas a distribuição, comércio e uso das unidades do medicamento citado no art. 1º, eventualmente encontradas no mercado.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 127, DE 11 DE JANEIRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012;

considerando o art. 62 caput e inciso II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 18, § 6º, II, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;

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

considerando que foram identificadas unidades falsificadas do produto DURATESTON, com número de lote 12923, sendo comercializadas clandestinamente, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional do produto DURATESTON, lote nº 12923, cuja detentora do registro é a empresa Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda (CNPJ: 03.560.974/0001-18). De acordo com a detentora do registro em território nacional, o lote em questão não foi fabricado por ela, e não corresponde ao sistema de numeração de lote da mesma, tratando-se portanto, de produto falsificado.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 128, DE 11 DE JANEIRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012;

Considerando, o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando, o artigo 5º da Resolução RDC nº 204/2006; Considerando, o cancelamento de todos os registros junta a Anvisa dos medicamentos à base de TIRATRICOL, por não apresentarem segurança à saúde humana;

considerando, ainda, a constatação da manipulação do insumo farmacêutico TIRATRICOL em farmácias de manipulação, inclusive na forma injetável, sozinho ou em associações, com indicações para emagrecimento, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, fabricação, distribuição, comércio, manipulação e uso do insumo farmacêutico ativo TIRATRICOL, também conhecido como ácido triodoacético, por não ter sua segurança terapêutica aprovada por esta Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 129, DE 11 DE JANEIRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012.

considerando, os arts. 7º, 12, 50, 59, 67, inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, o art. 93º, parágrafo único, do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

considerando, ainda, notificação encaminhada pela Vigilância Sanitária do Estado do Paraná, referente ao lote 0152 (fab. 01/2012) do produto sem registro Vita Garra cápsulas de 500 mg resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto Vita Garra cápsulas de 500 mg (Harpago phytun procumbens 250 mg, Uncaria tomentosa 150 mg, Salix laba 100 mg), e de qualquer outro medicamento, que constem em sua rotulagem como sendo fabricados pela empresa Flor do Amazonas Laboratório Fitoterápico Ltda, situada na Av. Açai, 2048 - Dist. Industrial, Manaus/AM, por não possuírem registro e a empresa não possuir Autorização de Funcionamento nesta Agência;

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto Vita Garra cápsulas de 500 mg (Harpago phytun procumbens 250 mg, Uncaria tomentosa 150 mg, Salix laba 100 mg), e de qualquer outro medicamento, que constem em sua rotulagem como sendo fabricados pela empresa Flor do Amazonas Laboratório Fitoterápico Ltda, situada na Av. Açai, 2048 - Dist. Industrial, Manaus/AM, por não possuírem registro e a empresa não possuir Autorização de Funcionamento nesta Agência;

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto Vita Garra cápsulas de 500 mg (Harpago phytun procumbens 250 mg, Uncaria tomentosa 150 mg, Salix laba 100 mg), e de qualquer outro medicamento, que constem em sua rotulagem como sendo fabricados pela empresa Flor do Amazonas Laboratório Fitoterápico Ltda, situada na Av. Açai, 2048 - Dist. Industrial, Manaus/AM, por não possuírem registro e a empresa não possuir Autorização de Funcionamento nesta Agência;

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

#### RESOLUÇÃO - RE Nº 130, DE 11 DE JANEIRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012;

considerando os arts. 6º e 7º, ambos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 13º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando a Resolução da Diretoria Colegiada nº17, de 02 de março de 2007;

considerando a RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001;

considerando, ainda, o teor do relatório, reportando os achados de relatoria de inspeção investigativa, nas empresas VOLK DO BRASIL LTDA que discorre sobre a inobservância dos requerimentos das Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde, e que estavam sendo comercializados em inobservância às normas regulamentares desta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da importação, distribuição, comercialização e uso do produto LUVAS VOLK (Luvas de vinil descartável) registro 60189110001 e 80189110002, fabricadas pelas empresas SHIJIAZHANG HONGRAY GROUP CO.LTD e GLOMERMED COLOMBIA S.A e comercializadas e importadas pelas empresas VOLK DO BRASIL LTDA, CNPJ 02.683.865/0001-25 localizada na Rua Visconde de Parnaíba, 3028, Belenzinho, São Paulo/SP e VOLK DO BRASIL LTDA, CNPJ 02.683.865/0002-06 localizada na Rua dos Eucaliptos, 147, Capela Velha, Araucária/PR, por não ter registro/cadastro dos seus produtos e Autorização de Funcionamento nesta Agência.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa importadora promova o recolhimento de todos os lotes do produto existentes no mercado brasileiro.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA