



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 03415/2017

Data de publicação: 28/12/2017

Empresa: BADUY E CIA LTDA., CNPJ 21.308.804/0001-22

Produto: LEITE CONDENSADO marca FAZENDEIRA

Lote, fabricação e validade: 0681M1 (validade 17/01/2018)

Observação: Proibir a comercialização e a distribuição e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Laudo de Análise 101.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central Noel Nutels - Rio de Janeiro, insatisfatório para contagem de Estafilococos Coagulase Positiva, que se tornou definitivo por não solicitação de contraprova no prazo legal.

Resolução Específica nº: 00063/2018

Data de publicação: 10/01/2018

Empresa: TOOXANE S.A. (FABRICANTE); CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA. CPNJ: 44734671/0001-51 (IMPORTADOR)

Produto: **TEOSYAL** e todos os produtos fabricados pela empresa

Observação: **Revogar** a Resolução-RE nº 1.586, de 29 de maio de 2015, publicada no D.O.U. nº 102, de 01/06/2015, Seção 01, fls. 50, que havia determinado **a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso de todos os produtos fabricados pela empresa.**

Motivação: Resolução RE nº 1.557 de 08/06/2017 publicada no D.O.U nº 111 de 12 de 06 de 2017, que concedeu a certificação em Boas Práticas de Fabricação para a empresa Teoxane S.A.

Resolução Específica nº: 00064/2018

Data de publicação: 10/01/2018

Empresa: DESCONHECIDA

Produto: **CHÁ AMARGO TOPATUDO**

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: **Proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado.**

Motivação: Comprovação da comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro, fabricado por pessoa física, e desenvolvido e engarrafado sob a jurisdição da Delegacia Sindical dos Artesões de Aquidauana-MS.

Resolução Específica nº: 00065/2018

Data de publicação: 10/01/2018

Empresa: KERN PHARMA, SL (FABRICANTE); EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92 (IMPORTADOR)

Produto: **PERIVASC**

Observação: **Revogar** o art. 2º da RE nº 1592, de 14/06/2017, publicada no D.O.U. nº 114 de 16/06/2017, Seção 1, fls. 34, que havia determinado o **recolhimento do estoque existente do produto**, permanecendo inalteradas as demais determinações publicadas na resolução.

Motivação: Provimento parcial concedido ao recurso interposto pela empresa, protocolado sob expediente 1253761/17-6, conforme Aresto nº 1034, publicado em 18 de dezembro de 2017, de acordo com o voto 33/2017 - DIGES.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00066/2018

Data de publicação: 10/01/2018

Empresa: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. (CNPJ: 02.433.631/0001-20)

Produto: **DIPRIVAN®**, propofol, emulsão injetável.

Lote, fabricação e validade: Especificados na Resolução

Observação: Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento.

Motivação: **Armazenamento do produto de maneira inadequada** pela empresa Majela Medicamentos Ltda., CNPJ: 09.613.374/0001-57 e a comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Resolução Específica nº: 00067/2018

Data de publicação: 10/01/2018

Empresa: EDUARDO APARECIDO DE MORAES, CNPJ 22.751.833/0001-27.

Produto: Todos os produtos que contém em sua formulação as substâncias DHEA, Melatonina, 5-HTP e Tribulus terrestris

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Proibição da divulgação e comercialização.

Motivação: **Divulgação irregular dos produtos sem registro**, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio do site <http://www.melatoshop.com>, de responsabilidade da empresa.

Resolução Específica nº: 00068/2018

Data de publicação: 10/01/2018

Empresa: **YANTEN LTDA. ME, CNPJ 84.830.074/0001-45**

Produto: ALCACHOFRA, CÁSCARA SAGRADA, CASTANHA DA ÍNDIA, ESPINHEIRA SANTA, CAVALINHA, CENTELHA ASIÁTICA, GINKGO BILOBA, GINSENG, GUARANÁ, ISOFLAVONA DE SOJA, MARAPUAMA, MARACUJÁ, SENE e UNHA DE GATO, **todos na forma de cápsulas**

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Comprovação de venda irregular de **medicamentos sem registro**, notificação ou cadastro junto a ANVISA, por parte da empresa.

Resolução Específica nº: 00069/2018

Data de publicação: 10/01/2018

Empresa: ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ nº 56.998.701/0001-16

Produto: **DEPAKOTE SPRINKLE 125 MG CAP GEL MACGRAN CT FR VD AMB X 30**

Lote, fabricação e validade: Especificados na Resolução

Produto: **DEPAKOTE SPRINKLE 125 MG CAP GEL MACGRAN CT FR VD AMB X 60**

Lote, fabricação e validade: Especificados na Resolução

Observação: Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Comunicação de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa, devido à **falha de impressão da data de validade no medicamento**.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00071/2018

Data de publicação: 12/01/2018

Empresa: NEWAGE INDÚSTRIA DE BEBIDAS LTDA, CNPJ 01.307.936/0001-22 (FABRICANTE) e CERVEJARIA CIDADE IMPERIAL PETROPOLIS LTDA.CNPJ 01.708.217/0001-13

Produto: **COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA O CONSUMO A BASE DE TIROSINA, TAURINA E CAFEÍNA**, marca D DOPAMINA MINDFUL DRINK, 269 ml

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: **Suspender, por força de decisão judicial, a eficácia** da Resolução-RE nº 831, de 24 de março de 2017, republicada no D.O.U. nº 65, Seção 1, pág. 174, de 04 de abril de 2017, **a qual proibia a fabricação, distribuição e comercialização do produto.**

Motivação: **Deferimento pelo Tribunal Regional Federal da Primeira Região** do pedido de tutela de urgência para antecipar a tutela recursal na apelação, no processo n. 1008911- 23.2017.4.01.0000, impetrado pela empresa.

Resolução Específica nº: 00088/2018

Data de publicação: 15/01/2018

Empresa: LIMA & PERGHER INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA., CNPJ 22.685.341/0001-80

Produto: **ASSEPTGEL AMAZÔNIA COPAÍBA**

Lote, fabricação e validade: Todos os que contenham na rotulagem o prazo de validade de 3 (três) anos

Observação: Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Laudo de Análise Fiscal Definitivo n.º 900.CP.0/2016, emitido pelo LACEN-DF, que apresentou **resultado insatisfatório no ensaio de rotulagem do produto.**

Resolução Específica nº: 00114/2018

Data de publicação: 16/01/2018

Empresa: **INSTITUTO BUTANTAN**, CNPJ. 61.821.344/0001-56

Produto: **VACINA ADSORVIDA HEPATITE B** (recombinante)

Lote, fabricação e validade: 160016.

Observação: Suspensão da distribuição, comércio e uso e dar publicidade ao recolhimento voluntário do lote da vacina com data de validade vigente.

Motivação: Comunicado do Instituto Butantan que detectou resultado fora de especificação para o ensaio de endotoxina presente na vacina.

Resolução Específica nº: 00115/2018

Data de publicação: 16/01/2018

Empresa: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Produto: **BOTOX 100 U (toxina botulínica), pó liofilizado**

Lote, fabricação e validade: C3239C3

Diferenças: A empresa detentora do registro do medicamento identificou a **falsificação** do mesmo por apresentar características divergentes daquelas registradas na Anvisa e não sendo os mesmos de procedência da empresa.

Informações Adicionais: Proibição da distribuição, comércio e uso e a apreensão e inutilização do medicamento.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00133/2018

Data de publicação: 22/01/2018

Empresa: **EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A** (CNPJ 61.190.096/0001-92)

Produto: **PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO, 40 mg pó liófilo**

Lote, fabricação e validade: 474215A (Val. 06/2018)

Observação: **Interdição cautelar do lote do medicamento.**

Motivação: Laudo de Análise Fiscal inicial nº. 1759.1P.02017, emitido pelo LACEN/BA, referente ao medicamento genérico que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de aspecto.

Resolução Específica nº: 00134/2018

Data de publicação: 22/01/2018

Empresa: DESCONHECIDA

Produto: **MULTY AMARGO**

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Proibição, em qualquer veículo de comunicação, da publicidade do produto que apresente alegação terapêutica.

Motivação: Publicidade do produto com alegação terapêutica e sem registro na Anvisa, divulgado no sitio eletrônico:

www.https://multydistribuidora.mercadoshops.com.br.

Resolução Específica nº: 00135/2018

Data de publicação: 22/01/2018

Empresa: **BODITECH MED INCORPORATED - CORÉIA DO SUL** (FABRICANTE); **BIOSYS LTDA.** (DETENTORA DO REGISTRO)

Produto: **Ichroma UNIVERSAL CONTROL** (registro 10350840276)

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: **i-CHROMA Tn-I Control** (registro 10350840274)

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: **ichroma CARDIAC CONTROL** (registro 10350840275)

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 642 de 10 de março de 2017, republicada no D.O.U. nº 59, em 27 de março de 2017, Seção 1, fl. 88, no que tange à suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos produtos.

Motivação: Provimento da Apelação Cível n. 0022946- 57.2012.4.03.6100 - TRF 3ª; decisão da Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Interna - ROI 002/2017 de 21/02/2017; publicação da Resolução RE nº 2.960, de 9 de novembro de 2017, contendo a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação-CBPF, no D.O.U. nº 217 de 13 de novembro de 2017 referente ao fabricante.

Resolução Específica nº: 00136/2018

Data de publicação: 22/01/2018

Empresa: **BION ENTERPRISES LTDA.** (FABRICANTE); **MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA,** CNPJ 68.814.961/0001-73 (DETENTORA DO REGISTRO)

Produto: **CHLAMYDIA PNEUMONIAE SUBSTRATE SLIDES,** registro nº 10259610110

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 642 de 10 de março de 2017, republicada no D.O.U. nº 59, em 27/03/2017, Seção 1, fl. 88, excluindo



Produtos Irregulares

das determinações contidas no artigo 1º, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso do produto.

Motivação: Provimento da Apelação Cível n. 0022946- 57.2012.4.03.6100 - TRF 3ª; decisão da Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Interna - ROI 002/2017 de 21/02/2017; publicação da Resolução RE nº 2.502, de 21 de setembro de 2017, contendo a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação-CBPF no D.O.U. nº 184 de 25 de setembro de 2017 referente ao fabricante.

Resolução Específica nº: 00166/2018

Data de publicação: 22/01/2018

Empresa: SANOFI FRANCE (FABRICANTE); INSTITUTO BUTANTAN, CNPJ. 61.821.344/0001-56 (IMPORTADOR)

Produto: NaCl 4% solução diluente, utilizada para reconstituição da vacina da raiva

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Suspensão da importação.

Motivação: Achados de inspeção conduzida por essa Agência que resultaram na condição de insatisfatoriedade devido ao descumprimento de requisitos de qualidade da empresa Haupt Pharma Livron, fabricante do diluente que acompanha a vacina da raiva.

Resolução Específica nº: 00168/2018

Data de publicação: 22/01/2018

Empresa: **ZANINPHARMA-INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ: 07.825.034/0001-64**

Produto: **ÓLEO BRONZEADOR BLOCKSUN FPS 2**

Lote, fabricação e validade: **Todos**

Observação: Proibição da distribuição, divulgação, comercialização, e uso e o recolhimento do estoque que se encontre no mercado.

Motivação: Comprovação da fabricação e comercialização **do produto cosmético em desacordo com a legislação RDC 30/2012 (Art. 3º, § 1º).**

Resolução Específica nº: 00169/2018

Data de publicação: 22/01/2018

Empresa: **BIOSMÉTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ 05.143.286/0001-88**

Produto: **GEL DE MASSAGEM VARICOFIX**

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Proibição da distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque que se encontre no mercado.

Motivação: Comprovação da fabricação e comercialização **do produto cosmético em desacordo com a Lei 6360/1976.**

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/> Acesso em 02/02/2018.