



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 00245/2018**

Data de publicação: 05/02/2018

Empresa: ELI LILLY DO BRASIL LTDA.

Produto: **CIALIS** (tadalafila) comprimido 20mg

Lote, fabricação e validade: **B702518 (Val 12/2017)**

Diferenças: A empresa detentora do registro do medicamento desconhece a existência do referido lote, tratando-se, portanto, de **falsificação**.

Informações Adicionais: Apreensão e inutilização do lote do medicamento.

## **Resolução Específica nº: 00247/2018**

Data de publicação: 02/02/2018

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

Produto: CLORETO DE SÓDIO 9 mg/mL, solução injetável 9 mg/mL (bolsa 100 mL)

Lote, fabricação e validade: 515701, 515703, 515806, 516024, 516266, 516268, 516726 e 516912 (Fab. 07/2017, Val. 07/2019)

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

Motivação: Comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa em virtude de vazamento na embalagem primária do medicamento.

## **Resolução Específica nº: 00248/2018**

Data de publicação: 02/02/2018

Empresa: CORDEN PHARMA GMBH (FABRICANTE); ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA. CNPJ: 60.318.797/0001-00 (IMPORTADORA)

Produto: CASODEX® (bicalutamida) 50mg, comprimido revestido (granel)

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso e o recolhimento das unidades pertencentes a todos os lotes válidos, distribuídos ao mercado nacional.

Motivação: Não conformidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa, que foi considerada insatisfatória.

## **Resolução Específica nº: 00249/2018**

Data de publicação: 02/02/2018

Empresa: ERVANÁRIO BOA SORTE, CNPJ 78.352.645/0001-38

Produto: SUPER FLOR DO AMAZONAS

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, embalado e distribuído por empresa que não possui autorização de funcionamento.

## **Resolução Específica nº : 00292/2018**

Data de publicação: 02/02/2018

Empresa: MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. (CNPJ 17.875.154/0001-20)

Produto: AZITROMICINA DI-HIDRATADA, 500mg, comprimido

Lote, fabricação e validade: 51497S (Val. 04/2019), 51507S (Val. 04/2019), 51527S (Val. 04/2019) e 53127S (Val. 04/2019)



# Produtos Irregulares

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

Motivação: Laudos de Análise Fiscal de Amostra Única nº. 1647.1P.0/2017, 1749.1P.0/2017, 1750.1P.0/2017 e 1751.1P.0/2017 e Atas de análise correspondentes, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, referentes respectivamente aos lotes do medicamento, que apresentaram resultados insatisfatórios quanto aos ensaios de descrição da amostra e aspecto.

## **Resolução Específica nº : 00293/2018**

Data de publicação : 02/02/2018

Empresa: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA (CNPJ: 51.780.468/0001- 87)

Produto: PANTELMIN, 20mg/ml, suspensão oral

Lote, fabricação e validade: VCL054, AA4655, AC2435, AC5072, AC6940, AE6693, AE6694, AE6760, AE6761, AE7357, AF1137, AF3729, AF5583, AH2891, AH9728, AJ5081 e AJ7565

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

Motivação: Comunicação de recolhimento voluntário, encaminhado pela empresa, em razão da identificação, no produto, de formas polimorfas menos ativas do princípio ativo.

## **Resolução Específica nº: 00311/2018**

Data de publicação: 05/02/2018

Empresa: SOAP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DE LIMPEZA LTDA.-ME, CNPJ 54.451.455/0001-52

Produto: SOAP ÁLCOOL GEL 70º INPM

Lote, fabricação e validade: Todos

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

Motivação: Comprovação da fabricação e comércio do produto saneante sem registro nesta Agência.

## **Resolução Específica nº: 00312/2018**

Data de publicação: 08/02/2018

Empresa: FDA ALLERGENIC FARMACEUTICA LTDA (C.N.P.J 00.749.145/0001-90)

Produto: Todos os produtos FARMACÊUTICOS INJETÁVEIS fabricados

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso e o recolhimento de todos os lotes com data de validade vigente.

Motivação: A Portaria SVS nº 095 de 16 de maio de 2017 que determinou a interdição parcial do estabelecimento para as atividades de fabricar, distribuir e comercializar produtos farmacêuticos no âmbito do Estado do Rio de Janeiro; a constatação de descumprimento de requerimentos de qualidade editados por esta Agência e reportados em relatório de inspeção.

## **Resolução Específica nº : 00314/2018**

Data de publicação : 09/02/2018

Empresa: PALMINDAYA COSMÉTICOS LTDA (CNPJ: 75.619.742/0001-07)

Produto: **ÁLCOOL GEL PALMINDAYA**

Lote, fabricação e validade: 011



# Produtos Irregulares

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

Motivação: Laudo de Análise Fiscal n.º 77.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor alcoólico a 20°C e análise de rotulagem do produto.

## **Resolução Específica nº: 00315/2018**

Data de publicação: 09/02/2018

Empresa: DESCONHECIDA

Produto: **FUMODEX - HIGIENIZADOR BUCAL, ESPECIAL PARA FUMANTES**

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização, uso e a apreensão do produto descrito encontrado no mercado.

Motivação: Comprovação da fabricação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro, fabricado por empresa desconhecida e comercializado em KIT, conjuntamente com o produto - LEVEDO DE CERVEJA - 10 comprimidos.

## **Resolução Específica nº: 00316/2018**

Data de publicação: 09/02/2018

Empresa: MEGAFRAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ: 05.882.795/0001-22

Produto: FRALDA DESCARTÁVEL MEGAFRAL BABY

Lote, fabricação e validade: Todos

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

Motivação: Comprovação da fabricação e comercialização do produto sem cadastro nesta Agência.

## **Resolução Específica nº: 00325/2018**

Data de publicação: 14/02/2018

Empresa: STARTCLEAR COSMÉTICOS, CNPJ 17.036.985/0001-08

Produto: CREME PARA FISSURAS CLEAR PLUS

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização, uso e a apreensão das unidades encontradas no mercado.

Motivação: Comprovação da fabricação do produto cosmético sem notificação, pela empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência.

## **Resolução Específica nº: 00363/2018**

Data de publicação: 09/02/2018

Empresa: PRIVATE JOINT STOCK COMPANY INDAR

Produto: INSULINA NPH

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização: **Revogação**

Observação: Revogar as Resoluções **RE nº 3.156**, de 30 de novembro de 2017 e **RE nº 313**, de 05 de fevereiro de 2018, ficando liberadas, a importação, a distribuição e o uso de todos os lotes do produto.

Motivação: Publicação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - CBPF, da empresa, por meio da Resolução RE nº 240, de 31 de janeiro de 2018, no D.O.U. nº 25, Suplemento, pág. 91 em 5 de fevereiro de 2018.



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 00370/2018**

Data de publicação: 14/02/2018

Empresa: ALCHEM LABS (CNPJ 25.399.983/0001-01)

Produto: SOLUÇÃO JESSNER PEELING

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Proibição da fabricação, distribuição, comercialização, uso, bem como da divulgação, em qualquer meio de comunicação e a apreensão e inutilização de todas as unidades disponíveis no mercado.

Motivação: Comprovação da comercialização e divulgação do produto sem registro, notificação ou cadastro nesta Agência, por meio do endereço eletrônico [www.mercadolivre.com.br](http://www.mercadolivre.com.br), e que o mesmo está sendo divulgado na internet alegando indicação terapêutica, e que portanto deveria estar registrado como medicamento.

## **Resolução Específica nº: 00371/2018**

Data de publicação: 16/02/2018

Empresa: VERDE VALE INDÚSTRIA E COMERCIO DE CONSERVAS LTDA, CNPJ 76.352.657/0001-80

Produto: **PALMITO PUPUNHA**, marca **SERRAMAR**

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Proibir a fabricação, distribuição e comercialização.

Motivação: A empresa não foi localizada no endereço cadastrado na Receita Federal do Brasil e declarado na rotulagem do produto, e não está licenciada pela autoridade sanitária local competente.

## **Resolução Específica nº: 00375/2018**

Data de publicação: 19/02/2018

Empresa: WALLQUÍMICA COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS (CNPJ 10.743.512/0002-82)

Produto: Produtos Saneantes da Linha MAPLE e demais produtos fabricados pela empresa

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização, uso e a apreensão das unidades encontradas no mercado.

Motivação: Comprovação da fabricação e comercialização de produtos saneantes sem registro, notificação ou cadastro, pela empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência.

## **Resolução Específica nº: 00393/2018**

Data de publicação: 26/02/2018

Empresa: BELLA VOCÊ NATURAL, suposto CNPJ nº 21.382.224/0001-85

Produto: PRODUTOS COM ALEGAÇÕES TERAPÊUTICAS comercializados pela empresa

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso.

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização irregulares de produtos sem registro, notificação ou cadastro, realizados pela empresa, sem Autorização de Funcionamento nesta Agência.



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº : 00394/2018**

Data de publicação: 26/02/2018

Empresa: LABOCORTEX FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE HIGIENE LTDA, CNPJ 82.410.101/0001-03

Produto: CREME RISOTEX

Lote, fabricação e validade: Todos

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

Motivação: Irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa, que foi considerada insatisfatória.

## **Resolução Específica nº: 00395/2018**

Data de publicação: 26/02/2018

Empresa: E.M.S. SIGMA PHARMA LTDA. (CNPJ: 00.923.140/0001-31)

Produto: **SOMAFLEX** (diclofenaco sódico) 100mg, comprimido revestido

Lote, fabricação e validade: 917278 (Val 11/2018)

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

Motivação: Laudo de Análise Fiscal n.º 613.1P.0/2017, emitido pelo LACEN do Estado de São Paulo - Instituto Adolfo Lutz, apresentando resultado insatisfatório para a análise de Aspecto; declaração de Recolhimento Voluntário do produto apresentada pela empresa fabricante.

## **Resolução Específica nº: 00396/2018**

Data de publicação: 26/02/2018

Empresa: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. (CNPJ: 61.072.393/0001-33)

Produto: UNASYN®, sulbactam sódico + ampicilina sódica, pó para solução injetável, 1,0 G + 2,0 G

Lote, fabricação e validade: N1791505

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

Motivação: Corpo estranho encontrado dentro de um frasco do lote do medicamento; comunicação de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa.

## **Resolução Específica nº: 00397/2018**

Data de publicação: 26/02/2018

Empresa: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A (CNPJ 02.501.297/0001-02)

Produto: **CLORIDRATO DE PROPRANOLOL**, 40mg, comprimido

Lote, fabricação e validade: 211151 (Val. 02/2019)

Observação: Interdição Cautelar do lote do medicamento.

Motivação: Laudo de Análise Fiscal inicial n.º. 479.1P.0/2017, emitido pelo LACEN/DF, em decorrência do programa PROVEME, referente ao medicamento genérico, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de rotulagem secundária e características organolépticas (aspecto).



# Produtos Irregulares

## Resolução Específica nº: 00398/2018

Data de publicação: 23/02/2018

Empresa: DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA., CNPJ 01.773.518/0001-20

Produto: SELAGEM REDUTORA SALON LINE - SELANTE REDUTOR DE VOLUME PASSO 2  
Lote, fabricação e validade: Todos

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

Motivação: Inspeção sanitária realizada na empresa, durante a qual ficou comprovada a fabricação do produto cosmético em desacordo com a Resolução RDC n.º 07/2015.

## Resolução Específica nº: 00462/2018

Data de publicação: 23/02/2018

Empresa: PFIZER (PERTH) PTY LTD (FABRICANTE); WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 61.072.393/0039-06 (IMPORTADORA)

Produto: Especificados na Resolução nº 246, de 31 de janeiro de 2018

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: **Revogar** a Resolução - RE nº 246, de 31 de janeiro de 2018, publicada no DOU nº 24, de 2 de fevereiro de 2018, Seção 1, pág. 50.

Motivação: Considerando a importância dos medicamentos oncológicos e antineoplásicos, que permitem atingir índices de cura e sobrevida aos pacientes, em casos considerados incuráveis.

## Resolução Específica nº: 00468/2018

Data de publicação: 01/03/2018

Empresa: OZONIC BRASIL - INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS DE OZÔNIO LTDA. - ME, (CNPJ: 23549253/0001-14)

Produto: GERADOR DE OZÔNIO OZONIC

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização, uso e o recolhimento do estoque existente no mercado; a suspensão imediata da publicidade referente ao produto, pela internet ou por quaisquer meios de comunicação.

Motivação: Comprovação da fabricação, comercialização e divulgação do produto sem registro ou cadastro, pela empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência.

## Resolução Específica nº : 00470/2018

Data de publicação: 02/03/2018

Empresa: FUNDAÇÃO ATAULPHO DE PAIVA (CNPJ: 33.485.939/0002-23)

Produto: IMUNO BCG

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: VACINA BCG

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: **Revogar** a Resolução-RE nº 3.403 de 20 de dezembro de 2016, publicada no D.O.U. nº 244, de 21 de dezembro de 2016, Seção 1, pág. 93, que havia determinado a **suspensão** da fabricação dos produtos.

Motivação: Adequações realizadas pela Fundação e documentadas no Relatório de Inspeção conduzida pela SUVISA-RJ, ANVISA e pelo INCQS, que concluiu que a fabricante possui condições técnico-operacionais para a fabricação dos



# Produtos Irregulares

produtos; termo de Desinterdição da empresa, lavrado pela SUVISA-RJ a ANVISA em 22 de fevereiro de 2018.

## Resolução Específica nº: 00504/2018

Data de publicação: 05/03/2018

Empresa: IDEALFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. (CNPJ: 05.153.990/0001-11)

Produto: Todos os INSUMOS ALIMENTÍCIOS e FARMACÊUTICOS (incluindo os INSUMOS BIOLÓGICOS)

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: **Revogar** a Resolução-RE nº 1.983, de 26 de julho de 2017, publicada no D.O.U nº 143, de 27 de julho de 2017, Seção 1, pág. 125, que havia determinado a **suspensão** da importação, fracionamento, distribuição, comercialização e uso dos produtos.

Motivação: Adequações realizadas pela empresa e documentadas no Relatório de Inspeção conduzida pela Gerência de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde de Anápolis - GO, ocorrida em 17 de novembro de 2017, que classificou a empresa como satisfatória.

## Resolução Específica nº: 00512/2018

Data de publicação: 05/03/2018

Empresa: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Produto: SUTENT® 50 MG X 28 cápsulas

Lote, fabricação e validade: 746EE, 747EE, 748EE, 190EE, 045AA, 191EE, 189EE, 985EE, 986EE, 987EE e 749EE

Diferenças: A empresa detentora do registro do medicamento desconhece a existência dos lotes citados, tratando-se, portanto, de falsificação.

Informações Adicionais: Determinada a **apreensão e inutilização** dos lotes citados.

## Resolução Específica nº: 00513/2018

Data de publicação: 05/03/2018

Empresa: JALLES MACHADO S/A (CNPJ 02.635.522/0001-95)

Produto: **ÁLCOOL ETÍLICO 70º INPM** - DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS - **ITAJÁ**

Lote, fabricação e validade: 152-70

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

Motivação: Laudo de Análise Fiscal nº. 641.1P.0/2017 definitivo, emitido pelo LACEN/PR, que apresentou resultado insatisfatório para o lote do produto saneante, no ensaio de aspecto por apresentar material em suspensão.

## Resolução Específica nº: 00516/2018

Data de publicação: 05/03/2018

Empresa: AMBIEMAX TECNOLOGIA E SANEAMENTO LTDA ME, CNPJ 00.679.893/0001-43

Produto: **CORO LIQUIDO MAX CLOREAL**

Lote, fabricação e validade: Fabricados a partir de 20/11/2017

Observação: **Alterar os efeitos** da Resolução RE nº 2.533, de 16 de setembro de 2016, publicada no D.O.U. nº 180, de 19 de setembro de 2016, Seção 1, pág. 34, **ficando liberada** a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto.



# Produtos Irregulares

Motivação: Publicação da Resolução RE nº 3.026, de 16 de Novembro de 2017, no Diário Oficial da União, nº 221, de 20 de novembro de 2017, deferindo a petição de mudança de nome no processo 25351.318224/2015-28, de LIMPADOR CLORO AMBIEMAX para CLORO LIQUIDO MAX CLOREAL.

## Resolução Específica nº: 00517/2018

Data de publicação: 05/03/2018

Empresa: **KMG COSMETIC**

Produto: **BOTOX CAPILAR**

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: **SHAMPOO BLUE**

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: **INDIANA HAIR INTELIGENTE**

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: **TODOS OS DEMAIS PRODUTOS** identificados como fabricados pela empresa

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

Motivação: Comprovação da fabricação e comercialização do **produto cosmético sem registro**, notificação ou cadastro, supostamente fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência.

Resolução Específica nº: 00528/2018

Data de publicação: 05/03/2018

Empresa: DESCONHECIDA

Produto: **SMART PROGRESSIVE ESCOVA INTELIGENTE**

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização, uso e a apreensão das unidades encontradas no mercado

Motivação: Comprovação da fabricação e comércio do **produto sem registro**, notificação ou cadastro, por empresa desconhecida.

Resolução Específica nº: 00529/2018

Data de publicação: 05/03/2018

Empresa: **BRASCOM DO NORDESTE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.**  
(CNPJ: 34.347.112/0001-35)

Produto: **CLOROCIDA 1%**

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: **CLOROCIDA A 0,02%**

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: **BRASZYME PLUS ENZIMÁTICO**

Lote, fabricação e validade: Todos

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

**Motivação:** Inspeção sanitária realizada na empresa, durante a qual ficou comprovada a fabricação dos saneantes em desacordo com a legislação vigente por serem fabricados com fórmula diferente da autorizada e com matérias-primas vencidas.





# Produtos Irregulares

## Resolução Específica nº: 00530/2018

Data de publicação: 06/03/2018

Empresa: **YSO DA VITÓRIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**, CNPJ 09.038.936/0001-86

Produto: **POLIDOR ALUMÍNIO**

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização, uso e apreensão de todas as unidades encontradas no mercado.

Motivação: Comprovação da fabricação e comercialização do **produto saneante sem registro**, notificação ou cadastro, pela empresa que não possui autorização de funcionamento nesta Agência.

## Resolução Específica nº: 00531/2018

Data de publicação: 06/03/2018

Empresa: **FORTSAN DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA**, CNPJ 03.415.835/0001-09

Produto: **FORTZYME PLUS**

Lote, fabricação e validade: Todos

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

Motivação: Comprovação da fabricação e comercialização do **produto saneante sem registro**, notificação ou cadastro nesta Agência.

## Resolução Específica nº: 00533/2018

Data de publicação: 06/03/2018

Empresa: **LW COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA**, CNPJ 08.659.758/0001-48

Produto: **HIPOCLORITO DE SÓDIO**

Lote, fabricação e validade: Todos

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

Motivação: Comprovação da fabricação e comercialização do **produto saneante sem registro**, notificação ou cadastro nesta Agência.

---

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/> Acesso em 14/03/2018.