



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 01883/2018

Data de publicação: 16/07/2018

Empresa: MOJE KERAMIK-IMPLANTATE GMBH & CO.KG (FABRICANTE); HELCA IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA., CNPJ: 00.004.286/0001-83 (IMPORTADORA)

Produto: IMPLANTES CERÂMICOS

Lote, fabricação e validade: TODOS

Produto: KITS INSTRUMENTAIS

Lote, fabricação e validade: TODOS

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

Motivação: As irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa fabricante de Implantes Cerâmicos e Kits Instrumentais, no período de 04 a 07 de dezembro de 2017, que foi considerada insatisfatória.

Resolução Específica nº: 01884/2018

Data de publicação: 16/07/2018

Empresa: STUCKENBROCK MEDIZINTECHNIK GMBH (FABRICANTE); KLS MARTIN DO BRASIL EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA., CNPJ: 19.524.713/0001-82 (IMPORTADORA); FLEX LAB COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS E HOSPITALARES - EIRELI - EPP, CNPJ: 02.620.178/0001-60 (IMPORTADORA)

Produto: TODOS OS PRODUTOS FABRICADOS PELA EMPRESA

Lote, fabricação e validade: TODOS

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

Motivação: As irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação realizada na empresa Stuckenbrock Medizintechnik GmbH, que foi considerada insatisfatória.

Resolução Específica nº: 01885/2018

Data de publicação: 16/07/2018

Empresa: DICAN BRINQUEDOS LTDA, CNPJ: 05.761.373.0001/07

Produto: **BOMBA TIRA LEITE ELÉTRICA**

Lote, fabricação e validade: TODOS

Produto: DEMAIS PRODUTO PARA A SAÚDE

Lote, fabricação e validade: NÃO REGULARIZADOS JUNTO À ANVISA

Observação: Proibição da divulgação, comercialização e uso dos produtos.

Motivação: A comprovação de divulgação e comercialização irregular do produto por meio da internet, pela empresa Dican Brinquedos Ltda, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência.

Resolução Específica nº: 01886/2018

Data de publicação: 16/07/2018

Empresa: DESCONHECIDA.

Produto: FLOR DA NOITE

Lote, fabricação e validade: TODOS



Produtos Irregulares

Observação: **Proibição** da fabricação, distribuição, comercialização e uso do produto e a suspensão de todas as publicidades do produto citado, em qualquer veículo de comunicação.

Motivação: A empresa As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda, detentora do registro do medicamento Flor da Noite Composta, não reconhece como original o produto Flor da Noite, divulgado por meio dos sítios <https://www.vendasvidanatural.com.br>; <http://www.magnetoplanet.com>; <http://estacaodaservas.com.br>; <https://www.riquezamazine.com.br> e <https://www.naturallife.net.br>.

Resolução Específica nº: 01888/2018

Data de publicação: 17/07/2018

Empresa: EDILMA DE SÁ VASCONCELOS, CNPJ: 03.639.362/0001- 15

Produto: **POMADA NEGRA**

Lote, fabricação e validade: Sem nº de lote, fabricado em dezembro 2017 e validade 36 meses.

Diferenças: Foi detectado no mercado unidades do produto cosmético com características divergentes das constantes da embalagem do produto regularizado na Anvisa, tratando-se portanto de falsificação

Resolução Específica nº: 01889/2018

Data de publicação: 17/07/2018

Empresa: ENVASAMENTO TECNOLOGIA DE AEROSÓIS LTDA, CNPJ nº 62.970.991/0001-92

Produto: AEROGLOS

Lote, fabricação e validade: TODOS

Observação: **Proibição** da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização, uso e o recolhimento das unidades do produto.

Motivação: Comprovação da fabricação, exposição à venda e divulgação do produto cosmético para uso infantil, envasado em aerossol, o que não é permitido e considerando que o produto encontra-se notificado de forma irregular na ANVISA como Produto para o corpo com finalidade específica- Grau 2, isento de registro.

Resolução Específica nº: 01890/2018

Data de publicação: 19/07/2018

Empresa: PIERENKEMPER GMBH (FABRICANTE); CROMO LIFE DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 08.299.064/0001-47 (IMPORTADORA)

Produto: GERADOR DE RADIOFREQUÊNCIA THERMEDICO NK1

Lote, fabricação e validade: TODOS

Observação: **Suspensão** da importação, distribuição, comercialização, uso e o recolhimento dos produtos.

Motivação: As irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa PIERENKEMPER GMBH, localizada no endereço Wetzlarer Straße 41-43, 35630, Ehringshausen, Alemanha, fabricante do produto, que foi considerada insatisfatória.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 01892/2018

Data de publicação: 19/07/2018

Empresa: ECCO BRASIL ECOLOGICAL COSMETICS LTDA. - ME, CNPJ 03.931.726/0001-36

Produto: SHAMPOO ERVA DOCE ÁLCOOL, 5 L

Lote, fabricação e validade: TODOS

Produto: CONDICIONADOR ECCO, 5 L

Lote, fabricação e validade: TODOS

Produto: SABONETE LÍQUIDO ERVA DOCE, 5 L

Lote, fabricação e validade: TODOS

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

Motivação: A comprovação da comercialização dos produtos cosméticos sem registro/notificação na Anvisa, pela empresa Ecco Brasil Ecological Cosmetics Ltda. - ME, CNPJ 03.931.726/0001-36.

Resolução Específica nº: 01893/2018

Data de publicação: 19/07/2018

Empresa: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ: 61.286.647/0001-16

Produto: ESPECIFICADOS NA RESOLUÇÃO

Lote, fabricação e validade: LOTES DOS MEDICAMENTOS LISTADOS NA RESOLUÇÃO.

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

Motivação: O comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa, em razão de distribuição de medicamentos destinados à venda institucional ao mercado privado, dos medicamentos listados na resolução

Resolução Específica nº: 01894/2018

Data de publicação: 19/07/2018

Empresa: WWW.EMAGRECIA.COM

Produto: CYTOTEC

Lote, fabricação e validade: TODOS

Produto: DESOBESI

Lote, fabricação e validade: TODOS

Produto: DUALID

Lote, fabricação e validade: TODOS

Produto: FOSFOETANOLAMINA

Lote, fabricação e validade: TODOS

Produto: Medicamentos sujeitos a controle especial em desacordo com o § 2º do art. 52 da RDC nº 44/2009, por empresa sem Autorização de Funcionamento para essa atividade.

Lote, fabricação e validade: TODOS

Observação: **Proibição** da divulgação e comércio irregulares de medicamentos.

Motivação: A comprovação da comercialização dos medicamentos sem registro por meio do site "www.emagrecia.com", bem como de medicamentos sujeitos a controle especial em desacordo com o § 2º do art. 52 da RDC nº 44/2009, por empresa sem Autorização de Funcionamento para essa atividade.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 01896/2018

Data de publicação: 19/07/2018

Empresa: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD

Produto: INSUMO FARMACÊUTICO VALSARTANA

Lote, fabricação e validade: TODOS

Observação: **Suspensão da importação.**

Motivação: Os achados de inspeção conduzida pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, cujas deficiências identificadas e ligadas à presença da impureza tóxica Nnitrosodimetilamina, constituem risco crítico para a saúde pública e considerando ainda, o comunicado de imprensa emitido pela FDA, que divulgou o recolhimento voluntário de produtos farmacêuticos contendo o insumo.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em 06/08/2018.