



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 03541/2018**

Data de publicação: 31/12/2018

Empresa: Signa S.A. de C.V.

Produto: Valsartana

Observação: Determinada, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação do insumo farmacêutico ativo valsartana, fabricado pela empresa Signa S.A. de C.V., localizada no endereço Av. Industrial Automotriz 301, Zona Industrial, Toluca, México - 50071.

Motivação: Suspensão, pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM, do certificado de adequabilidade para a valsartana da empresa Signa S.A. de C.V.

## **Resolução Específica nº: 03547/2019**

Data de publicação : 02/01/2019

Empresa: BELLA FLORENZA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - EPP

Produto: LAUREL COSMÉTICOS REAL GOLD PREMIUM MÁSCARA SEMI-DEFINITIVA BELLA FLORENZA

Observação: Determinada a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto descrito, bem como o recolhimento do estoque existente no mercado pela empresa BELLA FLORENZA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - EPP.

Motivação: Comprovação da fabricação e comercialização do produto cosmético LAUREL COSMÉTICOS REAL GOLD PREMIUM MÁSCARA SEMI-DEFINITIVA BELLA FLORENZA, que teve sua notificação na Anvisa cancelada por ter sido indevidamente notificado com propriedades de alisante capilar, em descumprimento à Resolução - RDC nº 07/2015, tornando-se, portanto, irregular.

## **Resolução Específica nº: 03548/2019**

Data de publicação: 02/01/2019

Empresa: Eurosilicone Brasil Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 11.015.655/0001-50.

Produto: Implante Mamário Round Collection modelos ES.80, ES.801, ES.81, ES.811, ES.805N, ES.802N, ES.812N e ES810N

Lote, fabricação e validade: Lotes: 157017; 157018; 157026; 157027; 157029; 157030; 157031; 157032; 157033; 157034; 157035; 157036; 157037; 157038; 157039; 157040; 157041; 157042; 157043; 157044; 157045; 157046; 157047; 157048; 157049; 157050; 157056; 157065 e 157066.

Produto: Implante Mamário Round Collection modelos ES.80, ES.801, ES.81, ES.811, ES.805N, ES.802N, ES.812N e ES810N

Lote, fabricação e validade: Lotes: 167001; 167002; 167003; 167004; 167005; 167006; 167007; 167008; 167009; 167010; 167011; 167012; 167013; 167014; 167015; 167016; 167017; 167018; 167019; 167020; 167021; 167022; 167023; 167024; 167025; 167026; 167027; 167028; 167029 e 167030.

Produto: Implante Mamário Round Collection modelos ES.80, ES.801, ES.81, ES.811, ES.805N, ES.802N, ES.812N e ES810N

Lote, fabricação e validade: Lotes: 167031; 167032; 167033; 167039; 167040; 167041; 167042; 167044; 167045; 167046; 167047; 167048; 167049; 167050; 167051 e 68G127.



# Produtos Irregulares

Observação: Determinada a suspensão da distribuição, comercialização e implante dos lotes listados referentes ao produto: Implante Mamário Round Collection (registro nº. 80674930007), modelos ES.80, ES.801, ES.81, ES.811, ES.805N, ES.802N, ES.812N e ES810N.

Motivação: Reprovação nos ensaios de manutenção da certificação do INMETRO, de acordo com o relatório de ensaio nº. QUI/L-282.434/1/16. Ademais, foram considerados os arts. 6º e 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

## **Resolução Específica nº: 03549/2019**

Data de publicação : 02/01/2019

Empresa: Eurosilicone Brasil Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 11.015.655/0001-50

Produto: Implante Mamário Round Collection modelos ES.80, ES.801, ES.81, ES.811, ES.805N, ES.802N, ES.812N e ES810N

Lote, fabricação e validade: Lotes: 177002; 177001; 167048; 167049; 167050; 177003 e 177004.

Observação: Determinada a suspensão da importação dos lotes listados do produto Implante Mamário, marca Round Collection (registro nº. 80674930007), modelos ES.80, ES.801, ES.81, ES.811, ES.805N, ES.802N, ES.812N e ES810N.

Motivação: Reprovação nos ensaios de manutenção da certificação do INMETRO, de acordo com o relatório de ensaio nº. QUI/L-282.434/1/16. Ademais, foram considerados os arts. 6º e 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

## **Resolução Específica nº: 03550/2019**

Data de publicação : 03/01/2019

Empresa: Desconhecida

Produto: Clotren (clotrimazol) apresentações 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 50 G e 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G

Observação: Determinada, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação e da comercialização do produto Clotren (clotrimazol), apresentações 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 50 G e 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G.

Motivação: Decisão da DICOL exarada na Reunião Ordinária Pública nº 027/2018, realizada em 04/12/2018. E também os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

## **Resolução Específica nº: 00046/2019**

Data de publicação: 11/01/2019

Empresa: Sandra Mara Lacerda Falleiro. CNPJ: 23.232.193/0001-01

Produto: Barrilha Leve - Elevador de PH

Observação: Determinada a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto BARRILHA LEVE - ELEVADOR DE PH. Determinada também a apreensão das unidades do produto descrito.



# Produtos Irregulares

Motivação: Comprovação da fabricação e comercialização do produto saneante BARRILHA LEVE - ELEVADOR DE PH sem registro ou notificação na Anvisa, pela empresa SANDRA MARA LACERDA FALLEIRO, CNPJ 23.232.193/0001-01, que não possui Autorização de Funcionamento na Anvisa.

## **Resolução Específica nº: 00048/2019**

Data de publicação: 11/01/2019

Empresa: Sociedade Industrial Lulack de Ceras Ltda. CNPJ: 33.333.204/0001-01

Produto: Muri Master

Observação: Determinada a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto MURI MASTER. Empresa deve promover o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Comprovação da fabricação e comercialização do produto saneante MURI MASTER, sem registro ou notificação na Anvisa. Foram considerados também os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999.

---

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em 11/01/2019.