



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00512/2019

Data de publicação: 28/02/2019

Empresa: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16

Produto: LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LIPIDIL - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LIPIDIL - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018



Produtos Irregulares

Produto: LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LANPEXIO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC
TRANS X 60

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC
TRANS X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: LANPEXIO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC
TRANS X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: FENOFIBRATO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC
TRANS X 10

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: FENOFIBRATO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC
TRANS X 15

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: FENOFIBRATO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC
TRANS X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: FENOFIBRATO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC
TRANS X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: FENOFIBRATO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS
PVC/PVDC TRANS X 10

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: FENOFIBRATO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC
TRANS X 10

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: FENOFIBRATO - 160 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC
TRANS X 60

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: FENOFIBRATO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC
TRANS X 15

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018



Produtos Irregulares

Produto: FENOFIBRATO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: fenofibrato - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: FENOFIBRATO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: FENOFIBRATO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: FENOFIBRATO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: FENOFIBRATO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: FENOFIBRATO - 200 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Observação: MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária. Ações de fiscalização: Suspensão da importação dos referidos medicamentos por parte da empresa Abbott Laboratórios do Brasil Ltda, CNPJ: 56.998.701/0001-16.

Motivação: Inspeção sanitária realizada, de 10 a 14/12/2018, na empresa Recipharm Fontaine, localizada na França, comprovou a fabricação de medicamentos em desacordo com os artigos 7º, II; 12 c/c art. 13, §1; 13, §2º; art. 13, § 3º, IV c/c art. 585, §2º; 14, §2º; 86; 111; art. 151 c/c o art. 255, §1; 197, §2º; 250; 255, §1º; 256, II; 257; 302; 469 da RDC nº 17/2010

Resolução Específica nº: 00513/2019

Data de publicação: 28/02/2019

Empresa: Condor Brasil Indústria, Comércio e Transportes de Cosméticos Eireli - EPP. CNPJ: 06025461000103

Produto: Álcool gel para higiene das mãos - Nupill

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária: proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da importação, da propaganda e do uso. Recolhimento

Motivação: Constatada a comercialização do produto sem registro, infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 00514/2019

Data de publicação: 28/02/2019

Empresa: Torrent do Brasil LTDA. CNPJ: 33.078.528/0001-32

Produto: TORLOS H - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14

Lote, fabricação e validade: BCA3D001, BCA3D002, BCA3D003, BCA3E002, BCA3E003, BCA3E004 e BCA3E005 (Validades de 04/2019 a 05/2020)

Produto: TORLOS H - 50 MG + 12,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

Lote, fabricação e validade: BCA3D001, BCA3D002, BCA3D003, BCA3E002, BCA3E003, BCA3E004 e BCA3E005 (Validades de 04/2019 a 05/2020)



Produtos Irregulares

Produto: TORLÓS - 25 MG COM REV CT BL AL AL X 30

Lote, fabricação e validade: C502C002, C502D005, C502D006, C502D007, C502D008, C502D009, C502E003, C502E004, C502E005, C502E006 e C502E007 (Validades de 01/2019 a 01/2021)

Produto: TORLÓS - 50 MG COM REV CT BL AL AL X 30

Lote, fabricação e validade: CE32C003, CE32C004, CE32C005, CE32C015, CE32C016, CE32C017, CE32C023, CE32C024, CE32C025, CE32C026, CE32C027, CE32C028, CE32D005, CE32D007, CE32D008, CE32D009, CE32D010, CE32D011, CE32D012, CE32D013, CE32D014, CE32D015, CE32D016, CE32D017, CE32D018,

Observação: MEDIDA CAUTELAR - Recolhimento voluntário de produto sujeito a vigilância sanitária. Determina-se também, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, da comercialização e do uso dos lotes descritos.

Motivação: Diante do comunicado de recolhimento voluntário da empresa Torrent do Brasil Ltda., em razão de ter sido detectada durante a análise do insumo farmacêutico ativas quantidades de traços de uma impureza inesperada em alguns lotes, foi determinada a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes descritos. A empresa deve promover o recolhimento do estoque existente no mercado.

Resolução Específica nº: 00514/2019

Data de publicação : 28/02/2019

Empresa: Greenpharma Química e Farmacêutica LTDA. CNPJ: 33.408.105/0001-33

Produto: ITRACONAZOL - 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 15/01/2018

Produto: ITRACONAZOL - 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 4

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 15/01/2018

Produto: COLCHIN - 0,5 MG COM CT 2 ENV KRAFT X 10

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 22/09/2017

Produto: BACIDERMINA - 5 MG/ML + 250 UI/G POM DERM CT 50 BG AL X 10 G

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/01/2018

Produto: BACIDERMINA - 5 MG/ML + 250 UI/G POM DERM CT BG AL X 10 G

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/01/2018

Observação: MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária: apreensão, inutilização e suspensão da comercialização, da distribuição, da fabricação e do uso.

Motivação: Considerando que os medicamentos Colchin (colchicina), Bacidermina (sulfato de neomicina + bacitracina) e Estiranox (itraconazol) tiveram seus registros cancelados por caducidade, foi determinada a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e uso dos medicamentos Colchin (colchicina), Bacidermina (sulfato de neomicina + bacitracina) e Estiranox (itraconazol).

Resolução Específica nº: 00517/2019

Data de publicação: 01/03/2019

Empresa: H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda. CNPJ: 00573184000189



Produtos Irregulares

Produto: Pimenta Malagueta em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos

Produto: Pimenta Dedo de Moça em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos

Produto: Pimenta Cumari Vermelha em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos

Produto: Pimenta Cumari Verde em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos

Produto: Pimenta Habanero em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos

Produto: Pimenta Biquinho em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos

Produto: Pequi em Conserva - marca Kinino - Fabricado por Piri Piri Alimentos

Produto: Chá de Folhas de Amora - caixa 80g - marca Kinino - Fabricado por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda

Produto: Chá de Sene - caixa 80g - marca Kinino - Fabricado por H.L. do Brasil Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda

Produto: Chá de Sene em Sachê - 10g - marca Kinino - Fabricado por APLAF Comercio e Indústria Ltda

Observação: MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária: recolhimento e proibição da comercialização e distribuição de todos os lotes.

Motivação: Consideradas várias normativas e também as fichas de procedimento 000873/19 e 000874/19, constantes no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária - SIVISA, resultado da inspeção investigativa conjunta conduzida de 18 a 22/02/2019 por representantes das três esferas de governo

Resolução Específica nº: 00565/2019

Data de publicação: 01/03/2019

Empresa: Orangelife Comércio e Indústria Ltda. CNPJ: 09.449.181/0001-02

Produto: ACTION

Lote, fabricação e validade: Lotes 183AHI1023UK e 183AHI1024UK

Observação: Determinada a suspensão da fabricação do produto ACTION, registro nº 80535240050. Empresa deve promover o recolhimento dos lotes 183AHI1023UK e 183AHI1024UK no mercado.

Motivação: Laudo de Análise Fiscal nº. 725.1P.0/2019, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso/perícia de contraprova, emitido pelo INCQS, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de especificidade, para o Autoteste HIV Action, registro 80535240050, lote 183AHI1023UK; e relatos de desvio de qualidade reportados pelo MS para o lote 183AHI1024UK.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 07/03/2019.