



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00586/2019

Data de publicação: 11/03/2019

Empresa: **Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.** CNPJ: 61.072.393/0001-33

Produto: Voriconazol - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: Voriconazol - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: Voriconazol - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: Voriconazol - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: Voriconazol - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: Voriconazol - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: voriconazol - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: Voriconazol - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: VFEND - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: VFEND - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: VFEND - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: VFEND - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: VFEND - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: VFEND - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: VFEND - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: VFEND - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: CARDURAN - 4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL/AL X 10

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: CARDURAN - 4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL/AL X 7

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: CARDURAN - 4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL/AL X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: CARDURAN - 4 MG COM REV LIB CONT CT BL AL/AL X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: GEODON - 40 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 14

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: GEODON - 40 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: GEODON - 40 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.



Produtos Irregulares

Produto: GEODON - 80 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 50

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: GEODON - 80 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 14

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: GEODON - 80 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: GEODON - 80 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: GEODON - 40 MG CAP DURA CT BL AL/AL X 50

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: MINIPRESS - 1 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 15

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: MINIPRESS - 4 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 15

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: MINIPRESS - 2 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 15

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária: suspensão da importação.

Motivação: Inspeção sanitária realizada de 12 a 16/11/2018, na empresa R-Pharm Germany GmbH, localizada na Alemanha, comprovou a fabricação de medicamentos em desacordo com os artigos 8º; 12, §3º; 13, §§1º e 2º; 14; 61; 73; 77, inciso V; 102; 104; 108; 128; 144; 209; 227; 256; 257; 255, §1º; 263, § único; 268, §2º; 468; 469; 471; 476; 13, §2º e 572 da RDC 17/2010.

Resolução Específica nº: 00586/2019

Data de publicação: 11/03/2019

Empresa: **Laboratórios Pfizer Ltda.** CNPJ: 46.070.868/0036-99

Produto: CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 56

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: CHAMPIX - 0,5 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 11

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: CHAMPIX - 0,5 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 56

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: CHAMPIX - 0,5 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 28

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT X 4 CART BL AL PLAS TRANS X 14

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: CHAMPIX - 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 11(0,5 MG) + 42 (1,0 MG)

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: CHAMPIX - 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 42 (1,0 MG)

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: CHAMPIX - 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 154 (1,0 MG)

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: CHAMPIX - 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 154 (1,0 MG)

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.

Produto: CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 168



Produtos Irregulares

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.
Produto: CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 168
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.
Produto: CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 112
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.
Produto: CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT CART BL AL PLAS TRANS X 112
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.
Produto: CHAMPIX - 0,5 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 56
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.
Produto: CHAMPIX - 0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 11
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.
Produto: CHAMPIX - 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 14 (1,0 MG)
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.
Produto: CHAMPIX - 0,5 MG + 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 11 (0,5 MG) + 14 (1,0 MG)
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.
Produto: CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 56
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.
Produto: CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 14
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.
Produto: CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.
Produto: CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 28
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.
Produto: CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.
Produto: CHAMPIX - 1,0 MG COM REV CART BL AL PLAS TRANS X 56
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/11/2018.
Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária: suspensão da importação.
Motivação: Inspeção sanitária realizada de 12 a 16/11/2018 na empresa R-Pharm Germany GmbH, localizada na Alemanha, comprovou a fabricação do medicamento Champix®, em desacordo com os artigos 8º; 12, §3º; 13, §§1º e 2º; 14; 61; 73; 77, inciso V; 102; 104; 108; 128; 144; 209; 227; 256; 257; 255, §1º; 263, § único; 268, §2º; 468; 469; 471; 476; 13, §2º e 572 da RDC 17/2010.

Resolução Específica nº: 00617/2019

Data de publicação : 11/03/2019
Empresa: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A. CNPJ: 01.571.702/0008-64
Produto: Levofloxacino - 5 MG/ML SOL INJ IV CX ENV AL BOLS PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML
Lote, fabricação e validade: Lote: 7040175
Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária: recolhimento voluntário e suspensão do armazenamento, da comercialização, da distribuição e do uso.
Motivação: Considerado o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e o comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO, em razão de inconsistência no processo investigativo de dados analíticos.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00617/2019

Data de publicação: 11/03/2019

Empresa: Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA. CNPJ: 43.426.626/0001-77

Produto: OZURDEX - 0,7 MG IMPL IVIT BL APL CT

Lote, fabricação e validade: Lotes: E81055; E81547; E81921

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

Motivação: Considerado o comunicado de desvio de qualidade envolvendo a presença de partículas de silicone, de acordo o estabelecido no art. 7º da Lei nº 6.360, de 1976.

Resolução Específica nº: 00617/2019

Data de publicação: 11/03/2019

Empresa: Santisa Laboratório Farmacêutico S/A. CNPJ: 04.099.395/0001-82

Produto: FUROSEMIDA - 20 MG SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML

Lote, fabricação e validade: Lote: 20202317. Validade: 04/2019

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária: suspensão da comercialização, da distribuição e do uso. Empresa deve promover o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito.

Motivação: Considerado o Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 4539.1P.0/2017, tornado condenatório pelo Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 4539.CP.0/2017, emitidos pela FUNED/MG, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Análise de Aspecto, em razão da presença de partículas no interior das ampolas.

Resolução Específica nº: 00617/2019

Data de publicação: 11/03/2019

Empresa: Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0007-97

Produto: VALSARTANA - 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes:733658; 837417.

Produto: VALSARTANA - 80 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

Lote, fabricação e validade: Lotes: 733655; 757334; 837840; 828879.

Produto: VALSARTANA - 320 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

Lote, fabricação e validade: Lotes: 733662; 782199; 831843; 839254; 840673.

Produto: VALSARTANA - 160 MG COM REV CT BL AL/AL X 60

Lote, fabricação e validade: Lotes: 733664; 793873; 835644; 835151.

Produto: VALSARTANA - 320 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes: 733660; 773057; 793872; 827251; 837572; 837574.

Produto: VALSARTANA - 160 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes: 782196; 840443; 838275; 825364.

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Considerado o comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO em razão da utilização de insumo farmacêutico ativo com impurezas, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n ° 55, de 2005.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00618/2019

Data de publicação: 11/03/2019

Empresa: Luana Trindade Franca da Silva. CNPJ: 24344417000130

Produto: LUCUS Tradicional - Seu piso recuperado

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

Motivação: Considerando a comercialização de produto sem registro por empresa não autorizada pela ANVISA, infringindo os arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 1976.

Resolução Específica nº: 00626/2019

Data de publicação : 15/03/2019

Empresa: Biolitec Biotecnologia Comércio, Importação, Exportação Ltda.

Produto: Bainha Laparoscópica

Produto: Fibras Megabeam Descartáveis

Produto: Fibras Megabeam Reutilizáveis

Produto: Instrumento de Ressectoscopia

Produto: Sistema a laser para cirurgia

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

Motivação: Irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa CeramOptec GmbH. Foi considerada insatisfatória por descumprir os itens 2.4.2 , 4.1.2, 4.1.3, 4.1.5, 4.1.11, 4.1.4, 4.1.6, 4.1.8, 4.1.9, 4.2.1, 4.2.1.5, 5.1.2, 5.1.3, 5.5.2, 5.5.3, 3.2.1, 8.2.1, 8.2, 6.1.1, 6.2.1, 5.2.1 da Resolução-RDC 16 de 28 de março de 2013.

Resolução Específica nº: 00626/2019

Data de publicação: 15/03/2019

Empresa: Desematec Moveis Hospitalares Ltda.

Produto: Cama automatizada

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária: suspensão da comercialização, da distribuição, da fabricação e da propaganda.

Motivação: Foi considerada a comprovação da fabricação, divulgação e comercialização de produto sem registro ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o Art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 00688/2019

Data de publicação: 20/03/2019

Empresa: UB Cosméticos

Produto: Pomada negra para massagem

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização em vigilância sanitária: apreensão e proibição de armazenamento, comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso.

Motivação: O produto POMADA NEGRA, falsificado pela empresa UB COSMÉTICOS, não possui Autorização de Funcionamento (AFE), e informa na embalagem CNPJ: 02.375.646/0001-86 inexistente, responsável técnico com



Produtos Irregulares

CRQ 002.003-25 inexistente e endereço inexistente, infringindo os arts. 2º, 12, 50, 59 e inciso I do art. 63 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 00688/2019

Data de publicação: 20/03/2019

Empresa: Cutis Real Cosméticos Ltda. CNPJ: 57000994000163

Produto: Máscara tonalizante exotics colors

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização em vigilância sanitária: apreensão e proibição de armazenamento, comercialização, distribuição, fabricação e uso.

Motivação: Produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 00688/2019

Data de publicação: 20/03/2019

Empresa: Resitech Brazilin Quality Group Ltda. CNPJ: 03477629000115

Produto: Todos os saneantes

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização em vigilância sanitária: recolhimento e proibição da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

Motivação: Comprovação da importação de produtos saneantes sem registro/notificação na Anvisa, por empresa sem autorização de funcionamento para a atividade de importação, infringindo os arts. 2º, 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 00688/2019

Data de publicação: 20/03/2019

Empresa: Rosecler Maria Boeira Avelino Comércio e Marketing de Produtos. CNPJ: 30432987000184

Produto: SILICONE VENCER.VIP

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização em vigilância sanitária: apreensão e proibição de armazenamento, comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso.

Motivação: Produto saneante sem registro na Anvisa, sendo produzido por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE), infringindo os arts. 2º e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 00688/2019

Data de publicação: 20/03/2019

Empresa: Desconhecida

Produto: RAI0 MOSCA

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização em vigilância sanitária: apreensão e proibição do armazenamento, da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Foi considerada a exposição à venda do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e tendo em vista o



Produtos Irregulares

previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 00688/2019

Data de publicação: 20/03/2019

Empresa: Dôterra cosméticos do Brasil Ltda. CNPJ: 22092327000

Produto: DÔTERRA ÓLEO ESSENCIAL LAVENDER

Produto: DÔTERRA ÓLEO ESSENCIAL LEMON

Produto: DÔTERRA ÓLEO ESSENCIAL PEPPERMINT

Produto: DÔTERRA MIX DE ÓLEOS ESSENCIAIS ON GUARD

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização em vigilância sanitária: recolhimento e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da importação, da propaganda e do uso

Motivação: Modo de uso em desacordo com o produto notificado na Anvisa e não condizente com o modo de uso permitido para produtos cosméticos, contrariando o estabelecido no inciso V, do art. 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 00688/2019

Data de publicação : 20/03/2019

Empresa: Desconhecida

Produto: Natublond escova progressiva

Produto: Naturele escova progressiva

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização em vigilância sanitária: recolhimento e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da importação, da propaganda e do uso.

Motivação: Produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 00689/2019

Data de publicação: 20/03/2019

Empresa: OM Química Indústria e Comércio de Produtos Químicos Limitada.

CNPJ: 65533358000125

Produto: REVITAPLAST

Lote, fabricação e validade: Anteriores a 21/12/2018

Produto: ECO BRILHO

Lote, fabricação e validade: Anteriores a 18/12/2018

Produto: IMPERSHINE

Lote, fabricação e validade: Anteriores a 18/12/2018

Produto: LIMPA VIDROS - LV 10

Lote, fabricação e validade: Anteriores a 18/12/2018

Produto: ODORIZANTE SHINE WAX

Lote, fabricação e validade: Anteriores a 24/12/2018

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização em vigilância sanitária: recolhimento e proibição da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Foi considerada a comercialização do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, e tendo em vista o



Produtos Irregulares

previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 00690/2019

Data de publicação: 20/03/2019

Empresa: Kenko Patto Photon Indústria e Comércio Ltda. E. CNPJ: 21054900000191

Produto: Aparelho eletromagnético KENKOBIO

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização em vigilância sanitária: recolhimento e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Comprovada a exposição à venda do produto sem registro ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o Art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 00690/2019

Data de publicação: 20/03/2019

Empresa: Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda. CNPJ: 01.057.428/0002-14

Produto: Seringa Descartável Descarpack

Lote, fabricação e validade: Lote: SLLAA0019

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização em vigilância sanitária: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Laudo de Análise Fiscal de contra prova nº. 254.CP.0/2018, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná - LACEN, apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de aspecto (material estranho, pontos afiados, fiapos e rebarbas).

Resolução Específica nº: 00691/2019

Data de publicação : 20/03/2019

Empresa: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 04.967.408/0001-98

Produto: KPS-1 Solução para perfusão de rins

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 23/10/2017

Produto: SPS-1 Solução de estocagem estática

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 23/10/2017

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização em vigilância sanitária: suspensão da comercialização, da distribuição e da importação.

Motivação: Irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Lonza Walkersville, Inc., localizada nos Estados Unidos, realizada no período de 23 a 26/10/2017, que foi considerada insatisfatória por descumprir os itens 2.4.1, 4.1.7, 5.1.2, 5.1.3, 5.5.1, 5.5.3 e 6.2.1. da RDC nº 16/2013.

Resolução Específica nº: 00691/2019

Data de publicação : 20/03/2019

Empresa: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - BAHIAFARMA

Produto: Teste Rápido Chikungunya IgM Bahiafarma

Produto: Teste Rápido Dengue IgG/IgM Bahiafarma



Produtos Irregulares

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização em vigilância sanitária: Interdição cautelar

Motivação: Foram considerados achados na inspeção realizada na BAHIAFARMA, de 4 a 6 de fevereiro de 2019, e laudos emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que apresentaram resultados insatisfatórios, conforme descritos na respectiva resolução.

Resolução Específica nº: 00691/2019

Data de publicação : 20/03/2019

Empresa: CMS Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 03.301.390/0001-28

Produto: Squid - Sistema Embólico Líquido

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização em vigilância sanitária: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

Motivação: Irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Embo Flussigkeiten A.G., localizada na Suíça, realizada de 03 a 06/10/2017. Descumprimento da RDC nº. 16/2013: 5.1.1, 5.1.2 e 5.1.3.

Resolução Específica nº: 00691/2019

Data de publicação: 20/03/2019

Empresa: Acmed Hospitalar Ltda ME. CNPJ: 12700858000

Produto: Cama FAWLER ACM (todos os modelos)

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/01/2001

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização em vigilância sanitária: proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Comprovação da divulgação e venda do produto sem registro ou cadastro na Anvisa, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, em desacordo com os artigos 12 e 50 da lei nº6360 de 23 de setembro de 1973.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 22/03/2019.