



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 01332/2019**

Data de publicação: 23/05/2019

Empresa: Sousam Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 03.616.432/0001-10

Produto: Varioderm

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 21/12/2016

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

Motivação: Inspeção sanitária realizada na empresa Adoderm GmbH, localizada na Alemanha, em 16/12/2016, comprovou a fabricação do produto em desacordo com os itens 2.3.1, 2.3.2, 2.5.1, 3.1.6, 4.1.7, 4.1.10, 4.2.1, 5.1.3.4, 5.2.2.3, 5.3.1, 5.4.1, 6.4.1, 6.5.1 e 9.1 da RDC 16/2013.

## **Resolução Específica nº: 01332/2019**

Data de publicação: 23/05/2019

Empresa: Emedical do Brasil Ltda ME. CNPJ: 14.303.059/0001-63

Produto: Trocater para Laparoscopia

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 16/10/2018

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

Motivação: Indeferimento da petição de CBPF da planta fabril Zerone CO, localizada na Coréia do Sul, por estar em desacordo com a RDC nº 16/2013, não cumprindo os itens: 2.2.6; 2.3.1; 2.3.2; 2.3.3; 2.5.5; 3.2.1; 3.3.1; 4.1.3; 4.1.5; 4.1.6; 4.1.8; 5.1; 5.1.1; 5.1.2; 5.1.1.3; 5.1.3; 5.1.3.1; 5.1.3.3; 5.1.5.1; 5.3.4; 5.4.1; 5.5.2; 5.5.3; 5.6; 6.5.2; 7.1.1.3; 7.1.1.4; 7.2.1.5.3; 7.3.2; 7.3.3 e 8.1.

## **Resolução Específica nº: 01332/2019**

Data de publicação: 23/05/2019

Empresa: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos LTDA. CNPJ: 04.718.143/0001-94

Produto: Renova

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 18/10/2012

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

Motivação: Indeferimento das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos (expedientes nº 0508426/12-1 e nº 552880/11-1) para a empresa INTIA ou INITIA Ltd., localizada em Israel, por não cumprir a Resolução RDC 59, de 27 de junho de 2000.

## **Resolução Específica nº: 01333/2019**

Data de publicação: 23/05/2019

Empresa: E. Tamussino e Cia. Ltda. CNPJ: 33.100.082/0001-03

Produto: Enxerto Endovascular Abdominal Zenith Alpha. Modelos: ZIMB-22-84, ZIMB-24-84, ZIMB-22-108, ZIMB-24-98, ZIMB-28-70, ZIMB-26-84, ZIMB-26-84, ZIMB-24-70, ZIMB-30-98 e ZIMB-26-70



# Produtos Irregulares

Lote, fabricação e validade: Lotes: 9214951, 9221781, 9226418, 9226420, 9242452, 9228731, 9228746, 9279026, 9300913, 9300917, 9303242, 9403126, 9403129, 9403132, 9403136, 9403137, 9303247, 9478691 e 9506569.

Observação: Determinada, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, o recolhimento dos lotes e modelos especificados do produto Enxerto Endovascular Abdominal Zenith Alpha.

Motivação: Ação de campo indicada no Alerta 2877/2019 - Tecnovigilância/Anvisa.

## **Resolução Específica nº: 01333/2019**

Data de publicação: 23/05/2019

Empresa: BR Implantes Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 07.088.722/0001-99

Produto: Sistema Xtremities EasyLock para Micro Fragmentos. Modelos: PES100401, PES100501, PES100502 e PES101801

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Determinada, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, o recolhimento de todos os lotes dos modelos PES100401, PES100501, PES100502 e PES101801 do produto Sistema Xtremities EasyLock para Micro Fragmentos.

Motivação: Ação de campo indicada no Alerta 2880/2019 - Tecnovigilância/Anvisa.

## **Resolução Específica nº: 01333/2019**

Data de publicação: 23/05/2019

Empresa: BR Implantes Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 07.088.722/0001-99

Produto: Sistema XTremities Easylock para Pequenos Fragmentos. Modelos: PE120201, PE120202, PE120203, PE120501 e PE120601

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Determinada, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, o recolhimento de todos os lotes dos modelos PE120201, PE120202, PE120203, PE120501 e PE120601 do produto Sistema XTremities Easylock para Pequenos Fragmentos.

Motivação: Ação de campo indicada no Alerta 2879/2019 - Tecnovigilância/Anvisa.

---

**Fonte:** <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 27/05/2019.