



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00683/2020

Data da Publicação: 09/03/2020

Empresa: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA

Produto: Cloridrato de ranitidina - 25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML

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

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Recolhimento voluntário pela empresa e publicação da RE 2.679/2019, que suspendeu a comercialização, a distribuição, a importação e o uso do cloridrato de ranitidina, da empresa Saraca Laboratories Limited, na Índia, tendo em vista a suspensão pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare do certificado de adequabilidade devido à presença da impureza NDMA.

Resolução Específica nº: 00683/2020

Data da Publicação: 09/03/2020

Empresa: NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A

Produto: Cloridrato de ranitidina - 15 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP

Lote, fabricação e validade: Lotes: 0X0344, 1C2696, 1C2695, 1D9560, 1F3745, 1G7278 e 1G7279.

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário protocolado pela empresa para os lotes especificados do medicamento, em função da possível presença de impurezas nitrosaminas.

Resolução Específica nº: 00683/2020

Data da Publicação: 09/03/2020

Empresa: FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT STR AL X 20

Lote, fabricação e validade: Lote: 1800366

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Recolhimento voluntário em andamento pela empresa devido à possível presença de impurezas nitrosaminas no insumo cloridrato de ranitidina no lote especificado.

Resolução Específica nº: 00683/2020

Data da Publicação: 09/03/2020

Empresa: FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT STR AL X 20

Lote, fabricação e validade: Lote: 1800366

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Recolhimento voluntário em andamento pela empresa devido à possível presença de impurezas nitrosaminas no insumo cloridrato de ranitidina no lote especificado.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00683/2020

Data da Publicação: 09/03/2020

Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - 25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML (BEM HOSP)

Lote, fabricação e validade: Lotes: 18050414, 18050415, 18050502, 18060416, 18060417, 18060418, 18060496, 18060497, 18070550, 18070551, 18080649, 18090863, 18100950, 18100951, 18111040, 18111067, 18111117, 18121162, 19010023, 19010024, 19010050, 19010078, 19020116 e 19020117.

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - 25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)

Lote, fabricação e validade: Lotes: 19020118, 19030206, 19030207, 19030222, 19050393, 19050420, 1905047519050579, 19050604, 19060498, 19060499, 19060500, 19060501, 19060649, 19060652, 19070650, 19070651, 19070671, 19070672, 19080778, 1908077919080882, 19090780 e 19090782.

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Recolhimento voluntário protocolado pela empresa para os lotes especificados em função da possível presença de impurezas nitrosaminas no produto.

Resolução Específica nº: 00693/2020

Data da Publicação: 09/03/2020

Empresa: CAMPAR LTDA

Produto: ÁGUA SANITÁRIA CAMPAR

Lote, fabricação e validade: Lote: 5554

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição, da fabricação e do uso.

Motivação: O prazo de validade de 24 meses informado na rotulagem do produto está em desacordo com o seu registro que é de 6 meses. Ações de fiscalização tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 00693/2020

Data da Publicação: 09/03/2020

Empresa: ECOLAB QUÍMICA LTDA

Produto: SURFA SAFE PREMIUM

Lote, fabricação e validade: Lotes: A10123S, A14222S, A16909S, A31004S, A17927S, B04605S, B07108S, B08702S, B10629S, B20807S, B23907S, B25609S, W31810S, A16909S, A17927S, A31018S, A31004S, A31309S e B10629S.

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e proibição da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

Motivação: Foram considerados o art. 7º da Lei 6.360/1976 e a carta de recolhimento voluntário encaminhada à Anvisa pela empresa Ecolab Química Ltda informando do recall dos lotes especificados.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00693/2020

Data da Publicação: 09/03/2020

Empresa: ECOLAB QUÍMICA LTDA

Produto: OPASTER'ANIOS BR

Lote, fabricação e validade: Lote: A26415S

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e proibição da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

Motivação: Foram considerados o art. 7º da Lei nº 6.360/1976 e a carta de recolhimento voluntário encaminhada à Anvisa pela empresa sobre recall do lote A26415S do produto em decorrência de contaminação pelas bactérias *Pseudomonas oryzihabitans* e *Delftia acidovorans*.

Resolução Específica nº: 00694/2020

Data da Publicação: 09/03/2020

Empresa: LACERDA & SA LTDA

Produto: ESCOVA DISCIPLINE HAIR LISS ALQUIMIA PROFESSIONAL

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: O produto classifica-se como Grau 2 por ser um alisante capilar e foi indevidamente notificado nesta Agência. Ações de fiscalização tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 00702/2020

Data da publicação: 12/03/2020

Empresa: Todas as empresas importadoras, distribuidoras, fracionadoras de insumos farmacêuticos e farmácias

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes comercializados no Brasil

Observação: Ações de fiscalização: suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Possibilidade de formação da substância NDMA no insumo cloridrato de ranitidina. A suspensão é válida para todos os lotes, independente do fabricante, até que sejam realizadas análises de controle de qualidade nos estoques disponíveis que indiquem que o NDMA está em níveis abaixo de 2,13 ppm.

Resolução Específica nº: 00702/2020

Data da publicação: 12/03/2020

Empresa: NOVÓ NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Produto: LIRAGLUTIDA/SAXENDA 30 ML GOTAS e LIRAGLUTIDA/VICTOZA 30 ML GOTAS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes comercializados no Brasil

Observação: Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição e do uso.



Produtos Irregulares

Motivação: A empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, detentora do registro dos medicamentos, confirma que os produtos VICTOSA 30 ml gotas e SAXENDA 30 ml gotas não são fabricados pela empresa, tratando-se, portanto, de falsificações. Embasamento legal: art. 62, caput II, da Lei nº 6.360/1976.

Resolução Específica nº: 00702/2020

Data da publicação: 12/03/2020

Empresa: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Produto: LIRAGLUTIDA/SAXENDA CÁPSULAS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes comercializados no Brasil

Observação: Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da propaganda e do uso.

Motivação: A empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, detentora do registro do medicamento, confirma que o produto LIRAGLUTIDA/SAXENDA CÁPSULAS não é fabricado pela empresa. A empresa somente fabrica este produto para aplicação subcutânea, tratando-se, portanto, de falsificação. Embasamento legal: art. 62, caput I e II, da Lei nº 6.360/1976.

Resolução Específica nº: 00702/2020

Data da publicação: 12/03/2020

Empresa: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Produto: NORDITROPIN NORDIFLEX 30 MG

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes comercializados no Brasil

Observação: Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: A empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, detentora do registro do medicamento, confirma que o produto NORDITROPIN NORDIFLEX 30 mg nunca foi produzido pela empresa, tratando-se, portanto, de falsificação. Embasamento legal: art. 62, caput e II, da Lei nº 6.360/1976.

Resolução Específica nº: 00703/2020

Data da publicação: 12/03/2020

Empresa: MARY HILL PERFUMES EIRELI

Produto: REDUTOR DE VOLUME, QUERATINA E EXTRATO CÍTRICO, MARCA YKAS

Lote, fabricação e validade: Lote: 3597

Observação: Ações de fiscalização: interdição cautelar

Motivação: Foi considerado o resultado insatisfatório nos ensaios de presença de formaldeído e de teor de formaldeído comprovados no Laudo de Análise Fiscal Inicial 1596.1P.0/2019, emitido pelo LACEN/SP, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00703/2020

Data da publicação: 13/03/2020

Empresa: Original Beauty Cosméticos Eireli

Produto: BATOM LÍQUIDO MATTE - VS LIP4 SLIM; LIP TINT - VS LIP4 SLIN

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Foi considerado que a rotulagem do produto cosmético LIP TINT - VS LIP4 SLIN traz na rotulagem "REDUTOR DE GORDURA" em desacordo com o art. 59 da Lei n.º 6.360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 00703/2020

Data da publicação: 13/03/2020

Empresa: K1 COSMÉTICOS EIRELI

Produto: MÁSCARA REDUTORA PÉROLA BLUE 2

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Ações de fiscalização: apreensão e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Consideradaa falsificação do produto Máscara Redutora Pérola Blue 2, que traz na rotulagem o fabricante Madelaine Aparecida flávio Capeletti M.E., CNPJ 64.896.228/0001-94, e que estava sendo comercializado pela empresa K1 Cosméticos Eireli e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 13/03/2020.