



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00842/2020

Data da Publicação: 23/03/2020

Empresa: Cosmoderma Indústria e Com. Ltda

Produto: PERAC - 2000

Lote, fabricação e validade: Lote: 1902504

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

Motivação: Foi considerado o resultado insatisfatório no ensaio de teor de ácido peracético e análise de rotulagem comprovado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo 1178.1P.0/2019, emitido pelo LACEN Rio Grande do Sul, e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 00844/2020

Data da Publicação: 25/03/2020

Empresa: FUNDACAO ATAULPHO DE PAIVA

Produto: VACINA BCG - 1MG PÓ LIOF INJ CX 25 AMP VD AMB + 25 AMP DIL X 1 ML

Lote, fabricação e validade: Lotes: 9031 e 9017.

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

Motivação: Resultado do ensaio de contagem de unidades viáveis de BCG fora da especificação, conforme laudos 3017.1P.0/2019 e 3944.1P.0/2019, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS.

Resolução Específica nº: 00844/2020

Data da Publicação: 25/03/2020

Empresa: VINS BIOPRODUCTS LIMITED

Produto: SORO ANTIDIFTÉRICO

Lote, fabricação e validade: Lote: 14AD19002

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

Motivação: Foi considerado o Laudo de Análise 5736.1P.0/2019, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, com resultado insatisfatório para o ensaio de potência para o lote 14AD19002 para o soro antidiftérico fabricado pela empresa VINS BIOPRODUCTS LIMITED, localizada na Índia.

Resolução Específica nº: 00846/2020

Data da Publicação: 26/03/2020

Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - TODAS AS APRESENTAÇÕES

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



Produtos Irregulares

Produto: ANTIDIN - TODAS AS APRESENTAÇÕES

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

Observação: Ação de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Ausência de dados científicos que atestem que os lotes válidos dos medicamentos não apresentam contaminação por nitrosaminas abaixo dos níveis considerados como seguros.

Resolução Específica nº: 00846/2020

Data da Publicação: 26/03/2020

Empresa: VERBENNA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.

Produto: TETRAFLUORBORATO TEPRAMIB CUPROSO

Lote, fabricação e validade: Todas as preparações

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

Motivação: Comprovada a manipulação e o comércio do componente não radioativo para marcação, TETRAFLUORBORATO TEPRAMIB CUPROSO, em desacordo com o artigo 5º da RDC 64/2009.

Resolução Específica nº: 00921/2020

Data da Publicação: 30/03/2020

Empresa: NAVITTA COMERCIO DE COSMETICOS E PRODUTOS NATURAIS LTDA

Produto: NOVA SERUM ANTI ENVELHECIMENTO AVANÇADO

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: Comercialização de cosmético (em www.novaserum.com.br) sem registro ou notificação, fabricado por empresa desconhecida sem autorização de funcionamento para a fabricação de cosméticos, que utilizou um registro de alimento de empresa regularizada, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6.360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 01/04/2020.