



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 00782/2020**

Data da Publicação: 20/03/2020

Empresa: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA

Produto: Genoss Inflator

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/07/2019

Produto: Genoss PTA Balloon Catheter

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/07/2019

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

Motivação: Inspeção sanitária realizada na empresa, realizada de 10 a 13/06/2019, comprovou a fabricação dos produtos para saúde em desacordo com vários itens da RDC 16/2013.

## **Resolução Específica nº: 00782/2020**

Data da Publicação: 20/03/2020

Empresa: LAROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA

Produto: ÂNCORA DE SUTURA ANCHORBIO EM PEEK POR IMPACÇÃO

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 23/07/2019

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

Motivação: Inspeção sanitária em 27/06/2019 comprovou a fabricação do produto em desacordo com a RDC 16/2016, descumprindo os itens 2.1.1, 2.2.6, 2.3.1, 2.5.2, 2.5.4, 2.4.1, 2.4.2, 3.1.1, 3.1.5, 3.1.6, 3.2.1, 5.3.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.4, 4.1.6, 4.1.8, 4.2.1.2, 5.1.3, 5.1.3.1, 5.1.3.4, 5.1.4, 5.1.5, 5.4.1, 5.2.2.3, 5.5.1, 5.6, 6.3.1.2, 6.4.1, 6.5.1, 6.5.2, 7.1.1.2, 7.2.1.1, 7.3.1, 7.3.2, 9.1 e 9.2.

## **Resolução Específica nº: 00791/2020**

Data da Publicação: 20/03/2020

Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA 150 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS X 10

Lote, fabricação e validade: Lotes: 0973107; 0973108; 0974309; 0974310; 0974311; 0974312; 0974313; 0974314; 0974315; 0974317; 0974318; 0974319; 0974321; 0974322; 0974323 e 0974324.

Produto: ANTIDIN 150 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes: 2370018 e 2370019

Produto: ANTIDIN 150 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS X 100

Lote, fabricação e validade: Lotes: 2608055; 2608058 e 2608062.

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

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa em razão da presença de nitrosaminas acima dos limites especificados. Embasamento legal: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999 e Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 55/2005.



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 00791/2020**

Data da Publicação: 20/03/2020

Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Produto: Cloridrato de ranitidina em todas as apresentações

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes válidos

Observação: Ações 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. A

Resolução entrou em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 dias.

## **Resolução Específica nº: 00791/2020**

Data da Publicação: 20/03/2020

Empresa: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA

Produto: NOPROSIL - 5 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 240 AMP PLAS PEBD TRANS X 2 ML

Lote, fabricação e validade: Lote: 9070500

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

Motivação: Recolhimento voluntário iniciado pela empresa em decorrência do Laudo de análise fiscal 2116.1P.0/2019, que resultou insatisfatório no ensaio de "aspecto".

## **Resolução Específica nº: 00792/2020**

Data da Publicação: 20/03/2020

Empresa: BIOBASE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Produto: Bioaspirador cirúrgico

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020

Produto: BIODESCART - Coletor de Material Perfuro-Cortante

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020

Produto: BIOEQUIPO PARA NUTRICAÇÃO ENTERAL-EQUIPO PARA ADMINISTRAÇÃO DE NUTRICAÇÃO ENTERAL

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020

Produto: BIOEQUIPO PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020

Produto: Bioextensor para aspiração e drenagem com conector elastômero

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020

Produto: Bioextensor para Aspiração e Drenagem com Conector Graduado

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020

Produto: Bioextensor para Cateter Nasal- Extensor para Cateter Nasal

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020

Produto: Biofrasco para coleta de Urina e Secreções

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020

Produto: Biofrasco para Nutrição Enteral - ENFIT

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020

Produto: Biofrasco-nutri - frasco para nutrição enteral



# Produtos Irregulares

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020  
Produto: Biofrasco-nutri CR - frasco para nutrição enteral

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020  
Produto: BIOFRASCO-NUTRI ESTÉRIL

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020  
Produto: BIOINFUSOR MÚLTIPLO 2 VIAS

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020  
Produto: Biotubo vácuo - tubos com aditivos para coleta de sangue a vácuo

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020  
Produto: CATETER NASAL TIPO ÓCULOS PARA OXIGÊNIO

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020  
Produto: Coletor de Drenagem Externa 2.000 ml Sistema Aberto

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020  
Produto: Coletor de Drenagem Urinária Externa Masculino

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020  
Produto: DISPOSITIVO PARA INCONTINÊNCIA URINÁRIA MASCULINA - BIOBASE

Lote, fabricação e validade: LOTES A PARTIR DE 28/02/2020  
Produto: Extensor para equipo

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020  
Produto: FRASCO DE NUTRIÇÃO ENTERAL RMDISC

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020  
Produto: FRASCO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL - BIOFRASCO - NUTRI

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020  
Produto: Frasco para Nutrição Enteral RMDISC

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020  
Produto: ISOLADOR DE CONDUTOR DE PRESSÃO BIOBASE

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020  
Produto: SACO DE LIXO HOSPITALAR PARA RESÍDUO INFECTANTE, SACO DE LIXO HOSPITALAR PARA PEÇAS ANATÔMICAS

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020  
Produto: Sonda aspiração traqueal

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020  
Produto: SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020  
Produto: SONDA GÁSTRICA

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020  
Produto: Sonda nasogástrica

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020  
Produto: Sonda Retal

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020  
Produto: SONDA URETRAL

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020  
Produto: Sonda uretral



# Produtos Irregulares

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020

Produto: Tampa oclusora biobase

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/02/2020

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

Motivação: Inspeção sanitária realizada na empresa Biobase Indústria e Comércio Ltda, em 28/02/2020, comprovou a fabricação dos produtos em desacordo com os itens 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3 e 5.1.5.3 da RDC 16/2013.

## **Resolução Específica nº: 00792/2020**

Data da Publicação: 20/03/2020

Empresa: Fundação Oswaldo Cruz

Produto: KIT DIAGNÓSTICO ICC EIE HANTEC IGG

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/07/2019

Produto: KIT DIAGNÓSTICO ICC EIE HANTEC IGM

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/07/2019

Observação: Ações de fiscalização: proibição da comercialização, da distribuição e da fabricação.

Motivação: Comprovada a fabricação e a comercialização dos produtos sem registro ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o Art. 12 da Lei nº 6.360/1976. Inspeção sanitária realizada na empresa Fundação Oswaldo Cruz em 12/07/2019 comprovou a fabricação dos produtos, em desacordo com a RDC 16/2013.

## **Resolução Específica nº: 00805/2020**

Data da Publicação: 20/03/2020

Empresa: IMPACTA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Produto: BIOPLÁSTICA CAPILAR ALUAH LIZZ

Lote, fabricação e validade: Lote: 1810000863

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

Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de identificação e teor de formaldeído comprovado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo 1321.1P.0/2019, emitido pela FUNED/MG, 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: 24/03/2020.