



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 01016/2020**

Data da Publicação: 08/04/2020

Empresa: RAFAEL FERREIRA

Produto: PROASSEPT GEL ANTI-SÉPTICO 70% HIGIENIZADOR DE MÃOS E BRAÇOS

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: Consideradas a comercialização e a fabricação por empresa sem autorização para fabricar o produto, sem registro, infringindo os arts. 1º e 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e, inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## **Resolução Específica nº: 01016/2020**

Data da Publicação: 08/04/2020

Empresa: LUMI LIMP COMÉRCIO DE MATERIAIS DE LIMPEZA LTDA

Produto: ÁLCOOL GEL 70º LUMI LIMP

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: Foram consideradas a comercialização e a fabricação por empresa sem autorização para fabricar o produto, sem registro, infringindo os artigos 1 e 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## **Resolução Específica nº: 01016/2020**

Data da Publicação: 08/04/2020

Empresa: LOPEX QUÍMICA DO BRASIL LTDA

Produto: GEL PARA LIMPEZA DAS MÃO ALCOOL PLUS

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: Foram consideradas a comercialização e a fabricação por empresa sem autorização para fabricar o produto, sem registro, infringindo os artigos 1º e 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## **Resolução Específica nº: 01016/2020**

Data da Publicação: 08/04/2020

Empresa: NOELMA SIMARA RIBEIRO GAMA

Produto: LOÇÃO MINOXIDIL SANTO BARBUDO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: LOÇÃO MINOXIDIL DOM PELO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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



# Produtos Irregulares

Motivação: A rotulagem dos produtos sugere a presença de 3-Óxido de 6-(piperidinil)-2,4-pirimidinadiazina (Minoxidil) e seus sais cujo uso é proibido em produtos cosméticos, conforme consta na RDC 83/2016, descumprindo com o determinado pelo art. 59 da Lei n.º 6.360/1976 e art. 7º da RDC 7/2015 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976

## **Resolução Específica nº: 01017/2020**

Data da Publicação: 08/04/2020

Empresa: CALMEDY MEDICAL SYSTEM LTDA

Produto: ÁLCOOL MEDY 70%

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Foi considerada a fabricação do produto sem registro por empresa sem Autorização de Funcionamento para a fabricação de medicamentos ou cosméticos ou saneantes, infringindo parágrafo único do art. 2º da RDC 350/2020, os arts. 2º e 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976.

## **Resolução Específica nº: 01017/2020**

Data da Publicação: 08/04/2020

Empresa: BRASIL ART & CORES INDUSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP

Produto: PHMB SOLUÇÃO 0,2% MASTER MED

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

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

Motivação: O produto foi indevidamente notificado na Anvisa. Embasamento legal: artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## **Resolução Específica nº: 01018/2020**

Data da Publicação: 08/04/2020

Empresa: BOM BRILHO COSMÉTICOS E PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA

Produto: GEL ANTISSÉPTICO - HIGIENIZADOR DE MÃOS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Consideradas a comercialização, a exposição à venda, a fabricação do produto por empresa sem autorização de funcionamento específica, infringindo a Lei nº 6360/1976.

## **Resolução Específica nº: 01025/2020**

Data da Publicação: 09/04/2020

Empresa: FRANCISCO EDPU DA SILVA SANTOS

Produto: ÁLCOOL EM GEL 70% RENDE BEM

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes



# Produtos Irregulares

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

Motivação: Foi considerada a fabricação do produto sem registro por empresa sem Autorização de Funcionamento para a fabricação de cosméticos, infringindo o parágrafo único do art. 2º da RDC 350/2020, o art. 2º da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976.

## **Resolução Específica nº: 01030/2020**

Data da Publicação: 09/04/2020

Empresa: ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA

Produto: Eletrodo Bipolar

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/09/2018

Produto: Eletrodo de alça para T.U.R.P

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/09/2018

Observação: Ações de fiscalização: suspensão da importação

Motivação: Considerado o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos para a empresa Mysore Wifiltronics PVT Ltd, localizada na Índia, por descumprimento do art. 4º da RDC 183/2017.

## **Resolução Específica nº: 01033/2020**

Data da Publicação: 13/04/2020

Empresa: ALEXANDRE MIAN

Produto: ÁLCOOL GEL 70% HIGIENIZADOR DE MÃOS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Considerada a comercialização e a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização para a fabricação de cosméticos, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## **Resolução Específica nº: 01033/2020**

Data da Publicação: 13/04/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: ÁLCOOL GEL 70 % MARCA VOGUE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: A empresa de CNPJ: 05.467.152/0001-12 desconhece a fabricação do produto Álcool Gel 70 %, da Marca VOGUE, comercializado sem registro, utilizando na rotulagem do produto dados cadastrais junto a ANVISA, fabricado por: CNPJ 05.467.152/0001-12, Indústria Brasileira, Res. Anvisa 343/05, Farm. Resp: CRFSP 39.950, Auto Func. MS. 2.04.2049.4, SAC 4199643-7606.



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 01041/2020**

Data da Publicação: 13/04/2020

Empresa: [www.almacura.com.br](http://www.almacura.com.br)

Produto: ÓLEO DE GIRASSOL IONIZADO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: PRATA COLONIAL SPRAY

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: PRATA COLOIDAL

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Comprovada a divulgação de produtos sem registro, notificação ou cadastro, apresentando alegações terapêuticas em propaganda veiculada no site [www.almacura.com.br](http://www.almacura.com.br), em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976.

## **Resolução Específica nº: 01041/2020**

Data da Publicação: 13/04/2020

Empresa: Ninho Verde

Produto: GINKGO BILOBA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Comprovada a comercialização e a divulgação dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, descumprindo os artigos 12 C/C 50 e 59 da Lei 6360/76.

## **Resolução Específica nº: 01041/2020**

Data da Publicação: 13/04/2020

Empresa: <https://articaps.com.br/> - CNPJ: Desconhecido

Produto: ARTICAPS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Comprovada a comercialização e a divulgação dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, descumprindo os artigos 12 C/C 50 e 59 da Lei 6360/76.

## **Resolução Específica nº: 01041/2020**

Data da Publicação: 13/04/2020

Empresa: UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Produto: LAMOTRIGINA - 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

Lote, fabricação e validade: Lote: ZLGL16002



# Produtos Irregulares

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

Motivação: Foi considerado o comunicado de recolhimento voluntário em razão de resultado fora de especificação do estudo de estabilidade para o teste de dissolução no tempo de 36 meses.

## **Resolução Específica nº: 01041/2020**

Data da Publicação: 13/04/2020

Empresa: UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Produto: CLORIDRATO DE TIZANIDINA - 2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes: GTZL16001; GTZL16002; GTZL18001; GTZL18002; GTZL18003; GTZL18004

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

Motivação: Foi considerado o comunicado de recolhimento voluntário em razão de resultados insatisfatórios de dissolução e dureza encontrados nos estudos de estabilidade, em descumprimento ao art. 56 da RDC 318/2019. Outros embasamentos legais: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999 e RDC 55/2005.

## **Resolução Específica nº: 01041/2020**

Data da Publicação: 13/04/2020

Empresa: Lioli Indústria e Comércio de Chás Ltda

Produto: LIOLI PRODUTOS DA NATUREZA - SENE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: LIOLI PRODUTOS DA NATUREZA - TANSAGEN

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: LIOLI PRODUTOS DA NATUREZA - MALVA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: LIOLI PRODUTOS DA NATUREZA - GUACO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: LIOLI PRODUTOS DA NATUREZA - ESPINHEIRA SANTA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: LIOLI PRODUTOS DA NATUREZA - CHAPEU DE COURO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: LIOLI PRODUTOS DA NATUREZA - ALCACHOFRA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação e do uso.

Motivação: Medicamento fitoterápico da categoria chá medicinal (droga vegetal) tratado como chá alimentício.

## **Resolução Específica nº: 01089/2020**

Data da Publicação: 14/04/2020

Empresa: REDENÇÃO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME



# Produtos Irregulares

Produto: PROTECT GEL GEL ANTISSÉPTICO HIGIENIZADOR PARA MÃOS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Foram consideradas a comercialização e a fabricação do produto cosmético sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a sua fabricação, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## **Resolução Específica nº: 01089/2020**

Data da Publicação: 14/04/2020

Empresa: S7 PRÓ LIMP - JULIO CESAR LUIZ

Produto: ÁLCOOL GEL ANTISSÉPTICO 70%

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: Considerada a infração aos arts 2 e 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## **Resolução Específica nº: 01089/2020**

Data da Publicação: 14/04/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: TT5 ÁLCOOL GEL PARA MÃOS

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: A empresa CEDAF Empreendimentos e Participações LTDA, CNPJ: 01.750.981/0006-61, não está ativa desde 2018, e o produto TT5 Álcool Gel para Mãos está sendo comercializado sem registro ou notificação, apresentando dados de um registro inativo do produto Bioclor 2,5% (desinfetante para hortifrutícolas) que é característico de um saneante e não um cosmético.

## **Resolução Específica nº: 01090/2020**

Data da Publicação: 14/04/2020

Empresa: INSTITUTO BUTANTAN

Produto: Soro Antitetânico - 1000 UI/ML SOL INJ CT 5 FA VD INC X 5 ML

Lote, fabricação e validade: Lote: 190162

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

Motivação: Considerada a análise realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), conforme o laudo número 4864.1P.0/2019, com resultado insatisfatório para o ensaio de POTÊNCIA DO SORO ANTITETÂNICO do lote 190162.

## **Resolução Específica nº: 01090/2020**

Data da Publicação: 14/04/2020





# Produtos Irregulares

Empresa: FUNDAÇÃO 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: Lote: 9025

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 laudo 3014.1P.0/2019, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

## **Resolução Específica nº: 01092/2020**

Data da Publicação: 14/04/2020

Empresa: ARTESANAL MEDICINA DA TERRA

Produto: ÁLCOOL GEL ANTISSÉPTICO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Consideradas a comercialização, a exposição à venda e a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para fabricação e com CNPJ inválido, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## **Resolução Específica nº: 01092/2020**

Data da Publicação: 14/04/2020

Empresa: QUIMIBEL INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA

Produto: ÁLCOOL ETÍLICO SAÚDE HIDRATADO A 54%

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Consideradas a comercialização, a exposição à venda e a fabricação do produto sem registro, infringindo o art 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## **Resolução Específica nº: 01096/2020**

Data da Publicação: 15/04/2020

Empresa: SYMBIOSIS DIAGNÓSTICA LTDA

Produto: ANTI HCV SYM SOLUTION

Lote, fabricação e validade: Lote: 10149001140

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento voluntário

Motivação: Comprovada a comercialização do produto em desacordo com os requisitos de qualidade registrado na Anvisa, por indicar resultado falsamente diminuído, contrariando o Capítulo 5 da Resolução da Diretoria Colegiada 16/2013.

## **Resolução Específica nº: 01096/2020**

Data da Publicação: 15/04/2020



# Produtos Irregulares

Empresa: TDV DENTAL LTDA

Produto: RACESTYPTINE SOLUÇÃO

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 11/11/2019

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

Motivação: Inspeção sanitária realizada na empresa, em novembro de 2019, comprovou a liberação do produto para distribuição sem controle de qualidade, inclusive da matéria-prima, em desacordo com o capítulo 5 da Resolução da Diretoria Colegiada 16/2013.

## **Resolução Específica nº: 01096/2020**

Data da Publicação: 15/04/2020

Empresa: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA

Produto: Emerge - Cateter de Dilatação para PTCA - Monorail

Lote, fabricação e validade: Lotes: 21311605; 23960557; 23881230; 23881291; 22799195; 20909603; 23272475; 20669615; 21500615; 23364688.

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento voluntário

Motivação: Comprovada a comercialização do produto em desacordo com os requisitos de qualidade registrados na Anvisa, por não ter passado pela etapa de revestimento hidrofílico, que gera uma superfície lubrificada nos dispositivos, contrariando o Capítulo 5 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 16/2013.

## **Resolução Específica nº: 01096/2020**

Data da Publicação: 15/04/2020

Empresa: Fersan Térmicos e Tecidos Tecnológicos Eireli

Produto: MÁSCARA TÉRMICA COM CONTROLE DE TEMPERATURA - STYLUS TERM; MANTA TÉRMICA SACO DE DORMIR 170X180-STYLUS TERM.

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

Motivação: Comercialização de produtos sem registro na Anvisa por meio do endereço eletrônico [https://www.gnstetic.com.br/buscas.php?search\\_query=manta+termica&submit\\_search=](https://www.gnstetic.com.br/buscas.php?search_query=manta+termica&submit_search=), bem como em outras páginas da internet, em desacordo com o artigo 12 da Lei 6360/1976, e Anexo II da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 185/2001.

## **Resolução Específica nº: 01096/2020**

Data da Publicação: 15/04/2020

Empresa: ECOTEC EQUIPAMENTOS E SISTEMAS LTDA

Produto: MACA HOSPITALAR ECOTEC

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 27/08/2019

Produto: OXY CÂMARAS

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 27/08/2019

Produto: ISTEMA HIPERBARICO MONO PACIENTE BLKS 303 MK

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 27/08/2019

Produto: SISTEMA HIPERBARICO MONOPACIENTE BLKS 303 MK





# Produtos Irregulares

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 27/08/2019

Produto: SISTEMA HIPERBÁRICO MONOPACIENTE ECOBAR 800

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 27/08/2019

Observação: Ações de fiscalização: suspensão da comercialização e da distribuição.

Motivação: Embasamento legal: Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa 39/2013 (§ 4º do Art. 43).

## **Resolução Específica nº: 01096/2020**

Data da Publicação: 15/04/2020

Empresa: Eurosilicone Brasil Importação e Exportação Ltda

Produto: Dispositivo externo de localização

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

Produto: ETVI - Expansor de Tecido com Válvula Integrada

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

Produto: Expansor de Tecido

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

Produto: Implante de Glúteo

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

Produto: Implante de Panturrilha

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

Produto: Moldes Internos

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

Produto: Round Collection

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

Produto: Sizer

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

Produto: The Matrix

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

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

Motivação: Foi considerado o cancelamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Para Saúde da empresa fabricante, ocorrido após realização de inspeção na empresa, que detectou o descumprimento dos itens 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.3.1, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3 e 6.2.1 da RDC 16/2013.

## **Resolução Específica nº: 01096/2020**

Data da Publicação: 15/04/2020

Empresa: IMPLAMED-IMPLANTES ESPECIALIZADOS COM IMPOR E EXPOR LTDA

Produto: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS DE QUADRIL SANATMETAL

Lote, fabricação e validade: Todos a partir de 03/02/2020

Produto: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS PARA OMBRO SANATMETAL

Lote, fabricação e validade: Todos a partir de 03/02/2020

Produto: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS PARA ORTOPEDIA SANATMETAL



# Produtos Irregulares

Lote, fabricação e validade: Todos a partir de 03/02/2020

Observação: Ações de fiscalização: suspensão da importação

Motivação: Considerado o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para empresa por atendimento ao art. 11 da RDC 204/2005: não apresentação das ações corretivas para duas não-conformidades oriundas de: i) processo de auditoria interna e ii) controle de produtos não-conformes que requerem submissão das ações corretivas à organização, conforme notificação 0297434/19-7.

## **Resolução Específica nº: 01096/2020**

Data da Publicação: 15/04/2020

Empresa: E TAMUSSINO E CIA LTDA

Produto: CATETER ANGIOGRÁFICO

Lote, fabricação e validade: Modelo: HNB5.038-80-P-NS-C2 / Número de série afetado 9916981

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento voluntário.

Motivação: Comprovada a fabricação do produto em desacordo com os requisitos de qualidade aprovados na Anvisa, por detecção de que as bolsas do lote afetado podem não estar vedadas adequadamente, podendo comprometer a esterilidade do produto, contrariando o capítulo 5 da RDC 13/2013.

## **Resolução Específica nº: 01096/2020**

Data da Publicação: 15/04/2020

Empresa: MB INDÚSTRIA CIRÚRGICA LTDA

Produto: BIO BABY - COLETOR DE URINA PARA DIURESE HORARIA POR SISTEMA FECHADO

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.

Produto: Bio Baby- Coletor de Urina para Diurese Horária por Sistema Fechado

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.

Produto: BIO BAG - BOLSA PARA COLETA DA DRENAGEM URINARIA POR SISTEMA FECHADO

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.

Produto: Bio Bag Plus - Bolsa para Coleta de Drenagem Urinária por Sistema Fechado

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.

Produto: BIO COLLECTOR - Coletor para Drenagem Urinária por Sistema Aberto

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.

Produto: BIO COLLECTOR - FRASCO COLETOR PARA DRENAGEM URINARIA POR SISTEMA ABERTO

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.

Produto: BIO DRENO - SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO POR SUÇÇÃO

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.

Produto: BIO FLOW - SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO EM PVC - SÓ RESERVATÓRIO

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.

Produto: BIO FLOW - SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO EM SILICONE - SÓ DRENO

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.



# Produtos Irregulares

Produto: BIO FLOW - SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO EM SILICONE - SÓ RESERVATÓRIO

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.

Produto: BIO FLUX - EQUIPO PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS COM CÂMARA GRADUADA

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.

Produto: BIO FLUX - EQUIPO PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.

Produto: BIO KIT - SISTEMA DE DRENAGEM MEDIASTINAL

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.

Produto: BIO SYSTEM - SISTEMA DE DRENAGEM MEDIASTINAL

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.

Produto: BIO SYSTEM - SISTEMA DE DRENAGEM MEDIASTINAL

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.

Produto: BIO URINE - BOLSA PARA COLETA DE DRENAGEM URINARIA POR SISTEMA FECHADO

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.

Produto: Bio Urine Absolut

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.

Produto: BIO URINE ABSOLUT - BOLSA PARA COLETA DE DRENAGEM URINARIA POR SISTEMA FECHADO

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.

Produto: BIO VAC - DRENO DE SUCCÃO

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.

Produto: BIO VAC - SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO POR SUCCÃO

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.

Produto: BIO VACUUM - ASPIRADOR DE SECREÇÕES DE VIAS AÉREAS E EXPURGOS DE CAVIDADES CIRÚRGICAS

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.

Produto: BIO-FLOW - SISTEMA DE DRENAGEM FECHADO EM SILICONE

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.

Produto: BIO-WAY - EXTENSÃO HOSPITALAR

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.

Produto: OMIDERM RETICULADO - PELÍCULA RECONSTRUTORA EPIDÉRMICA

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir da data de emissão do relatório.

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

Motivação: Foi considerado o indeferimento da petição da Certificação de Boas Práticas de Fabricação da planta fabril MB Indústria Cirúrgica Ltda, por se encontrar em desacordo com vários itens da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 16/2013.

---

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 17/04/2020.