



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00926/2020

Data da Publicação: 31/03/2020

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 comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

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: 00926/2020

Data da Publicação: 31/03/2020

Empresa: BIOSYS LTDA

Produto: i-CHROMA CK-MB

Lote, fabricação e validade: Lote: CKPEC16

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

Motivação: Foi considerada a ação de campo indicada no Alerta 3057, de 2019/Tecnovigilância/Anvisa.

Resolução Específica nº: 00927/2020

Data da Publicação: 31/03/2020

Empresa: BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - EPP

Produto: Soft Sutura

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 16/07/2019

Produto: Sutura Silhouette

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 16/07/2019

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

Motivação: Considerado o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos para a empresa Vaupell Molding and Tooling, Inc, conforme Resolução 2.195, de 08/08/2019, publicada no Diário Oficial da União de 12/08/2019, por estar em desacordo com os itens 3.1.1, 5.6, 5.1.3, 5.1.3.4, 5.1.5, 5.5.1, 5.5.2 e 5.5.4 da RDC 16/2013.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00928/2020

Data da Publicação: 01/04/2020

Empresa: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

Produto: ULCEROCIN - 150 MG COM REV CT STR AL X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes: 1800365; 1800388 e 1801540.

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

Lote, fabricação e validade: Lotes: 1800399; 1800400 e 1801539

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

Motivação: Recolhimento voluntário em função da possível presença de impurezas nitrosaminas no produto.

Resolução Específica nº: 00928/2020

Data da Publicação: 01/04/2020

Empresa: FLATNATIVE - PRODUTOS NATURAIS LTDA

Produto: NATU EXTRA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Comércio e propaganda de produto sem registro, por meio dos sites:

natudietmultiervas.com.br; www.facebook.com/Natu-Extra-Emagrecedor-101942747888603;

www.submarino.com.br/produto/1439323674/natu-extra-60-kit-com-3;

www.americanas.com.br/produto/1439330090/natu-extra-60-kit-com-5-unidades, em desacordo com os artigos 12 e 59 da Lei 6360/76.

Resolução Específica nº: 00928/2020

Data da Publicação: 01/04/2020

Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Produto: Belviq

Lote, fabricação e validade: Todas as apresentações e lotes comercializados

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

Motivação: Por meio do Relatório de Investigação em Farmacovigilância Quanto à Suspeita de Risco de Câncer Associado ao Uso do Medicamento, a Anvisa concluiu que os riscos superam os benefícios do seu uso para o tratamento da obesidade, uma vez que o estudo CAMELLIA-TIMI 61 apresentou número de casos de câncer desfavorável à lorcasserina em relação ao placebo.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00928/2020

Data da Publicação: 01/04/2020

Empresa: Empresa não identificada. CNPJ: Desconhecido

Produto: POMADA ALIVIFLEX - CARTILAGEM - ÓLEO DE PEIXE ELÉTRICO 220G

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MASSAGEADOR GEL CURA TUDO 100G

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: SUPER POMADA ANALGÉSICA DORES FORTES 100G

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: COPRO-GEL EXTRA + FORTE 190G

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: GEL DO AMAZONAS 100G

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: LEGÍTIMO BRONQ PLUS XAROPE ESPECTORANTE 300 ML

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Comprovada a comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº: 00928/2020

Data da Publicação: 01/04/2020

Empresa: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Produto: Solução fisiológica de cloreto de sódio EquiPLEX - Todas as apresentações

Lote, fabricação e validade: Lotes: 1913156 e 1913281 Data de fabricação: 06/2019

Data de validade: 06/2021

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

Motivação: Laudos de Análises Fiscais nº 759.1P.0/2019 e 760.1P.0/2019, referentes aos lotes 1913156 e 1913281, respectivamente, emitidos pelo LACEN/PR, demonstraram resultados insatisfatórios para o parâmetro aspecto. Descumprimento do item VI do artigo 62 da Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº: 00928/2020

Data da Publicação: 01/04/2020

Empresa: ML COMERCIO DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA

Produto: SLIMCHÁ

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes



Produtos Irregulares

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

Motivação: Comércio e propaganda de produto sem registro, por meio dos sites:

<https://slimcha.com.br>; <https://sun.eduzz.com/118225>, em desacordo com os artigos 12 e 59 da Lei 6360/76.

Resolução Específica nº: 00929/2020

Data da Publicação: 01/04/2020

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

Produto: LORCASSERINA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição, da importação e da manipulação.

Motivação: Relatório de Investigação em Farmacovigilância Quanto à Suspeita de Risco de Câncer Associado ao Uso do Medicamento concluiu que os riscos superam os benefícios do seu uso para o tratamento da obesidade, uma vez que o estudo CAMELLIA-TIMI 61 apresentou número de casos de câncer desfavorável à lorcasserina em relação ao placebo.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 08/04/2020.