



# Produtos Irregulares

## Resolução Específica nº: 01636/2018

Data de publicação: 25/06/2018

Empresa: BLAU FARMACÊUTICA S.A, CNPJ nº 58.430.828/0001-60 (FABRICANTE)

Produto: **DOCLAXIN**, pó injetável (1000 mg + 200 mg e 500 mg + 100 mg (com ou sem frasco ampola de diluente de 20 ou 10 mL)

Lote, fabricação e validade: TODOS

Observação: **Anular a Resolução-RE nº 1.418**, de 1º de junho de 2018.

Motivação: A administração pública também obedecerá, dentre outros, os princípios da finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica e interesse público, conforme disposto no art. 2º, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

## Resolução Específica nº: 01716/2018

Data de publicação: 02/07/2018

Empresa: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA (FABRICANTE)

Produto: **BISSULFATO DE CLOPIDOGREL 75MG**

Lote, fabricação e validade: lote nº YG7517024A

Observação: **Suspensão** da distribuição, dispensação, comercialização e uso, domiciliar ou hospitalar, até que se completem as investigações em curso.

Motivação: O relato de evento adverso grave associado ao uso do lote do medicamento.

## Resolução Específica nº: 01722/2018

Data de publicação: 05/07/2018

Empresa: AMAZON INDÚSTRIA, COMÉRCIO, EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS ESPECIALIZADOS LTDA., CNPJ 07.800.274/0001-04

Produto: DILUENTE

Lote, fabricação e validade: TODOS

Observação: **Proibição** da fabricação, comercialização, uso do produto e a apreensão e inutilização das unidades do produto.

Motivação: A comprovação da fabricação e comercialização do produto sem cadastro nesta Anvisa.

## Resolução Específica nº: 01723/2018

Data de publicação: 05/07/2018

Empresa: CENTRO DE INMUNOENSAYO (FABRICANTE); TECNOSUMA COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE KITS DIAGNÓSTICOS E DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.

Produto: ESPECIFICADOS NA RESOLUÇÃO

Lote, fabricação e validade: Lotes fabricados a partir de 26/05/2016.

Observação: **Suspensão** da importação, distribuição, comercialização, uso e o recolhimento dos produtos existente no mercado nacional.

Motivação: Considerando o não cumprimento das boas práticas de fabricação, conforme estabelecido na Resolução - RDC No. 16 de 28 de março de 2013, evidenciado em inspeção sanitária realizada na empresa, no período de 23 à 26 de maio de 2016.



# Produtos Irregulares

## Resolução Específica nº: 01724/2018

Data de publicação: 05/07/2018

Empresa: SCIENTIFIC PRODUCTION COMPLEX ECOFLON JOINT STOCK COMPANY (FABRICANTE); ASSPRESS CIRURGICA LTDA., CNPJ: 00.928.073/0001-48 (IMPORTADOR)

Produto: ENXERTO TUBULAR INORGÂNICO DE PTFE

Lote, fabricação e validade: TODOS

Produto: PATCH INORGÂNICO DE PTFE

Lote, fabricação e validade: TODOS

Observação: **Suspensão** da importação, distribuição, divulgação, comercialização, uso e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: As irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa, no período de 22 a 25/05/2017.

## Resolução Específica nº: 01749/2018

Data de publicação: 06/07/2018

Empresa: RHINO INFORMÁTICA EIRELI ME, CNPJ: 22.466.280/0001-60

Produto: **DENTAL - KIT ESTUDANTE DE ODONTOLOGIA NKS COMPLETO**

Lote, fabricação e validade: TODOS

Observação: **Proibição** da divulgação, comercialização, uso e a apreensão e inutilização das unidades do produto.

Motivação: A comprovação da publicidade e comercialização do produto sem cadastro nesta Anvisa através do endereço eletrônico <http://www.vixshop.com.br/dental>, de responsabilidade da pessoa física Ana Paula Barreto, com domínio: vixshop.com.br, cujo titular é a empresa RHINO INFORMÁTICA EIRELI ME, CNPJ: 22.466.280/0001-60, localizada em Constante Sodré, 220, Sala 301, Santa Lúcia, Vitória - ES.

## Resolução Específica nº: 01750/2018

Data de publicação: 06/07/2018

Empresa: **MANTOVANI INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA., CNPJ: 68.247.584/0001-38**

Produto: TODOS OS PRODUTOS DA EMPRESA

Lote, fabricação e validade: TODOS

Observação: **Revogar** a Resolução-RE Nº 1565 de 18/06/2018, publicada no D.O.U. nº 116 de 19/06/2018, Seção 1, fls.78, que havia determinado a suspensão da fabricação, distribuição e comercialização dos produtos fabricados pela empresa.

Motivação: O Mandado de Segurança (120) Nº 5003683- 35.2018.4.03.6102/2a Vara Federal de Ribeirão Preto, impetrado por MANTOVANI INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA (CNPJ: 68.247.584/0001-38) e a Decisão do Juiz Federal Ricardo Gonçalves de Castro China que por meio de liminar determinou a revogação da Resolução RE Nº 1565, de 18/06/2018, que suspendeu a fabricação, distribuição e comercialização dos produtos.

## Resolução Específica nº: 01751/2018

Data de publicação: 06/07/2018

Empresa: **PALMINDAYA COSMÉTICOS LTDA**, CNPJ: 75.619.742/0001-07

Produto: LOÇÃO APÓS BARBA MENTOLADA PALMINDAYA

Lote, fabricação e validade: Lotes fabricados em 2017

Produto: LOÇÃO APÓS BARBA COM ALOE VERA



# Produtos Irregulares

Lote, fabricação e validade: Lotes fabricados em 2017

Produto: LOÇÃO APÓS BARBA SPORT

Lote, fabricação e validade: Lotes fabricados em 2017

Produto: CREME DE BARBEAR MENTOLADO PALMINDAYA

Lote, fabricação e validade: Lote 593, fabricado em 20/07/2017

Produto: CREME COM EXTRATO DE PEPINO PALMINDAYA HIDRATANTE

Lote, fabricação e validade: Lote 0083, fabricado em 27/04/2017

Produto: DESODORANTE CREME HIDRATANTE MÃOS E PÉS ESSÊNCIA FLOR DE LARANJEIRA PALMINDAYA

Lote, fabricação e validade: Lote 011, fabricado em 16/06/2017

Observação: **Suspensão** da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização, uso e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Inspeção sanitária realizada na empresa em 26/02/2018, durante a qual ficou comprovada a fabricação dos produtos cosméticos fora das especificações e em desacordo com o registro/notificação na Anvisa, por alteração da faixa de pH dos produtos sem prévia comunicação à ANVISA.

## Resolução Específica nº: 01759/2018

Data de publicação: 06/07/2018

Empresa: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE, CNPJ: 10.877.926/0001-13

Produto: **LAFEPE ZIDOVUDINA**, xarope 10mg/mL, frascos de vidro ambar 200 mL

Lote, fabricação e validade: Lote 17080002, Fabricação 08/2017, Validade 08/2019

Observação: **Suspensão** da distribuição, comercialização, uso e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: A comunicação de recolhimento voluntário, encaminhada pelo Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco - LAFEPE, em virtude da presença de partículas estranhas no medicamento.

## Resolução Específica nº: 01765/2018

Data de publicação: 06/07/2018

Empresa: LIEDJA CALINA BERNARDO OLIVEIRA DA SILVA, CPF 124.914.837-50

Produto: **OXANDROLONA**

Lote, fabricação e validade: TODOS

Produto: **PRASTERONA** (DEIDROEPIANDROSTERONA - DHEA),

Lote, fabricação e validade: TODOS

Observação: Proibição da distribuição, divulgação, comercialização, uso e a apreensão e inutilização das unidades dos produtos disponibilizados.

Motivação: Comprovação da publicidade e comércio irregulares de medicamentos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, incluindo medicamentos que contêm em suas formulações as substâncias sujeitas a controle especial, tais como OXANDROLONA e PRASTERONA (DEIDROEPIANDROSTERONA - DHEA), por meio do sítio eletrônico <https://www.suplementosmaisbaratos.com.br>.



# Produtos Irregulares

## Resolução Específica nº: 01766/2018

Data de publicação: 06/07/2018

Empresa: CORDEN PHARMA GMBH (FABRICANTE); ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA., CNPJ: 60.318.797/0001-00 (IMPORTADORA)

Produto: **CASODEX®** (bicalutamida) 50mg, comprimido revestido (granel)

Lote, fabricação e validade: Lote 45929, Válido até fev/2021

Observação: Revogar parcialmente a Resolução - RE nº 261, de 22 de fevereiro de 2018, publicada no DOU de 23/02/2018, quanto à suspensão da importação dos lotes. Permanece em vigor a **suspensão** da distribuição, comercialização e uso deles.

Motivação: As não conformidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa ), realizada no período de 20 a 24/11/2017, que foi considerada insatisfatória, e fatos novos apresentados pela empresa Astrazeneca do Brasil Ltda.

## Resolução Específica nº: 01767/2018

Data de publicação: 06/07/2018

Empresa: Indústria Farmacêutica Santa Rita de Cássia Ltda. EPP (nome de fantasia: São Bento), CNPJ nº 82.226.754/0001-29

Produto: ESPECIFICADOS NA RESOLUÇÃO

Lote, fabricação e validade: TODOS

Observação: **Proibição** da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização, uso e o recolhimento do estoque existente no mercado, com prazo de validade vigente.

Motivação: A Resolução RE nº 632, de 11 de março de 2016, publicada em 14/03/2016, que indeferiu o pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa; o relatório de inspeção realizada em 06 de abril de 2018 com parecer insatisfatório; a comprovação da fabricação de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa.

## Resolução Específica nº: 01768/2018

Data de publicação: 06/07/2018

Empresa: **THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA.**, CNPJ: 06.597.801/0001-62

Produto: TODOS OS MEDICAMENTOS DA EMPRESA THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA.

Lote, fabricação e validade: TODOS

Observação: **Suspensão** da fabricação de todos os medicamentos da empresa.

Motivação: A publicação da RESOLUÇÃO-RE Nº 1.584, DE 20/06/2018, publicada no DOU de 25/06/2018, que determinou o cancelamento da Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa, considerando inspeção realizada na empresa, no período de 02 à 06 de abril de 2017, onde foram constatadas diversas não conformidades, culminando na classificação insatisfatória da empresa.

## Resolução Específica nº: 01769/2018

Data de publicação: 06/07/2018

Empresa: QUIMIART INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA-ME, CNPJ nº 00.936.935/0001-84

Produto: **QUIMI PEDRAS PREMIUM CONCENTRADO**



# Produtos Irregulares

Lote, fabricação e validade: TODOS

Observação: Proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização, uso e a apreensão das unidades do produto.

Motivação: A comprovação da fabricação, comercialização, divulgação e uso do produto saneante sem registro/notificação na Anvisa, pela empresa.

## Resolução Específica nº: 01770/2018

Data de publicação: 06/07/2018

Empresa: VIAVIP COSMÉTICOS LTDA, CNPJ:12.520.338/0001-53

Produto: TODOS OS PRODUTOS COSMÉTICOS DA EMPRESA VIAVIP COSMÉTICOS LTDA.

Lote, fabricação e validade: TODOS

Observação: **Suspensão** da fabricação, distribuição, divulgação e comercialização de todos os produtos cosméticos.

Motivação: Inspeção sanitária realizada na empresa, no período 17/04/2018 a 18/04/2018, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos cosméticos em desacordo com as Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, previstas na RDC nº 48/2013 e em desacordo com registro/notificação.

## Resolução Específica nº: 01771/2018

Data de publicação: 06/07/2018

Empresa: ITAÚNA QUÍMICA LTDA., CNPJ: 05.681.278/0001-95

Produto: **CLORO 6%**

Lote, fabricação e validade: TODOS

Observação: Proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização, uso do produto e o recolhimento do estoque que se encontre no mercado.

Motivação: A comprovação da fabricação e comercialização do produto saneante sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa.

## Resolução Específica nº: 01772/2018

Data de publicação: 06/07/2018

Empresa: BENZOL COMÉRCIO DE MATERIAIS ESPECIAIS PARA LIMPEZA LTDA., CNPJ 02.954.207/0001-20

Produto: **KIT 10KG CLORETO DE CÁLCIO (ORIGINAL) + 05 EMBALAGENS PARA ANTIMOFO**

Lote, fabricação e validade: TODOS

Observação: **Proibição** da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização, uso e o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: A comprovação da comercialização do produto saneante sem registro/notificação na Anvisa, pela empresa, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência.

## Resolução Específica nº: 01797/2018

Data de publicação: 06/07/2018

Empresa: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A., CNPJ: 05.161.069/0001-10

Produto: **HECLIVIR, ACICLOVIR, 200 MG, COMPRIMIDO**

Lote, fabricação e validade: Lote B16L1470, Validade 11/2018

Observação: **Suspensão** da distribuição, comercialização, uso e o recolhimento do estoque.





# Produtos Irregulares

Motivação: O Laudo de Análise Fiscal 299.CP.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública/DF, que confirmou o resultado insatisfatório para os ensaios de dissolução e rotulagem secundária do lote do medicamento.

## **Resolução Específica nº: 01798/2018**

Data de publicação: 06/07/2018

Empresa: DANIEL RODRIGUES TEIXEIRA PEREIRA, CPF 360.174.918-14

Produto: **MACA PERUANA**

Lote, fabricação e validade: TODOS

Observação: **Proibição** da fabricação, distribuição, comercialização, uso, divulgação e a apreensão e inutilização das unidades do produto.

Motivação: A comprovação da publicidade e comércio irregulares de medicamentos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa por meio do sítio eletrônico <http://naturalbio.com.br/>.

## **Resolução Específica nº: 01799/2018**

Data de publicação: 06/07/2018

Empresa: DESCONHECIDA

Produto: **SINELIM 360**

Lote, fabricação e validade: TODOS

Observação: **Tornar sem efeito** a Resolução-RE nº 1.410, de 01/06/2018, publicada no D.O.U. nº 105 de 04/06/2018, Seção 1, fls. 40 que determinou a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, bem como a apreensão e inutilização do alimento.

Motivação: A identificação de registro sanitário como alimento para o produto SINELIM 360.

---

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em 20/07/2018.