



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00155/2019

Data de publicação: 21/01/2019

Empresa: CE-Immundiagnostika GmbH

Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Observação: Determinada a suspensão da importação, distribuição e comercialização dos produtos descritos fabricados pela CE-Immundiagnostika GmbH, da Alemanha, importados pela Prime Diagnostics do Brasil Comércio e Importação LTDA, CNPJ: 05.160.298/0001-10.

Motivação: Constatadas irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa CE-Immundiagnostika GmbH localizada no endereço Am Seerain 13, D-74927, Eschelbronn, Alemanha, fabricante de produtos para diagnóstico de uso in vitro, que foi considerada insatisfatória.

Resolução Específica nº: 00175/2019

Data de publicação: 23/01/2019

Empresa: Cosplay Universe. CNPJ: 13185232000103

Produto: Todos os produtos para saúde

Observação: Expediente nº: 0051376/19-8 Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Propaganda

Motivação: Considerando a comprovada divulgação de produtos em desacordo com os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 00175/2019

Data de publicação: 23/01/2019

Empresa: Prime Diagnostics do Brasil Comércio e Importação de Produtos para laboratórios LTDA - ME. CNPJ: 05.160.298/0001-10

Produto: Produtos para diagnóstico in vitro Anti-Cw; Diluente Galileo; Família Soros Raros e Negative Control Micro

Observação: MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação

Motivação: Comprovada fabricação de produto em desacordo com os itens 2.4.1., 3.1.1., 3.1.3., 3.1.5, 4.1.3., 4.1.4., 4.1.5., 4.1.6., 4.1.7., 4.1.8., 4.1.9., 4.1.10., 4.1.11., 4.2.1., 5.1.2., 5.1.3., 5.1.3.3., 5.1.3.4., 5.1.5.1., 5.2.2.1., 5.3.1., 5.5.1., 5.5.2., 5.5.3., 5.4.1., 5.6., 6.1.1., 6.1.2., 6.5.3., 7.1.1.1., 7.1.1.4., 7.1.1.5., 7.1.1.6., 7.2.1.1., 7.3.2 e 9.1 da RDC nº 16, de 28/03/2013.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em 30/01/2019.