



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 01543/2019

Data de publicação: 11/06/2019

Empresa: El Química Indústria e Comércio de Produtos Químicos. CNPJ: 81.747.313/0001-00

Produto: AGUA SANITÁRIA BRANQUEAR EL QUÍMICA

Lote, fabricação e validade: Lote 1-fab. 07-01-19; Lote 2-fab. 28-01-19; Lote 1- fab. 07-02-19; Lote 30- fab. 15-02-19.

Produto: EL GRAX

Lote, fabricação e validade: Lotes 1a7- fab. 09,15,17,18,21,24 e 31-01-19; Lote 1-fab. 08-02-19; Lote 2-fab. 12-02-19.

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

Motivação: Fabricação e comercialização de produtos sem registro, infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 01543/2019

Data de publicação: 11/06/2019

Empresa: A M Química Indústria e Comércio de Produtos Químicos Importação e Exportação Ltda - EPP

Produto: CLORO 65% DESINFETANTE PARA PISCINA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: SODA CÁUSTICA SUPER BRILHO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Exposição à venda e fabricação de produtos sem registro, infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 01544/2019

Data de publicação: 12/06/2019

Empresa: CAS Melo Comércio, Importação e Exportação de suplementos e cosméticos LTDA.- ME

Produto: FIT + MZT

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: O produto apresenta constituintes não autorizados, sem comprovação de segurança de uso e com alegações de propriedades funcional ou de saúde não permitidas para alimentos, infringindo os artigos 21, 23, 31 e 56 do Decreto-Lei nº 986; o item 4.3 da Resolução Anvisa nº 16, de 30/04/1999; o item 3.5 da Resolução Anvisa nº 18, de 30/04/1999; e as RDCs n.º 17/1999, nº 23/2000 e n.º 27/2010.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 01545/2019

Data de publicação: 13/06/2019

Empresa: Biologicals E. Limited

Produto: Vacina conjugada adsorvida difteria, tétano, pertussis (célula inteira), hepatite B rDNA e haemophilus tipo b

Lote, fabricação e validade: Lote: 220103417C, Fabricação: 04.2017, Validade: 10/2019.

Observação: Determinada, como medida de interesse sanitário, a interdição do lote 220103417C da vacina descrita.

Motivação: Resultado do laudo de análise nº 1328.1P.0/2019, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que obteve resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, de lote da vacina pentavalente líquida. E considerando o art.13, inciso VI, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, e o art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Resolução Específica nº: 01546/2019

Data de publicação: 13/06/2019

Empresa: GTA Comércio Eletrônico LTDA. CNPJ: 14249812000180

Produto: XTRAGEL

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

Motivação: Comprovada divulgação do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa por empresa que não possui Autorização de Funcionamento junto à Agência, em desacordo com o art. 3º da RDC 96/2008, art. 12 e art. 51 da Lei 6360,

Resolução Específica nº: 01546/2019

Data de publicação: 13/06/2019

Empresa: Fortunato & Bertequini Farmácia de Manipulação LTDA - ME

Produto: Composto de aumento de peso

Produto: Composto diurético natural

Produto: Composto laxante

Produto: Composto termogênico

Produto: Cacti-nea 500g

Produto: Tadalafil

Observação: Determinada, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades, em quaisquer meios de divulgação.

Motivação: Comprovada divulgação irregular dos medicamentos manipulados sem embasamento de uma prescrição médica individualizada, por meio do sítio eletrônico <http://www.novaformulafarmacia.com.br>, pela empresa Nova Fórmula Farmácia de Manipulação, no qual estão sendo atribuídos como produtos fabricados pela própria empresa, em desacordo com o estabelecido na RDC 67/2008.

Resolução Específica nº: 01557/2019

Data de publicação: 14/06/2019

Empresa: Mega Vital Indústria e comércio de Cosméticos Ltda ME

Produto: REALINHAMENTO TÉRMICO BOTOX DEFINITIVA JAPONESA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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



Produtos Irregulares

Motivação: O produto classifica-se como Grau 2 e está indevidamente notificado na Anvisa, em desacordo com o art. 25 e item 14 do Anexo VIII da resolução RDC n.º 07/2015 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 01557/2019

Data de publicação: 14/06/2019

Empresa: Aya Tech Química para Tecidos Ltda. CNPJ: 12457571000139

Produto: PROTEC SPRAY REPELENTE DE INSETOS

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

Motivação: Exposição à venda do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 01557/2019

Data de publicação: 14/06/2019

Empresa: L' Aromatic Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 17470182000167

Produto: DENTIFRÍCIO CARVVO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes até 20/05/2019

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

Motivação: Comprovação da fabricação de produto cosmético com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 01558/2019

Data de publicação: 17/06/2019

Empresa: Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 05.638.301/0001-69

Produto: CATÉTER DE EXTRAÇÃO DE FILTRO DE VEIA CAVA ALN

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: FILTRO DE VEIA CAVA ALN

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: suspensão da importação

Motivação: Irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa localizada na França, realizada no período de 23 a 26 de outubro de 2017, descumprindo os itens 5.1.1; 5.1.3; 5.4.1; 6.4.1 e 7.1.1.4 da Resolução-RDC 16/2013.

Resolução Específica nº: 01558/2019

Data de publicação: 17/06/2019

Empresa: Imer Comércio de Produtos Hospitalares Ltda - ME. CNPJ: 10402966000109

Produto: SUPORTE PARA SORO TETO HASTE INOX

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

Produto: SUPORTE PARA SORO TETO

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

Produto: SUPORTE PARA SORO INOX



Produtos Irregulares

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

Produto: SUPORTE PARA SORO PINTADO

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

Produto: CAMA C/ 1 MANIVELA E ABS

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

Produto: CAMA 3 MANIVELAS

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

Produto: CAMA SIMPLES

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

Produto: CAMA 2 MANIVELAS 90 cm LARGURA

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

Produto: CAMA 2 MANIVELAS 80 cm LARGURA

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

Produto: CAMA FAWLER 2 MANIVELAS

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

Produto: MESA GINECOLÓGICA EM CHAPA

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

Produto: MESA GINECOLÓGICA EM FÓRMICA

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

Produto: MESA GINECOLÓGICA ESTOFADA

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

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: proibição da propaganda.
Motivação: Comprovação da divulgação irregular, por meio do sítio eletrônico www.imerprodutoshospitalares.com.br, de produtos sem registro ou cadastro na Anvisa, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, em desacordo com o Inciso I do Art. 67 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 01577/2019

Data de publicação: 17/06/2019

Empresa: Ranbaxy Farmacêutica Ltda. CNPJ: 73.663.650/0001-90

Produto: Losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes: 2917972; 2918762; 2942981; 2923908; 2924976; 2926021; 2932350; 2934992; 2940157; 2932354; 2942750; 2932940; 2932961; 2940160; 2942743; 2943382; 2945325; 2945327.

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

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário em razão da utilização de insumo farmacêutico ativo em desacordo com a Resolução RDC nº 283, de 17 de maio de 2019.

Resolução Específica nº: 01616/2019

Data de publicação: 17/06/2019

Empresa: Aurobindo Pharma Limited (Unit IX)

Produto: Losartana potássica

Lote, fabricação e validade: Lotes: 1709105402, 1709105285, 1709105404, 1709105834, 1709105851 e 1709105286.

Observação: Determinada, como medida de interesse sanitário, a suspensão imediata da importação, distribuição, comercialização e uso dos lotes descritos do insumo farmacêutico ativo losartana potássica.



Produtos Irregulares

Motivação: Foram considerados: (a) identificação de lotes contaminados com NDEA com teores acima dos limites para a losartana potássica da empresa Aurobindo Pharma Limited (Unit IX) e (b) o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 01619/2019

Data de publicação: 21/06/2019

Empresa: THN Nutrição e Saúde Eireli ME. CNPJ: 16847018000163

Produto: Alimentos para dietas com restrição de nutrientes

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Foram consideradas: (a) ficha de procedimento nº 01.000123/19, constante no Sistema de Informação em Vigilância Sanitária (SIVISA), resultado da inspeção investigativa conjunta conduzida de 1º a 05/04/2019 por representantes das três esferas de governo, e (b) legislações vigentes.

Resolução Específica nº: 01620/2019

Data de publicação: 21/06/2019

Empresa: A.R. Barbosa Produtos de Limpeza - ME. CNPJ: 27265082000152

Produto: SODA CÁUSTICA EM ESCAMAS LIMPINHA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: SODA CÁUSTICA EM ESCAMAS GUARAFLEX

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Comprovada a fabricação, constatada por inspeção in loco pela Vigilância Sanitária do Estado do Paraná, dos produtos saneantes sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 01620/2019

Data de publicação: 21/06/2019

Empresa: Guaraflex Produtos de Limpeza Ltda. CNPJ: 08079994000195

Produto: ÁGUA SANITÁRIA LIMPINHA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Comprovada a fabricação, constatada por inspeção in loco pela Vigilância Sanitária do Estado do Paraná, do produto sem registro, infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 01620/2019

Data de publicação: 21/06/2019

Empresa: RM LUDWIG Ltda - ME. CNPJ: 26124002000186

Produto: Água sanitária limpinha

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes



Produtos Irregulares

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

Motivação: Comprovação da fabricação de produto saneante sem registro, infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 01620/2019

Data de publicação: 21/06/2019

Empresa: Empresa desconhecida

Produto: DESENTUPIDOR VULCÃO LIMPINHA

Lote, fabricação e validade: Todos que têm no rótulo: Rua Alcides Rossoni,183-CDI-Guarapuava/PR e achilesbarbosa@hotmail.com

Produto: ÁGUA SANITÁRIA LIMPINHA

Lote, fabricação e validade: Todos que tem no rótulo: Rua Alcides Rossoni,183-CDI-Guarapuava/PR e distribuído por A.R. BARBOSA

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

Motivação: A empresa GUARAFLEX PRODUTOS DE LIMPEZA desconhece a fabricação dos produtos ÁGUA SANITÁRIA LIMPINHA e DESENTUPIDOR VULCÃO LIMPINHA com as características descritas e comercializados sem registro ou notificação, utilizando na rotulagem seus dados cadastrais junto à Anvisa (produzido por GUARAFLEX PRODUTOS DE LIMPEZA, CNPJ 08.079.994/0001-95).

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 24/06/2019.