



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 01968/2019

Data de publicação: 22/07/2019

Empresa: Kalykim Indústria e Comércio Ltda

Produto: KALYCLEAN C 212

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes do produto que não contenham no rótulo a frase "NÃO APLIQUE EM SUPERFÍCIE AQUECIDA"

Motivação: Considerado o relato de óbito de usuário supostamente relacionado ao uso do produto KALYCLEAN C 212 que não trazia em sua rotulagem a frase "Não aplique em superfície aquecida", estando em desacordo com o Anexo da resolução RDC n.º 32/2013 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: 01969/2019

Data de publicação: 22/07/2019

Empresa: Maitê César Arce 21981632840 (Lu Malu Baby)

Produto: POMADA SPRAY CONTRA ASSADURA DE BEBÊ - PRIMO PASSI

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/importação/fabricação 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: 01974/2019

Data de publicação: 24/07/2019

Empresa: Indústria Química Euris

Produto: ERA RATO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização e a fabricação 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: 01975/2019

Data de publicação: 24/07/2019

Empresa: Comercial de Bombas e Motores Ltda

Produto: ULTRACLOR PASTILHA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: ULTRACLOR

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: ULTRACLOR MULTIAÇÃO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a fabricação de produtos por empresa que possui autorização de funcionamento para importar e não para fabricar produtos saneantes, infringindo o art 2º 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.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 01998/2019

Data de publicação: 26/07/2019

Empresa: Solabia Biotecnológica Ltda

Produto: Insumo farmacêutico sulfato de condroitina

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Motivação: Considerando o resultado da inspeção de Boas Práticas de Fabricação conduzida e cuja conclusão classificou a empresa Solabia Biotecnológica Ltda como insatisfatória por descumprimento de requisitos de qualidade previstos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 69/2014; e Considerando o art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Resolução Específica nº: 02029/2019

Data de publicação: 26/07/2019

Empresa: Desconhecida

Produto: TODOS OS COSMÉTICOS DA MARCA ACPEE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a exposição à venda dos produtos sem registro por empresa desconhecida 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: 02030/2019

Data de publicação: 26/07/2019

Empresa: Neuza Maria Pressi Rangel 28740980006

Produto: CANELA SACHÊ AROMÁTICO ARTESANAL - CASA ZEN

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso.

Motivação: Considerando a comercialização e fabricação 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: 02037/2019

Data de publicação: 26/07/2019

Empresa: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda

Produto: NATRELLE EXPANSOR TISSULAR TEXTURIZADO E ACESSÓRIOS ALLERGAN

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 25/07/2014

Produto: NATRELLE IMPLANTE MAMÁRIO TEXTURIZADO ALLERGAN

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: NATRELLE IMPLANTE MAMÁRIO TEXTURIZADO DUPLO LÚMEN E ACESSÓRIOS ALLERGAN

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Recolhimento - Voluntário

Motivação: Considerando a ação de campo de recolhimento iniciado pela Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda, de todos os modelos e números de série não implantados, enquadrado no inciso IV do art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 29/07/2019.