



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 03191/2019

Data da Publicação: 11/11/2019

Empresa: Laboratório Belém Jardim Indústria e Comércio Ltda (CNPJ: 17.299.140/0001-05)

Produto: DISSOL - Phyllanthus Niruri + "Associações" FIGABOM - Peumus Boldus + "Associação" REUMATEL - Bowdichia Spp + "Associações" JOÃO DA COSTA - Echites Peltata + "Associações"

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: DEPURATONE - Echinodorus Macrophyllus + "Associações" APIFLORA - Eucaliptus Globulus + "Associações" AGONIADA - Plumeria Lancifolia CABIFLEX - Cynara Scolymus, Casearia Sylvestris, Baccharis Genistelloides E Peumus Boldus

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: CALMI - Chamomilla Recutita, Cymbopogon Citratus, Citrus Sinensis E Passiflora Alata CASTANHA DA ÍNDIA - Aesculus Hippocastanum E Polygonum Acre JAPADI - Bauhinia Forficata + "Associações" PIOLÊNDIA - Simaruba Amara

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: SEXOTONE - Trichilia Catigua, Tynanthus Fasciculatus, Paullinia Cupana, Ptychopetalum Olacoides VERTON - Chenopodium ambrosioides, Mentha piperita e Rheum palmatum VINHO DE JATOBEBE - Peumus boldus + "Associações"

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização: Revogação

Resolução Específica nº: 03211/2019

Data de publicação: 14/11/2019

Empresa: Facebook Serviços Online do Brasil Ltda

Produto: TODOS OS MEDICAMENTOS

Observação: MEDIDA PREVENTIVA. Ações de fiscalização: proibição da comercialização e da propaganda.

Motivação: Comprovada a comercialização de medicamentos no site www.facebook.com, em desacordo com os arts. 52, 53, 54, 55 e 58 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Resolução Específica nº: 03211/2019

Data da Publicação: 14/11/2019

Empresa: Biomei

Produto: NATURE PLANTAS PLUS

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

Motivação: Comprovada a comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 03211/2019

Data da Publicação: 14/11/2019

Empresa: Laboratório Teuto Brasileiro S/A

Produto: CLORIDRATO DE CLINDAMICINA - 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 16

Lote, fabricação e validade: Lotes: 2303201 e 2303202

Produto: Clindamin-C - 300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 16

Lote, fabricação e validade: Lote: 9684029

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



Produtos Irregulares

Motivação: Comprovada a fabricação e a comercialização dos produtos com insumo farmacêutico ativo proibido, contrariando o disposto na Resolução-RE 2.286, de 16 de agosto de 2019.

Resolução Específica nº: 03211/2019

Data da Publicação: 14/11/2019

Empresa: Mercado Livre.com Atividades de internet Ltda

Produto: TODOS OS MEDICAMENTOS

Observação: MEDIDA PREVENTIVA. Ações de fiscalização: proibição da comercialização e da propaganda.

Motivação: Comprovada a comercialização de medicamentos no site www.mercadolivre.com.br, em desacordo com os artigos 53, 54, 55 e 58 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Resolução Específica nº: 03211/2019

Data da Publicação: 14/11/2019

Empresa: www.forfarma.com.br. CNPJ: 13751053000196

Produto: Chá da vida

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/01/2000

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

Motivação: Comprovada a divulgação e a comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 03211/2019

Data da Publicação: 14/11/2019

Empresa: Albertino Fontes. Site: www.semenix.com.br

Produto: SEMENIX

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

Motivação: Comprovada a divulgação e a comercialização do produto Semenix, sem registro na Anvisa, divulgado no site

Resolução Específica nº: 03213/2019

Data da Publicação: 14/11/2019

Empresa: Pershy Chemicals Indústria e Comércio de Pro Químicos

Produto: SOLUPERSHY L

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: PERSHY DA 36 C

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: PERSHY 270 L

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: PERSHY SANIT

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: PERSHY DE 203

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: PERSHY DD 205

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: PERSHY NO 207

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: PERSHY 630 TSQ



Produtos Irregulares

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: PERSHY 630 TS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: PERSHY 371 TVC

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: PERSHY 300 IT

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: PERSHY 170 LD

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: PERSHY THEN

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: PERSHY RR 66 PLUS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: PERSHY DA 30

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: PERSHY 371 TV

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: PERSHY 630 TSQ

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: PERSHY AERO R 107

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: PERSHY AERO 309

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: PERSHY AERO 33 B BIODEGRADÁVEL

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: PERSHY UME SOAP

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: PERSHY SOFT 170 LD

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: ALV PERSHY

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: PERSHY ACID 170 LDP

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: PERSHY 323 LT

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: PERSHY SIL 1003 EM AEROSOL

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: PERSHY R 103

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: PERSHY AIR 10

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: PERSHY 421 TVP

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: PERSHY 420 MVP

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: PERSHY 371 TV

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes



Produtos Irregulares

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

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

Resolução Específica nº: 03267/2019

Data da Publicação: 18/11/2019

Empresa: ENDOTEC PRODUTOS MÉDICOS LTDA - CNPJ: 09.586.279/0001-01

Produto: BeGraft Coronary Stent Graft System

Lote, fabricação e validade: (LOTES A PARTIR DE 10/09/2018)

Produto: BeGraft Peripheral Stent Graft System

Lote, fabricação e validade: (LOTES A PARTIR DE 10/09/2018)

Motivação: O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve: Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da Resolução-RE nº 439, de 18 de fevereiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União.

Resolução Específica nº: 03210/2019

Data da Publicação: 18/11/2019

Empresa: ORCHEV PHARMA PRIVATE LIMITED

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA

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

Motivação: Considerada a suspensão pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM do certificado de adequabilidade em razão da presença da impureza NDMA, para o insumo Cloridrato de Ranitidina, fabricado pela respectiva empresa.

Resolução Específica nº: 03210/2019

Data da Publicação: 18/11/2019

Empresa: Tianjin Zhongan Pharmaceutical Co. Ltd.

Produto: INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 30/10/2019

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

Motivação: Foi considerada a impossibilidade de receber inspeção sanitária de rotina, conforme previsto no Art. 46 da RDC 39/2013, na empresa localizada na República Popular da China.

Resolução Específica nº: 03242/2019

Data da Publicação: 18/11/2019

Empresa: NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Co. Ltd

Produto: CEFUROXIMA SÓDICA

Produto: CEFOTAXIMA SÓDICA

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

Motivação: Considerada a suspensão, pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM, do certificado de adequabilidade dos insumos Cefotaxima Sódica e Cefuroxima Sódica devido a não conformidades críticas e maiores detectadas durante inspeção realizada em setembro de 2019, fabricados pela empresa NCPC HEBEI HUAMIN PHARMACEUTICAL CO., LTD - China.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 03242/2019

Data da Publicação: 18/11/2019

Empresa: Instituto Butantan

Produto: Soro Antitetânico - 1000 UI/ML SOL INJ CT 5 FA VD INC X 5 ML

Lote, fabricação e validade: Lote: 190149

Observação: MEDIDA PREVENTIVA. Ações de fiscalização: suspensão da distribuição e do uso.

Motivação: Considerada análise realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, conforme laudo 4009.1P.0/2019, com resultado insatisfatório para o ensaio de POTÊNCIA DO SORO ANTITETÂNICO do lote 190149.

Resolução Específica nº: 03242/2019

Data da Publicação: 18/11/2019

Empresa: Fundação Ataulpho de Paiva

Produto: VACINA BCG - 1MG PÓ LIOF INJ CX 25 AMP VD AMB + 25 AMP DIL X 1 ML

Lote, fabricação e validade: Lote: 8031

Observação: MEDIDA PREVENTIVA. Ações de fiscalização: suspensão da distribuição e do uso.

Motivação: Foi considerada a análise realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, conforme o laudo número 1610.1P.0/2019, com resultado insatisfatório para o ensaio de CONTAGEM DE UNIDADES VIÁVEIS DE BCG do lote 8031 da Vacina BCG.

Resolução Específica nº: 03280/2019

Data da Publicação: 21/11/2019

Empresa: Gabriela Martins da Silva Lopes

Produto: LIPO DIET BLUE

Produto: SLIM BLUE BOSS

Produto: PINK BLACK

Produto: FIT MZT

Produto: SLIM NATURE GOLD

Produto: SLIM 3X NATURE

Produto: REDUKTIS MAX

Produto: DIET +

Produto: REGU FINE + VITAMINA D

Produto: LIPO DIET EMAGRY

Produto: KI FINA CORPUS

Produto: XTREME SLIM

Produto: SLIM PATCH EMAGRECEDOR

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

Motivação: Comprovada a divulgação dos produtos sem registro na Anvisa, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 03280/2019

Data da Publicação: 21/11/2019

Empresa: Brasfood Laboratorios S/A (nome fantasia: Nutrilatina)

Produto: EXTREMEN

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



Produtos Irregulares

Motivação: Comprovada a divulgação e a comercialização de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio do site www.xtremen.com.br, em desacordo com os artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 03280/2019

Data da Publicação: 21/11/2019

Empresa: Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda

Produto: SOLUÇÃO RINGER COM LACTATO - SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML

Lote, fabricação e validade: Lote: 1913498

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

Motivação: Foi considerado o comunicado de recolhimento voluntário, em razão de relato no Serviço de Atendimento ao Cliente da empresa acerca de alteração da temperatura corpórea do paciente após a administração do produto, descumprindo o artigo 17 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Resolução Específica nº: 03283/2019

Data da Publicação: 21/11/2019

Empresa: Sanefu Produtos de Limpeza

Produto: ÁGUA SANITÁRIA IDEAL MIX

Lote, fabricação e validade: Lote: 000009

Observação: Ação de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerado o resultado insatisfatório nos ensaios de teor de cloro ativo e análise de rotulagem, comprovado por meio do Laudo de Análise Fiscal Inicial 498.1P.0/2019, emitido pelo Lacen de Santa Catarina, e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 03283/2019

Data da Publicação: 21/11/2019

Empresa: RGA Produtos de limpeza Ltda ME

Produto: ÁGUA SANITÁRIA SUPER UZZO

Lote, fabricação e validade: Lote: 859

Observação: Ação de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Resultado insatisfatório nos ensaios de teor de cloro ativo e análise de rotulagem, comprovado no Laudo de Análise Fiscal inicial 514.1P.0/2019, emitido pelo LACEN de Santa Catarina, e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 6360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 03283/2019

Data da Publicação: 21/11/2019

Empresa: Original Beauty Cosméticos Eireli

Produto: ESFOLIANTE ENZIMÁTICO SALLVE

Lote, fabricação e validade: Lotes: 190453, 190454, 190472 e 190472.

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

Motivação: Foi considerado o comunicado de recolhimento voluntário, encaminhado por Sallve Beauty Comércio de Cosméticos Ltda, em razão da contaminação do produto com microrganismos patogênicos (*Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*) e tendo em vista o previsto no art. 6º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 25/11/2019.