



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 02049/2018

Data de publicação: 02/08/2018

Empresa: DESCONHECIDA

Produto: JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE

Lote, fabricação e validade: Lote VB20A60505, Fabricação: 2017.08, Validade: 2019.07

Diferenças: A empresa Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda., detentora do registro do produto, identificou no mercado unidades do lote desse produto com características de identificação de data de fabricação e validade divergentes das constantes nas embalagens originais do mesmo, tratando-se, portanto, de falsificação.

Resolução Específica nº: 02051/2018

Data de publicação: 02/08/2018

Empresa: DESCONHECIDA

Produto: BIO-FORMA, FRASCO DE PLÁSTICO NA COR BRANCA OU VERDE, CONTENDO 40 CÁPSULAS

Lote, fabricação e validade: TODOS

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

Motivação: A oferta de comercialização do produto sem registro na Anvisa Bio-forma, frasco de plástico na cor branca ou verde, contendo 40 cápsulas, fabricado por empresa desconhecida.

Resolução Específica nº: 02053/2018

Data de publicação: 02/08/2018

Empresa: DESCONHECIDA

Produto: DRICLOR

Lote, fabricação e validade: TODOS

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

Motivação: A oferta de comercialização do produto sem registro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, indicado para o tratamento da hiperidrose.

Resolução Específica nº: 02061/2018

Data de publicação: 02/08/2018

Empresa: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd (FABRICANTE)

Produto: INSUMO FARMACÊUTICO VALSARTANA

Lote, fabricação e validade: TODOS

Observação: Suspensão da manipulação, fabricação, comercialização e uso de medicamentos contendo o insumo.

Motivação: Os achados de inspeção conduzida pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM, na empresa Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, cujas deficiências identificadas e ligadas à presença da impureza tóxica Nnitrosodimetilamina (NDMA), constituem risco crítico para a saúde pública e que resultou na suspensão do registro sanitário do insumo farmacêutico.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 02074/2018

Data de publicação: 03/08/2018

Empresa: KORES (INDIA) LIMITED PHARMACEUTICALS & CHEMICALS DIVISION

Produto: INSUMOS FARMACÊUTICOS FABRICADOS PELA EMPRESA

Lote, fabricação e validade: TODOS

Observação: Suspensão da importação dos insumos farmacêuticos fabricados pela empresa.

Motivação: Os achados de inspeção conduzida pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM, na empresa, cujas deficiências identificadas constituem risco crítico para a saúde pública

Resolução Específica nº: 02077/2018

Data de publicação: 03/08/2018

Empresa: AVERY BIOMEDICAL DEVICES INC (FABRICANTE);
MICROMEDICAL IMPLANTES DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 07.326.871/0001-49
(IMPORTADORA)

Produto: SISTEMA DE MARCAPASSO MARK IV

Lote, fabricação e validade: TODOS

Observação: Suspensão da importação, distribuição, comercialização, uso e o recolhimento dos produtos.

Motivação: As irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa fabricante do produto Sistema de Marcapasso Mark IV, que foi considerada insatisfatória.

Resolução Específica nº: 02078/2018

Data de publicação: 03/08/2018

Empresa: MEGA BOA QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELLI, CNPJ 25.096.401/0001-18

Produto: ÁGUA SANITÁRIA MEGA BOA

Lote, fabricação e validade: TODOS

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

Motivação: A comprovação da comercialização do produto saneante, com germicida e bactericida, sem registro na Anvisa, pela empresa Mega Boa Química Indústria e Comércio Eirelli, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência.

Resolução Específica nº: 02079/2018

Data de publicação: 03/08/2018

Empresa: RONDÔNIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS
LTDA, CNPJ: 15.857.873/0001-92

Produto: TODOS OS PRODUTOS FABRICADOS PELA EMPRESA.

Lote, fabricação e validade: TODOS

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

Motivação: Inspeção sanitária realizada na empresa RONDÔNIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA, no período de 16 a 20/07/2018, durante a qual ficou comprovada que a empresa não cumpre Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, conforme preconizado na Resolução RDC nº 47/2013, obtendo conclusão INSATISFATÓRIA.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 02080/2018

Data de publicação: 03/08/2018

Empresa: JJ GUIMARÃES PRODUTOS DE LIMPEZA E TRANSPORTES LTDA.-ME., CNPJ 11.496.141/0001-63

Produto: ÁGUA SANITÁRIA JJ GUIMARÃES

Lote, fabricação e validade: Lote nº 13082

Observação: Interdição cautelar do lote do produto.

Motivação: O Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 199.1P.0/2018 emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública estadual de Santa Catarina (LACEN-SC) que apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de análise de teor de cloro ativo e de análise de rotulagem do produto.

Resolução Específica nº: 02081/2018

Data de publicação: 03/08/2018

Empresa: QUEBEC INDÚSTRIA E COM. DE COSMÉTICOS LTDA., CNPJ nº 10.724.163/0001-70

Produto: ÁGUA OXIGENADA LAUÊ PRO THERAPY 20V

Lote, fabricação e validade: Lote 237, Frasco de 1 litro, Fab: 02/02/2018, Val: 02/02/2021

Produto: ÁGUA OXIGENADA LAUÊ PRO THERAPY 40V

Lote, fabricação e validade: Lote 233, Frasco de 1 litro, Fab: 01/02/2018, Val: 01/02/2021

Produto: ÁGUA OXIGENADA LAUÊ PRO THERAPY 30V

Lote, fabricação e validade: Lote 235, Frasco de 1 litro, Fab: 01/02/2018, Val: 01/02/2021;

Produto: ÁGUA OXIGENADA LAUÊ PRO THERAPY 10V

Lote, fabricação e validade: Lote 217, Frasco de 1 litro, Fab: 22/05/2017, Val: 22/05/2020

Produto: WHEY PROTEIN CAPILAR ULTRA HIDRATANTE

Lote, fabricação e validade: Lote 211, Frasco de 900g, Fab:15/05/2017, Val: 36 meses

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

Motivação: A comprovação da fabricação, comércio, divulgação dos produtos cosméticos sem registro/notificação na Anvisa, pela empresa QUEBEC INDÚSTRIA E COM. DE COSMÉTICOS LTDA, Autorização de Funcionamento nº 2058095 - 2.

Resolução Específica nº: 02082/2018

Data de publicação: 03/08/2018

Empresa: EMBRAFRAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FRALDAS LTDA., CNPJ: 08.019.017/0001-00 (FABRICANTE)

Produto: FRALDAS DESCARTÁVEIS GERIÁTRICAS VIVA MIX, Tamanhos EG, G e M.

Lote, fabricação e validade: TODOS

Observação: A suspensão da fabricação, distribuição e comercialização do produto.

Motivação: O descumprimento ao item 3.6 da resolução RDC n.º 48, de 25 de outubro de 2013.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 02083/2018

Data de publicação: 03/08/2018

Empresa: ISTAEL BATISTA DE AQUINO CIZOSKI, CNPJ 01.174.864/0001-92 (FABRICANTE); FOLHA D'AGUA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA., CNPJ 02.858.872/0001-10 (DISTRIBUIDORA)

Produto: TODOS OS PRODUTOS COSMÉTICOS DA MARCA CALVENE.

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 fabricação de produtos cosméticos sem registro/notificação na Anvisa, todos da marca CALVENE, pela empresa Istael Batista de Aquino Cizoski, CNPJ 01.174.864/0001-92.

Resolução Específica nº: 02084/2018

Data de publicação: 03/08/2018

Empresa: ZLAR PRODUTOS DE LIMPEZA, CNPJ nº 14.562.443/0001-80 (pertencente à empresa Leonardo dos Santos Machado, cadastro baixado no site da Receita Federal) - FABRICANTE

Produto: CLORO ZLAR

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 e comercialização do produto saneante, pela empresa ZLAR PRODUTOS DE LIMPEZA, sem Autorização de Funcionamento e produto sem registro/notificação na ANVISA, Constando na rotulagem o número da Autorização de Funcionamento (AFE): 3.02.910-1 e o nº de registro: 329100003, pertencentes à empresa -ASTOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ: 03.185.597/0001-84.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em 14/08/2018.