



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 01826/2019**

Data de publicação: 09/07/2019

Empresa: Amanda Santiago da Silva. CNPJ: 01788687280

Produto: FIT GOLD

Produto: MEGA DIET

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

Motivação: Comprovação da divulgação e da comercialização dos produtos sem registro na Anvisa através do site <https://megadietoriginal.com/>, em desacordo com o artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

## **Resolução Específica nº: 01826/2019**

Data de publicação: 09/07/2019

Empresa: <http://cyto-teconline.com>

Produto: CYTOTEC

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

Motivação: Comprovação de divulgação e comercialização irregular do medicamento Cytotec, divulgado no site <http://cyto-teconline.com>, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e parágrafo único do Art 25 da Portaria 344, de 12 de maio de 1988.

## **Resolução Específica nº: 01826/2019**

Data de publicação: 09/07/2019

Empresa: Magazine Luiza

Produto: Todos os medicamentos

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Comprovada a divulgação/comercialização de medicamentos por empresa sem AFE, em desacordo com o Art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

## **Resolução Específica nº: 01830/2019**

Data de publicação: 10/07/2019

Empresa: Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

Produto: ELETROCARDIÓGRAFO BIONET

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: ELETROCARDIÓGRAFO DIGITAL 12 CANAIS BIONET

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MEDIDOR DE SINAIS VITAIS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MONITOR DE SINAIS VITAIS BIONET

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MONITOR FETAL CARDIOTOCÓGRAFO FETALCARE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MONITOR FETAL CARDIOTOCÓGRAFO GEMELAR

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: suspensão da comercialização, da distribuição e da importação.



# Produtos Irregulares

Motivação: Considerado o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos para a empresa Bionet Co. Ltd, localizada na Coréia do Sul, em atendimento ao §2º do Art. 14º da RDC nº 183/2017: ausência de protocolização de documentação no prazo estabelecido.

## **Resolução Específica nº: 01831/2019**

Data de publicação: 11/07/2019

Empresa: Biologicals E. Limited

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

Lote, fabricação e validade: Lotes 220112218C (fabr. 11/2018, val. 04/2021); 220112618C (val. 05/2021) e 220111618A (fabr. 11/2018, val. 04/2021).

Observação: Determinada, como medida de interesse sanitário, a interdição dos lotes da vacina conjugada adsorvida difteria, tétano, pertussis (célula inteira), hepatite B rDNA e Haemophilus tipo b.

Motivação: Foram considerados: (1) resultados insatisfatórios no ensaio de aspecto, conforme evidenciado nos laudos de análise nº 2304.1P.0/2019, nº 2306.1P.0/2019 e nº 2477.1P.0/2019, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde; (2) art.13, inciso VI, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; (3) art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

## **Resolução Específica nº: 01832/2019**

Data de publicação: 11/07/2019

Empresa: Desconhecida. CNPJ: 03.112.386/0001-11

Produto: LAVA-ROUPAS EM PÓ CLARO UP

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes.

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

Motivação: Produto fabricado por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo o art. 2º 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: 01841/2019**

Data de publicação: 12/07/2019

Empresa: Instituto Vital Brazil S/A

Produto: SORO ANTIBOTROPICO - SUS INJ CX AMP VD INC X 10 ML

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 03/05/2019

Produto: SORO ANTIBOTRÓPICO LAQUÉTICO - SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 03/05/2019

Produto: SORO ANTIBOTRÓPICO-CROTÁLICO - SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 03/05/2019

Produto: SORO ANTICROTÁLICO - SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 03/05/2019

Produto: SORO ANTIESCORPIONICO - SOL INJ CX C/ 5 AMPOLAS VD INCX 5ML

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 03/05/2019

Produto: SORO ANTILATRODÉCTICO - SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 2ML

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 03/05/2019

Produto: SORO ANTIRÁBICO - SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 5 ML

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 03/05/2019



# Produtos Irregulares

Produto: SORO ANTITETÂNICO - 5000 UI SOL INJ CX C\ 50 AMP 5 ML

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 03/05/2019

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

Motivação: Inspeção sanitária realizada no Instituto Vital Brazil S/A, entre 15 e 17 de abril de 2019, comprovou a fabricação de medicamentos - linha de produtos estéreis - em desacordo com a RDC nº 17/2010.

---

**Fonte:** <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 16/07/2019.