



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 02247/2019

Data de publicação: 19/08/2019

Empresa: Diasorin Ltda. CNPJ: 01.896.764/0001-70

Produto: TEST ELISA CHAGAS III

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 3/02/2017

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

Motivação: Foi considerado o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos para a empresa Grupobios S.A, localizada no Chile, por descumprir o Art. 6º da RDC 204/2005, alterado pela RDC 23/2013 e está em desacordo com os itens 2.2.3, 2.5.1, 2.5.2, 2.5.3, 2.5.5, 3.1, 3.1.2, 3.1.5, 5.6.1, 5.6.2, 7.1.1, 7.1.1.2, 7.1.1.3 e 7.3.1 da RDC 16/2013.

Resolução Específica nº: 02247/2019

Data de publicação: 19/08/2019

Empresa: Biomecânica Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda

Produto: CIMENTO ÓSSEO

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 11/03/2019

Produto: IMENTO ORTOPÉDICO ACRILEX

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 11/03/2019

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

Motivação: Foram consideradas: evidências de irregularidades sanitárias; outras evidências coletadas no processo investigativo referente aos produtos supracitados; manifestação consubstanciada na Nota Técnica 11/2019, onde se evidencia afronta ao Art. 8º do Decreto nº 8.077/2013; alteração do registro sem aprovação da Anvisa e risco sanitário potencial na utilização desses produtos de classe III.

Resolução Específica nº: 02286/2019

Data de publicação: 19/08/2019

Empresa: ALCHYMARS ICM SM PRIVATE LIMITED

Produto: Cloridrato de Clindamicina

Observação: Determinada, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, da distribuição e do uso do insumo farmacêutico cloridrato de clindamicina.

Motivação: Foi considerado o resultado da inspeção sanitária realizada na empresa citada, localizada na Índia, no período de 22 a 26 de julho de 2019, que detectou a presença de não conformidades no cumprimento de boas práticas de fabricação, em desacordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 69/2014.

Resolução Específica nº: 02287/2019

Data de publicação: 20/08/2019

Empresa: Biocale Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda - ME

Produto: **BOTOX DE SEDA BIOCALE COSMÉTICOS**

Lote, fabricação e validade: Lote: M2940

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

Motivação: Resultado insatisfatório nos ensaios de Determinação de pH e Pesquisa de Formaldeído, comprovados no Laudo de Análise 580.1P.0/2017, emitido pelo LACEN/SP, 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.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 02287/2019

Data de publicação: 20/08/2019

Empresa: Chemsystem Química Preventiva Ltda. CNPJ: 80816143000105

Produto: **MAX WATER BIO**

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Foi considerada 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: 02287/2019

Data de publicação: 20/08/2019

Empresa: Desconhecida

Produto: **ÓLEO PÓS BANHO DA FLORESTA**

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: PROTETOR SOLAR DA FLORESTA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Fabricação e comercialização 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: 02287/2019

Data de publicação: 20/08/2019

Empresa: André Luiz Zenthofer 08906897847. CNPJ: 19593662000140

Produto: **INSETOMAX- EXTERMINADOR DE INSETOS**

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Foi considerada a comercialização/exposição à venda/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: 02289/2019

Data de publicação: 20/08/2019

Empresa: Gamma Comércio Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 03177596000198

Produto: **BLACK NOCAUTE - FITOANABOLIZANTE**

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

Motivação: Em **desacordo com o Art. 8º da Lei nº 5.991**, de 17 de dezembro de 1973, e com o parágrafo 1º do Art. 58 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 02289/2019

Data de publicação: 20/08/2019

Empresa: Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda

Produto: **INFECTRIN** (8MG/ML +40MG/ML)

Lote, fabricação e validade: Lote: A4459

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

Motivação: A empresa BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA., detentora do registro do medicamento, desconhece a existência do respectivo produto, tratando-se, portanto, de **falsificação**. Amparo legal: art. 62, caput e II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº: 02289/2019

Data de publicação: 20/08/2019

Empresa: WMB Comércio Eletrônico. CNPJ: 14314050000158

Produto: MELATONINA+GABA

Produto: MELATONINA

Observação: MEDIDA PREVENTIVA. Ações de fiscalização: proibição do armazenamento, da comercialização, da distribuição, da fabricação, da importação, 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: 02289/2019

Data de publicação: 20/08/2019

Empresa: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Produto: **DERMOMAX** - 40 MG/G CREM DERM CT 1 BG AL X 30 G

Lote, fabricação e validade: Lotes: 1905245, 1905246 e 1905255

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

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário em razão de **extravasamento do conteúdo interno** do medicamento.

Resolução Específica nº: 02289/2019

Data de publicação: 20/08/2019

Empresa: Todas as empresas que comercializam o produto LIDA DAIDAIHUA

Produto: **LIDA DAIDAIHUA**

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: MEDIDA PREVENTIVA. Ações de fiscalização: apreensão e proibição do armazenamento, 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: 02289/2019

Data de publicação: 20/08/2019

Empresa: Laboratório farmacêutico Arboreto Ltda. CNPJ: 41.921.149/0001-90

Produto: **SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO** 0,9% - Notificação Simplificada

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 03/06/2019



Produtos Irregulares

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

Motivação: Devido às irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa, de 3 a 7/06/2019, determina-se como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, assim como determina o recolhimento do estoque existente no mercado, de todos os medicamentos da empresa

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 21/08/2019.