



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 00108/2020

Data da Publicação: 15/01/2020

Empresa: BLAU FARMACÊUTICA S.A.

Produto: Oxacilina sódica - 500 MG PÓ INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP).

Lote, fabricação e validade: Lote: 18100729

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

Motivação: Presença de corpo estranho no frasco ampola do medicamento e descumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

Resolução Específica nº: 00108/2020

Data da Publicação: 15/01/2020

Empresa: HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Produto: Salonpas Adesivo - 36 MG + 33 MG + 7,1 MG ADES TRANSD ENV AL X 4 UN TAM PEQ 6,5 CM X 4,2 CM

Lote, fabricação e validade: Lote: 890801

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

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário, em razão da apresentação com 4 unidades ter sido envelopada em embalagem primária indicando conteúdo de 10 unidades.

Resolução Específica nº: 00166/2020

Data da Publicação: 21/01/2020

Empresa: VITA-BRILHO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

Produto: SHAMPOO HIDRATANTE MANDIOCA

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 03/09/2019

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

Motivação: Foi considerado o descumprimento da RDC 48/2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, detectado durante inspeção sanitária realizada pela Vigilância Sanitária de Minas Gerais, e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº: 00167/2020

Data da Publicação: 21/01/2020

Empresa: Empresa clandestina

Produto: DEPURATIVO DO SANGUE COMPOSTO - MARCA VILLAGE NUTRITION

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/01/2020



Produtos Irregulares

Observação: Ações de fiscalização: proibição da comercialização, da distribuição e da fabricação.
Motivação: O produto é clandestino. Houve fraude acerca da procedência com indicação enganosa do fabricante/comerciante, além de ser praticada alegação medicamentosa não permitida para alimentos. A empresa desconhecida infringiu os seguintes dispositivos legais: Decreto-Lei nº 986, RDC 17/1999, RDC 18/1999, RDC 23/2000, RDC 259/2002. Foram consideradas também as leis 6.437/77 e 9.872/99.

Resolução Específica nº: 00167/2020

Data da Publicação: 21/01/2020

Empresa: INP INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA

Produto: ZYMELIFT

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/01/2001

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento, proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação e suspensão da propaganda.

Motivação: O produto é IRREGULAR, SEM O DEVIDO REGISTRO SANITÁRIO OBRIGATÓRIO, e com atribuição de alegações não permitidas para alimentos. A empresa infringiu diversos dispositivos legais, tais como RDCs 17 e 18/1999, RDC 27/2010, RDC 240/2018, RDC 243/2018, RDC 54/2014, RDC 259/2002, arts. 21, 23 e 31 do Decreto-Lei nº 986. Decisão também pautada nas leis 6.437/77 e 9.872/99.

Resolução Específica nº: 00168/2019

Data da Publicação: 22/01/2020

Empresa: W. R. SOARES - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS

Produto: Todos os produtos

Observação: Ações de fiscalização: apreensão e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da importação, 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 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 00170/2020

Data da Publicação: 22/01/2020

Empresa: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Produto: Cloridrato de Ranitidina - 15 mg/ml XPE CT FR VD AMB x 120 ml + Cop

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/02/2018

Produto: Cloridrato de Ranitidina - 150 mg com REV CT BL AL/AL x 20

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/01/2018



Produtos Irregulares

Produto: Cloridrato de Ranitidina - 300 mg com REV CT BL AL/AL x 20

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/01/2018

Produto: Label - 15 mg/ml XPE CT FR VD AMB x 120 ml + COP + SER DOS

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/02/2018

Produto: Label - 150 mg com REV CT BL AL AL x 20

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/03/2018

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

Motivação: Presença da impureza nitrosamina.

Resolução Específica nº: 00116/2020

Data da Publicação: 24/01/2020

Empresa: Lima & Pergher Indústria, Comércio e Representações Ltda, CNPJ nº 22.685.341/0006-95

Produto: Start Desinfetante Líquido Clorado.

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Motivação: Considerando documentação encaminhada pela empresa Lima & Pergher Indústria, Comércio e Representações Ltda, comprobatória da realização do estudo de estabilidade de longa duração do produto Start Desinfetante Líquido Clorado.

Resolução Específica nº: 00190/2020

Data da Publicação: 24/01/2020

Empresa: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - 25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP)

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 08/06/2018

Observação: Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Ausência de dados científicos que atestem que os lotes válidos do medicamento não apresentam contaminação por nitrosaminas acima dos limites para impurezas mutagênicas definidos no ICH M7 (Assessment and Control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk).

Resolução Específica nº: 00190/2020

Data da Publicação: 24/01/2020

Empresa: MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.

Produto: RANITIDIL - 150 MG COM REV (Todas as apresentações)

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 23/01/2018

Produto: RANITIDINA - 150MG COM REV (Todas as apresentações)

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 23/01/2018

Observação: Ações de fiscalização: Interdição cautelar



Produtos Irregulares

Motivação: Ausência de dados científicos que atestem que os lotes válidos dos medicamentos não apresentam contaminação por nitrosaminas acima dos limites para impurezas mutagênicas definidos no ICH M7 (Assessment and Control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk).

Resolução Específica nº: 00190/2020

Data da Publicação: 24/01/2020

Empresa: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

Produto: ULTIDIN - 150 MG COM REV (Todas as apresentações).

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 23/01/2018

Produto: ULTIDIN - 15 MG/ML XPE (Todas as apresentações)

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 23/01/2018

Produto: ULTIDIN - 300 MG COM REV (Todas as apresentações)

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 23/01/2018

Observação: Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Ausência de dados científicos que atestem que os lotes válidos do medicamento não apresentam contaminação por nitrosaminas acima dos limites para impurezas mutagênicas definidos no ICH M7 (Assessment and Control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk).

Resolução Específica nº: 00190/2020

Data da Publicação: 24/01/2020

Empresa: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - 25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 21/01/2018

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - 25 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 21/01/2018

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - 25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 21/01/2018

Observação: Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Ausência de dados científicos que atestem que os lotes válidos dos medicamentos não apresentam contaminação por nitrosaminas acima dos limites para impurezas mutagênicas definidos no ICH M7 (Assessment and Control of DNA reactive (mutagenic) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk).

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 28/01/2020.