

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A	SINOT CLAV (amoxicilina + clavulanato de potássio) - 400mg + 57mg/5mL - SUSPENSÃO ORAL	347798 (Val.: 01/08/2016)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - constatada a presença de um parafuso dentro de uma unidade do lote do produto	Resolução - RE nº. 824, de 16 de março de 2015. D.O.U. nº 51, de 17/03/2015.

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
DESCONHECIDA	REMATRÓS - COMPOSTO DE ERVAS NATURAIS A BASE DE SEMENTES DE SUCUPIRA, GARRA DO DIABO, UNHA DE GATO E VINHO TINTO	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado	Comprovação da divulgação e comercialização do produto sem registro ou notificação nesta Agência	Resolução - RE nº. 168, de 20 de janeiro de 2015. D.O.U. nº 14, de 21/01/2015.

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
FLORA BRASIL PRODUTOS NATURAIS	ESPINHEIRA SANTA, MENOFLORA, ANTI- DEPRESSIVO, ENERGIFLORA, 30 ERVAS EMAGRECEDOR e todos os outros medicamentos fabricados pela empresa	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado	Identificada no mercado a comercialização de produtos fitoterápicos sem registro, fabricados e comercializados pela empresa, a qual não possui autorização de funcionamento junto a esta Agência	Resolução - RE nº. 981, de 27 de março de 2015. D.O.U. nº 60, de 30/03/2015.
LABORATÓRIO KRAEMER LTDA.	Todos	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento dos estoques existentes	Relatório de inspeção realizada, em que a empresa foi considerada insatisfatória para produção de medicamentos, os	Resolução - RE nº. 980, de 27 de março de 2015. D.O.U. nº 60, de 30/03/2015.

			no mercado	riscos sanitários relativos à fabricação de medicamentos em desacordo com as boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos e a constatação da comercialização, pela empresa, de produtos sem registro junto a esta Agência	
PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS (FABRICANTE) E WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. (EMBALAGEM)	HARMONET®, 0,075 mg de gestodeno e 0,02 mg de etinilestradiol, 21 drágeas	90602 (Val.:06/2015)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - algumas unidades do medicamento apresentaram incorreção no corte do blíster que abriga as drágeas	Resolução - RE nº. 953, de 27 de março de 2015. D.O.U. nº 60, de 30/03/2015.

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
L.B. CAPS PRODUTOS NATURAIS (CNPJ desconhecido)	UNARO PECAN COM SUCUPIRA, LEITE PECAN - FAST ONE e SUCMAX SUCUPIRA	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado	Comprovação da fabricação, divulgação e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência	Resolução - RE nº. 985, de 1º de abril de 2015. D.O.U. nº 63, de 02/04/2015.

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
MR PHARMA S.A (BUENOS AIRES - ARGENTINA) E GLAND PHARMA (HYDERABAD -	POLIXIL B®, sulfato de polimixina B, 500.000 UI	Todos	Suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso e o	Constatada a comercialização do medicamento fabricado pelas empresas citadas,	Resolução - RE nº. 434, de 11 de fevereiro de 2015. D.O.U. nº 30, de

ÍNDIA)			recolhimento do estoque existente no mercado	considerando que as empresas autorizadas a fabricar o produto Polixil B ® são apenas a Química Haller Ltda. e o Laboratório Richet S.A.	12/02/2015. (*)
Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.	CETOMED 200 mg (cetoconazol), comprimido	1308660 (Val 09/2015)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - resultado insatisfatório tornado condenatório, no ensaio de determinação de Peso Médio	Resolução - RE n.º 1.020, de 02 de abril de 2015. D.O.U. n.º 64, de 06/04/2015.
INDÚSTRIA DE PRODUTOS NATURAIS DESHYDRATER LTDA	SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO A 0,9%	1/2 124 (Val 04/2016)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - resultado insatisfatório tornado condenatório no ensaio de análise de aspecto, por possível contaminação dos frascos por fungos no local de armazenamento	Resolução - RE n.º 1.019, de 02 de abril de 2015. D.O.U. n.º 64, de 06/04/2015.

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	TRIA TEC comprimidos, 2,5 mg e 5 mg	335601 (Val 10/2015)- Comprimidos 2,5 mg e 2S6828 (Val 09/2015), 327388 (Val 09/2015) e 341288 (Val 08/2016)- Comprimidos 5 mg	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação da fabricação e distribuição dos lotes do medicamento com prazo de validade alterado de 24 para 36 meses, em desacordo com o aprovado no registro	Resolução - RE n.º 1.052, de 06 de abril de 2015. D.O.U. n.º 65, de 07/04/2015.
FARMACE	BUTILBROMETO	ED13L014A (Val	Suspensão da	Desvio de	Resolução - RE

INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA, solução oral, 20 mL, concentração de 6,67/333,4 mg/mL e solução injetável, 5 mL, concentração de 4/500 mg/mL	11/2015) - Solução oral e HC14E141 (Val 05/2016) - Solução injetável	distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de Aspecto, por apresentarem coloração diferente do especificado pelo fabricante	nº. 1.050, de 06 de abril de 2015. D.O.U. nº 65, de 07/04/2015.
--	---	--	--	---	---

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
M M RIBEIRO - ME	SAW PALMETTO, bem como de todos os demais produtos identificados como fabricados pela empresa	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização de todas as unidades encontradas no mercado	Identificado no mercado o produto sem registro, notificação ou cadastro, supostamente fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência	Resolução - RE nº. 1.055, de 07 de abril de 2015. D.O.U. nº 66, de 08/04/2015.

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
GLAND PHARMA (FABRICANTE) E QUÍMICA HALLER LTDA. (IMPORTADORA)	POLIXIL B (sulfato de polimixina B) 500.000 UI	Todos	Revogação parcial da Resolução-RE nº 434, de 11/2/2015, liberando, a partir de 6 de abril de 2015, a importação, distribuição, comercialização e uso do medicamento, fabricado pela empresa GLAND PHARMA (Hyderabad - Índia) e registrado pela empresa QUÍMICA HALLER LTDA; permanece em vigor, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso do medicamento fabricado pela empresa MR Pharma S.A (Buenos Aires - Argentina)	Publicação da Resolução-RE nº 1.049, de 2/4/2015, no D.O.U nº 64, de 6 de abril de 2015, Suplemento, pág. 138, que incluiu a empresa Gland Pharma Limited como fabricante do medicamento, cuja titularidade do registro pertence à empresa Química Haller Ltda.	Resolução - RE nº. 1.130, de 10 de abril de 2015. D.O.U. nº 69, de 13/04/2015.

INFAN - INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.	MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS E ALIMENTOS fabricados pela empresa	Todos	Revogação parcial da Resolução-RE nº 1.476, de 19 de abril de 2013, que havia determinado a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso dos medicamentos, cosméticos e alimentos fabricados pela empresa; permanece em vigor, a determinação de recolhimento de todos os lotes de todos os medicamentos que estejam com data de validade vigente (com exceção dos medicamentos PROSTOKOS, GAMAX, IMUNOGLUCAN E SANPROST) e que foram fabricados até a publicação da Resolução parcialmente revogada	Relatório da inspeção de Boas Práticas de Fabricação realizada em 29 de dezembro de 2014 que concluiu que a empresa se encontra em condição técnico operacional satisfatória para as linhas de sólido e semi sólidos	Resolução - RE nº. 1.129, de 10 de abril de 2015. D.O.U. nº 69, de 13/04/2015.
Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
LABORATÓRIO REGIUS LTDA.	LAVOLHO COLÍRIO	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação da comercialização do medicamento sem registro nesta Agência	Resolução - RE nº. 1.146, de 14 de abril de 2015. D.O.U. nº 71, de 15/04/2015.

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
THEODORO F. SOBRAL & CIA LTDA.	MENTELMIN (MEBENDAZOL), 20 MG/ML, SUSPENSÃO ORAL	140916 (Val.: 08/2016)	Interdição Cautelar	Desvio de qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de aspecto	Resolução - RE nº. 1.150, de 15 de abril de 2015. D.O.U. nº 72, de 16/04/2015.

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
----------------	----------------	-----------------------	-----------------------------	------------------	-----------------------------

HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA, 20 mg/5ml + 2,5g/5ml, solução injetável	H-060/13 (Val.: 08/2015)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de aspecto	Resolução - RE n.º. 1.154, de 16 de abril de 2015. D.O.U. n.º 73, de 17/04/2015.
------------------------------	---	--------------------------	---	---	--

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA.	DIPIRONA SÓDICA 500 mg/mL, solução injetável, marca DIPIFARMA	L-DP 13G082 (Val.: 07/2015)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, onde se constatou ampola com partículas de coloração escura	Resolução - RE n.º. 1.355, de 05 de maio de 2015. D.O.U. n.º 84, de 06/05/2015.
Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
LABORATÓRIO GROSS S.A.	ETNA INJETÁVEL (Liofilizado: Acetato de hidroxocobalamina + Fosfato dissódico de citidina + Trifosfato trissódico de uridina - Diluente: Cloridrato de lidocaína)	T14J264/L369 (Fab.: 09/2014 - Val.: 09/2016)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - incorreção na descrição da concentração dos princípios ativos localizada abaixo do nome comercial do lote	Resolução - RE n.º. 1.425, de 11 de maio de 2015. D.O.U. n.º 88, de 12/05/2015.
BRAINFARMA INDÚSTRIA E QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A.	NEO MEBEND 100mg comprimido, NEO MEBEND 20mg/ml suspensão oral, MEBENDAZOL 100mg comprimido e MEBENDAZOL 20mg/ml, suspensão oral	B12L1637 (Val.: 10/2015), B13H1851 (Val.: 06/2016), B13E0257 (Val.: 05/2016), B12K1312 (Val.: 10/2015) e B13E0254 (Val.: 05/2016), respectivamente	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Medicamentos fabricados com insumo de fabricante não contemplado no registro dos produtos	Resolução - RE n.º. 1.424, de 11 de maio de 2015. D.O.U. n.º 88, de 12/05/2015.
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	DESOBESI M (CLORIDRATO DE FEMPROPOREX) e DUALID S	1200168 e 1100098 (DESOBESI); 0805720	Apreensão e inutilização	Falsificação	Resolução - RE n.º. 1.423, de 11 de maio de

	(CLORIDRATO DE ANFEPRAMONA)	(DUALID)			2015. D.O.U. nº 88, de 12/05/2015.
Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	CEFACLOR suspensão oral, identificados com as concentrações de 250 mg/5mL e 375mg/5mL	14070329 (Val.: Jun.16)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Alguns cartuchos do lote de 375 mg/5mL, apresentarem a concentração de 250 mg/5mL	Resolução - RE nº. 1.429, de 12 de maio de 2015. D.O.U. nº 89, de 13/05/2015.
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	OCYLIN PO SUS OR 250MG/5ML x 60ML, OCYLIN PO SUS OR 250MG/5ML x 150ML, AMOXICILINA TRIIDRATADA PO SUS OR 50MG/ML x 60ML e AMOXICILINA TRIIDRATADA PO SUS OR 50MG/ML x 150ML	Todos os fabricados a partir de abril de 2013 e que ainda se encontram dentro do prazo de validade	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - resultado insatisfatório no teste de teor durante o monitoramento do estudo de estabilidade de longa duração	Resolução - RE nº. 1.428, de 12 de maio de 2015. D.O.U. nº 89, de 13/05/2015.
Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA.	HORMOTROP® 12 UI, pó liófilo injetável	CC30963 (Val.:08/2016), CC21372 e 091196587 (Diluyente Bacteriostático)	Apreensão e inutilização	Falsificação	Resolução - RE nº. 1.510, de 18 de maio de 2015. D.O.U. nº 93, de 19/05/2015.
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.	SINVASTATINA 20 mg comprimido, marca SINVASTAMED	1500378 (Val.: 12/2016)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - medicamento apresentou alteração de cor	Resolução - RE nº. 1.509, de 18 de maio de 2015. D.O.U. nº 93, de 19/05/2015.
Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
EMS SIGMA	TORAGESIC (trometamol	624032.1, 624032.2.	Suspensão da distribuição,	Desvio da qualidade -	Resolução - RE nº. 1.569,

PHARMA LTDA	cetorolaco) 30 mg/mL, solução injetável	624032.3, 624032.4 e 624032.5 (Val.: 04/2016)	comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	insatisfatoriedade de aspecto em ampola do medicamento	de 25 de maio de 2015. D.O.U. n° 98, de 26/05/2015.
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.	EPREX (alfaepoetina) solução injetável, seringa preenchida	EBS4F00 de 1000UI; EBS 2000 e EES 4100 de 2000UI; EAS2X00, EBS2T00 e ECS3L00 de 4000UI	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - resultado de metionina oxidada fora da especificação para alguns lotes do medicamento	Resolução - RE n°. 1.568, de 25 de maio de 2015. D.O.U. n° 98, de 26/05/2015.
Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
TEOXANE S.A. (FABRICANTE) E CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA. (IMPORTADOR)	TEOSYAL e todos os produtos fabricados pela empresa	Todos	Suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa	Resolução - RE n°. 1.586, de 29 de maio de 2015. D.O.U. n° 102, de 01/06/2015.
NATULAB LABORATÓRIO S/A.	IBUPROTRAT, 50 mg/ml (IBUPROFENO), suspensão oral	28293, 28294 e 28295 (Val.: 07/2015)	Interdição Cautelar	Desvio da qualidade - resultados insatisfatórios nos ensaios de aspecto	Resolução - RE n°. 1.574, de 28 de maio de 2015. D.O.U. n° 101, de 29/05/2015.
BAXTER HOSPITALAR LTDA.	PLASMA LYTE (cloreto de sódio + gliconato de sódio + acetato de sódio trihidratado + cloreto de potássio + cloreto de magnésio) solução injetável	PR197P0 (Val.: 28/01/2016), PR197R0 (Val.: 30/01/2016) e PR197W9 (Val.: 04/02/2016)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - formação de precipitados/partículas	Resolução - RE n°. 1.573, de 28 de maio de 2015. D.O.U. n° 101, de 29/05/2015.

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	RINGER COM LACTATO 500 mL, solução injetável	1412754 (Val.: 08/2016)	Interdição Cautelar	Desvio da qualidade - constatada a presença de corpo estranho em	Resolução - RE n°. 1.667, de 05 de junho de 2015. D.O.U. n° 106, de

				ampola inviolada do produto	08/06/2015.
LABORATÓRIO GROSS S.A.	PROTECTINA (hclato de doxiciclina), cápsulas gelatinosas duras com microgrânulos	Todos	Suspensão da importação, fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação de que a empresa não solicitou a inspeção para fins de Certificação em Boas Práticas de Fabricação da planta fabril declarada no registro, a não comprovação dos locais de fabricação do medicamento, e ainda a inclusão/alteração de local de fabricação sem anuência prévia desta Agência	Resolução - RE nº. 1.648, de 03 de junho de 2015. D.O.U. nº 106, de 08/06/2015.
Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	DEXADOZE (acetato de dexametasona + cianocobalamina + tiamina + piroxidina)	Todos	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Utilização do fármaco piroxidina de fabricante não aprovado e constatação de que o medicamento não atende aos requisitos de qualidade durante o prazo de validade aprovado	Resolução - RE nº. 1.697, de 09 de junho de 2015. D.O.U. nº 108, de 10/06/2015.
Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
EMS S/A	HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg, comprimidos	698685 (Val.: 11/2016)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de doseamento	Resolução - RE nº. 1.706, de 12 de junho de 2015. D.O.U. nº 111, de 15/06/2015.
BELFAR LTDA.	RENOPRIL 20 mg, maleato de enalapril,	034132 (Val.: 03/2016)	Suspensão da distribuição,	Desvio da qualidade - caixa	Resolução - RE nº. 1.703, de

	comprimidos simples		comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	do medicamento de 20 mg continha blister de 10 mg para o lote descrito	12 de junho de 2015. D.O.U. n° 111, de 15/06/2015.
Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
WANERVA DO BRASIL LTDA.	CASTANHA DA ÍNDIA INDIANA, bem como todos os demais produtos fabricados pela empresa	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização de todas as unidades encontradas no mercado	Produto sem registro rotulado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência	Resolução - RE n° 1.822, de 25 de junho de 2015. D.O.U. n° 120, de 26/06/2015.

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.	RESFRYNEO (paracetamol, cloridrato de fenilefrina, maleato de clorfeniramina), cápsula e solução oral	Todos os lotes dentro do prazo de validade	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento	Constatada a utilização de fabricante de fármaco em locais não aprovados por esta Agência para a fabricação do medicamento	Resolução - RE n° 1.885, de 26 de junho de 2015. D.O.U. n° 121, de 29/06/2015.
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.	STANDOR®, ácido mefenâmico, 500 mg, comprimido	1424475 (Val.: 09/2016)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento	Desvio da qualidade - presença de amostras danificadas no interior de blisters inviolados	Resolução - RE n° 1.883, de 26 de junho de 2015. D.O.U. n° 121, de 29/06/2015.
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA RIOQUÍMICA LTDA.	RIALCOOL 70 ANTISSÉPTICO 1L, Álcool Etilico, líquido	R1401087 (Val.: 03/2017)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - alteração no aspecto do produto com presença de partículas em suspensão	Resolução - RE n° 1.876, de 26 de junho de 2015. D.O.U. n° 121, de 29/06/2015.

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
----------------	----------------	----------------------	-----------------------------	------------------	-----------------------------

IDEALFARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	FLEXABLE COLÁGENO TIPO II NÃO DESNATURADO (42% colágeno do tipo II, 32% de glucosamina, 13% de citrato de cálcio, 4% de ascorbato de cálcio e 9% de metil sufanil metano)	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação da fabricação/comercialização e divulgação do produto sem registro, notificação ou cadastro nesta Agência	Resolução - RE n.º 1.888, de 01 de julho de 2015. D.O.U. n.º 124, de 02/07/2015.
Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.	MENOCOL 40mg (sinvastatina) comprimidos revestidos	306817 (Val.: 04/2017)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - da embalagem primária (blister) do medicamento MENOCOL 40 mg (sinvastatina) estar identificada como sendo de concentração de 80 mg	Resolução - RE n.º 1.902, de 03 de julho de 2015. D.O.U. n.º 126, de 06/07/2015.
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	AMOXICILINA 500mg cápsulas	AX4144A2D (Val.: 09/2016)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - presença de corpo estranho em um blister lacrado	Resolução - RE n.º 1.897, de 03 de julho de 2015. D.O.U. n.º 126, de 06/07/2015.
HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	CARBAMAZEPINA 20MG/ML SUSPENSÃO ORAL	1012/13 (Val.: 08/2015)	Interdição Cautelar	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de aspecto	Resolução - RE n.º 1.896, de 03 de julho de 2015. D.O.U. n.º 126, de 06/07/2015.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / COSMÉTICOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
SUPER SOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	ÁLCOOL GEL, marca SOL	1014	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o	Desvio de qualidade - resultados insatisfatórios nos	Resolução - RE n.º 823, de 16 de março de 2015. D.O.U. n.º

			recolhimento do estoque existente no mercado	ensaios de rotulagem primária e teor de álcool etílico	51, de 17/03/2015.
Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
TRIASIL INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	Todos	Todos	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa	Resolução - RE nº. 1.151, de 15 de abril de 2015. D.O.U. nº 72, de 16/04/2015.
Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
CHRON DO BRASIL COSMÉTICOS LTDA	LOÇÃO HIDRATANTE - PROTEÍNAS DO LEITE, marca: NUTRYDERM	1406 (Fab.: 03/04/2014, Val.: 24 MESES)	Interdição Cautelar	Desvio de qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de pH e de rotulagem por apresentar composição diferente da informada na notificação nesta Agência	Resolução - RE nº. 1.354, de 30 de abril de 2015. D.O.U. nº 82, de 04/05/2015.
Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
DIVON DO BRASIL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA	LOÇÃO CREMOSA JOVEM COM ALOE VERA	0001/15 (Val.: 13/01/2018) e 0002/15 (Val.: 18/01/2018)	Interdição Cautelar	Desvio de qualidade - resultados insatisfatórios no ensaio de Teor de Chumbo, com resultado acima da concentração máxima permitida	Resolução - RE nº. 1.357, de 06 de maio de 2015. D.O.U. nº 85, de 07/05/2015.
Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA.	CREME ALISANTE TIOGLICOLATO FORTE, marca SALON LINE PROFESSIONAL	0083901 (Val.: 10/2015) e 86972 (Val. 06/2016)	Interdição Cautelar	Desvio de qualidade - resultados insatisfatórios nos ensaios de teor de	Resolução - RE nº. 1.387, de 07 de maio de 2015. D.O.U. nº 86, de 08/05/2015.

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
LUSO I COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA - ME	BEAUTY HAIR REDUTOR POTENCIALIZADO e BEAUTY HAIR MARROQUINA REGENERADOR FORÇA E BRILHO STEP 2	01200513 e 01700512	Apreensão e inutilização	Falsificação	Resolução - RE nº. 1.633, de 1º de maio de 2015. D.O.U. nº 103, de 02/06/2015.
INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS STRAIGHT HAIR LTDA.	MAKE OVER PROFISSIONAL - 2 - D'PANTENOL E QUERATINA	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado	Comprovação da comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência	Resolução - RE nº. 1.572, de 28 de maio de 2015. D.O.U. nº 101, de 29/05/2015.
Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
R.T.R. VOLANTE EPP	VICLOHEX SOLUÇÃO AQUOSA - digluconato de clorexidina 0,2%	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Cancelamento da notificação grau 1, devido à constatação de diversas irregularidades, dentre elas a finalidade específica atribuída na rotulagem e a propaganda veiculada no site da empresa remeterem o produto ao grupo de Produtos Antissépticos - Grau 2, induzindo sua utilização como produto antisséptico	Resolução - RE nº. 1.650, de 03 de junho de 2015. D.O.U. nº 106, de 08/06/2015.
G.G.G MAIA - ME	TINTURA PARA CABELO EXOTIC COLORS CRIATIV	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente	Comprovação da divulgação irregular do produto, sem registro, notificação ou cadastro nesta Agência, por meio do site www.criativexotic.com	Resolução - RE nº. 1.649, de 03 de junho de 2015. D.O.U. nº 106, de 08/06/2015.

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
DIVON DO BRASIL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA	LOÇÃO CREMOSA JOVEM COM ALOE VERA	0001/15 (Val.: 13/01/2018) e 0002/15 (Val.: 18/01/2018)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de Teor de Chumbo, com resultado acima da concentração máxima permitida	Resolução - RE nº. 1.891, de 01 de julho de 2015. D.O.U. nº 124, de 02/07/2015.
APIS NATIVA PRODUTOS NATURAIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	DR BEE PRODAPYS, DR PROPOLIS PRODAPYS E MELITINA CREME FACIAL PRODAPYS	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação da comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro nesta Agência	Resolução - RE nº. 1.890, de 01 de julho de 2015. D.O.U. nº 124, de 02/07/2015.

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
CHRON DO BRASIL COSMÉTICOS LTDA.	LOÇÃO HIDRATANTE - PROTEÍNAS DO LEITE marca NUTRYDERM	Todos os fabricados entre 23/06/2013 e 29/12/2014	Suspensão da distribuição, comércio e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Confirmação de comercialização do cosmético com rotulagem diferente da informada na notificação nesta Agência em relação a composição do produto	Resolução - RE nº. 1.901, de 03 de julho de 2015. D.O.U. nº 126, de 06/07/2015.
ANNE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.	MÁSCARA CAPILAR HIDRAT LISS, bem como todos os produtos cosméticos fabricados pela empresa	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado	Comprovação da comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência	Resolução - RE nº. 1.898, de 03 de julho de 2015. D.O.U. nº 126, de 06/07/2015.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / SANEANTES- 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
LUAR MÁGICO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME.	CARREFOUR ÁLCOOL GEL LAVANDA	10	Interdição Cautelar	Desvio de qualidade - resultados insatisfatórios nos ensaios de rotulagem primária e teor de álcool etílico,	Resolução - RE n°. 822, de 16 de março de 2015. D.O.U. n° 51, de 17/03/2015.
Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
DESCONHECIDA	100 FÓRMIGUINHA BARATAS E LESMAS, conteúdo 30 MI	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado	Identificado no mercado, produto sem registro, notificação ou cadastro nesta Agência	Resolução - RE n°. 979, de 27 de março de 2015. D.O.U. n° 60, de 30/03/2015.

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
BIOCLORO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA ME	TODOS OS SANEANTES fabricados pela empresa	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Empresa considerada insatisfatória tendo sido autuada e penalizada com a Suspensão de Venda/Fabricação de Produto/Atividade, pela Vigilância Sanitária Municipal de Morungaba e a publicação do Comunicado CVS 0004/15-GT Saneantes/DITEP, que determina a proibição da fabricação e	Resolução - RE n°. 1.056, de 07 de abril de 2015. D.O.U. n° 66, de 08/04/2015.

				comercialização dos saneantes da empresa	
--	--	--	--	--	--

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSETICIDA TIRO E QUEDA LTDA	TIRO E QUEDA RATICIDA LÍQUIDO, TIRO E QUEDA GEL BARATICIDA, TIRO E QUEDA FORMICIDA	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação da comercialização dos produtos saneantes sem registro, notificação ou cadastro, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência	Resolução - RE nº. 1.152, de 15 de abril de 2015. D.O.U. nº 72, de 16/04/2015.
ALTOLIM - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.	ALTOLIM 100 AL-50 DESINFETANTE À BASE DE IODO - PÓS DIP	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação da fabricação/comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro nesta Agência	Resolução - RE nº. 1.149, de 15 de abril de 2015. D.O.U. nº 72, de 16/04/2015.

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
QUIMAFLEX PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.	DESINFETANTE DE ÁGUA QF-90	Todos	Revogação da Resolução-RE nº 123, publicada no D.O.U. nº 12 de 17 de janeiro de 2014, Seção 1, fls. 90, que havia determinado a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto	Concessão da autorização de funcionamento da empresa e isenção de obrigatoriedade de registro nesta Agência dos produtos de uso exclusivo para desinfecção de água em sistemas de abastecimento público para consumo humano	Resolução - RE nº. 1.427, de 12 de maio de 2015. D.O.U. nº 89, de 13/05/2015.

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
REINIGEND QUÍMICA DO BRASIL LTDA.	DESINFECT 320	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente	Comprovação da fabricação do produto em desacordo com o registro nesta Agência, por apresentar na rotulagem	Resolução - RE nº. 615, de 21 de maio de 2015. D.O.U. nº 96, de 22/05/2015.

			no mercado	descrição e indicação de uso em desacordo com o aprovado e alteração do prazo de validade	
--	--	--	------------	---	--

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
LIMA & PERGHER IND.COM.E REP. LTDA.	ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70° INPM, marca: START, 1L	L:397182 (Val.: 36 meses a partir da data de fabricação)	Interdição Cautelar	Desvio da qualidade - resultados insatisfatórios nos ensaios de Aspecto e Análise de Rotulagem	Resolução - RE nº. 1.570, de 25 de maio de 2015. D.O.U. nº 98, de 26/05/2015.

Empresa	Produto	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
GUEDS BIOTECNOLIGIA	DIVERSOS DA LINHA GLUKDERM	Suspensão de todas as publicidades do produto que atribuem alegações não estabelecidas pela legislação sanitária vigente, no endereço eletrônico citado e em todo e qualquer tipo de mídia	Comprovação da divulgação irregular, por meio do endereço eletrônico www.glukdermsp.com.br , na qual estão sendo atribuídas alegações de propriedades terapêuticas e medicamentosas ao produto	Resolução - RE nº. 1.579, de 28 de maio de 2015. D.O.U. nº 101, de 29/05/2015.

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
3X PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.	DESINFETANTE DE USO GERAL - LAVANDA, marca Triex, líquido, frasco plástico transparente 2000 mL	5 (Val.: 36 meses)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - resultados insatisfatórios nos ensaios de "teor de tensoativo catiônico" e "contagem de bactérias aeróbias"	Resolução - RE nº. 1.647, de 03 de junho de 2015. D.O.U. nº 106, de 08/06/2015.

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
LABORATOIRES ANIOS (FABRICANTE); COMERCIAL 3 ALBE LTDA (DISTRIBUIDOR)	ANIOSYME SYNERGY 5, detergente enzimático	S02819 (Val.: 01/2016)	Interdição Cautelar	Desvio da qualidade - resultados insatisfatórios nos ensaios de "Atividade Amilolítica" e de "Atividade Proteolítica"	Resolução - RE nº. 1.716, de 12 de junho de 2015. D.O.U. nº 111, de 15/06/2015.
ZUPPANI INDUSTRIAL LTDA.	ÁLCOOL GEL, ZUPP, 450g	87 (Val.: 24 meses)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - resultados insatisfatórios no ensaios de teor de álcool etílico e rotulagem primária	Resolução - RE nº. 1.705, de 12 de junho de 2015. D.O.U. nº 111, de 15/06/2015.
LAUNER QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA (FABRICANTE); MILKPARTS (DISTRIBUIDOR)	OXIMILK 5, sanitizante ácido peracético 5%	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação da fabricação do produto sem registro, notificação ou cadastro e a sua distribuição, comercialização e divulgação por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência	Resolução - RE nº. 1.704, de 12 de junho de 2015. D.O.U. nº 111, de 15/06/2015.

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
NEVERGREY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.	DESINFETANTE PARA USO GERAL NEVERGREY - TOQUE DE AMOR	480 (Val.: 09/2015)	Interdição Cautelar	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório nos ensaios de rotulagem e teor de tensoativo catiônico	Resolução - RE nº. 1.872, de 26 de junho de 2015. D.O.U. nº 121, de 29/06/2015.

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
----------------	----------------	---------------------------	---------------------------------	------------------	---------------------------------

RICARDO MAIA REMIGIO - ME	HIPOCLORITO DE SÓDIO marca REAL	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação de fabricação e comercialização dos produtos sem registro ou cadastro nesta Agência	Resolução - RE nº. 1.892, de 01 de julho de 2015. D.O.U. nº 124, de 02/07/2015.
LABORATÓRIO LAHAS LTDA.	COLORO LIMP-HAS - LIMPADOR DE USO GERAL	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação da comercialização irregular do produto sem registro, notificação ou cadastro nesta Agência	Resolução - RE nº. 1.889, de 01 de julho de 2015. D.O.U. nº 124, de 02/07/2015.
Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
CERAS BEBÊ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA	SANEANTES DOMISSANITÁRIOS e PRODUTOS DE HIGIENE, bem como todos os demais produtos fabricados pela empresa	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Constatação de que a empresa fabrica e comercializa produtos sem registros/notificações, Licença e Autorização de Funcionamento junto aos órgãos sanitários competentes	Resolução - RE nº. 1.900, de 03 de julho de 2015. D.O.U. nº 126, de 06/07/2015.
Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
MARIA DAS DORES M. BUENO M E	ÁGUA SANITÁRIA e CLORO LÍQUIDO da marca HIPERCLORO, bem como todos os demais produtos saneantes fabricados pela empresa	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação da fabricação/comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência	Resolução - RE nº. 1.949, de 08 de julho de 2015. D.O.U. nº 129, de 09/07/2015.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / PRODUTOS PARA SAÚDE – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
----------------	----------------	-----------------------	-----------------------------	------------------	-----------------------------

GROUPE LEPINE (FABRICANTE) E ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA. (IMPORTADORA)	CÚPULA QUATTRO VPS HAP 050mm, REF HQCHC050, CÚPULA QUATTRO VPS HAP 052mm, REF HQCHC052 e CÚPULA QUATTRO VPS HAP 054mm, REF HQCHC054	Todos	Suspensão da distribuição, comercialização e implante e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação da importação e comercialização dos produtos fabricados em liga Cromo-Cobalto, mas rotulados no Brasil como sendo fabricados em Titânio	Resolução - RE nº. 1.051, de 06 de abril de 2015. D.O.U. nº 65, de 07/04/2015.
Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Especifica
M.N. MÉDICA REPRESENTAÇÃO E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ESTÉTICOS E COSMÉTICOS LTDA.	TODOS OS PRODUTOS IMPORTADOS E DISTRIBUÍDOS PELA EMPRESA	Todos	Revogação da Resolução-RE nº 4.940, de 26 de dezembro de 2014, publicada no D.O.U. nº 251, de 29 de dezembro de 2014, Seção 1, fls. 26, que havia determinado a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso de todos os produtos importados e distribuídos pela empresa	Reinspeção ocorrida em 23/04/2015, que evidenciou que a empresa providenciou as adequações necessárias e está apta a retomar suas atividades	Resolução - RE nº. 1.431, de 13 de maio de 2015. D.O.U. nº 90, de 14/05/2015.
Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Especifica
REJUVENE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	TODOS OS PRODUTOS IMPORTADOS E DISTRIBUÍDOS PELA EMPRESA	Todos	Suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso	Irregularidades detectadas durante a inspeção realizada pela Coordenação de Vigilância em Saúde do município de São Paulo na empresa, que resultou na lavratura do Auto de Imposição de Penalidade de Interdição de	Resolução - RE nº. 1.666, de 05 de junho de 2015. D.O.U. nº 106, de 08/06/2015.

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
ORTOBIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA.	Especificados na Resolução	Todos	Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 4.939, de 23 de dezembro de 2013, publicada em D.O.U. nº 249, de 24 de dezembro de 2013, liberando a divulgação, comercialização e implante dos produtos a serem fabricados a partir da data de publicação desta Resolução-RE. Permanece em vigor a suspensão da divulgação, comercialização e implante dos produtos Prótese para Artroplastia de Joelho Ortopio e Prótese Total de Quadril fabricados pela empresa	Parecer Técnico emitido após avaliação do Relatório de Inspeção na empresa	Resolução - RE nº. 1.871, de 26 de junho de 2015. D.O.U. nº 121, de 29/06/2015.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / INSUMOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
SINBIOTIK S.A. DE C.V.	TODOS OS INSUMOS FARMACÊUTICOS, especialmente FENITOÍNA, FENITOÍNA SÓDICA, BENZAFIBRATO e PENTOXIFILINA, bem como todos os medicamentos que foram fabricados com	Todos	Suspensão da importação	Irregularidades detectadas durante a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação realizada na empresa	Resolução - RE nº. 1.057, de 07 de abril de 2015. D.O.U. nº 66, de 08/04/2015.

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
LUPIN LIMITED.	TODOS OS INSUMOS FARMACÊUTICOS BETA-LACTÂMICOS CEFALOSPORÍNICOS, bem como TODOS OS MEDICAMENTOS IMPORTADOS QUE FORAM FABRICADOS COM TAIS INSUMOS	Todos	Suspensão da importação	Irregularidades detectadas durante a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação realizada na empresa	Resolução - RE n°. 1.430, de 12 de maio de 2015. D.O.U. n° 89, de 13/05/2015.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / PROPAGANDAS IRREGULARES – 2015

Empresa	Produto	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
MAGNEPHOTON	Especificados na Resolução	Suspensão de todas as publicidades de todos os produtos da empresa que alegam propriedades medicamentosas e terapêuticas	Comprovação da divulgação irregular, por meio do endereço eletrônico http://magnephoton.commercesuite.com.br/ , na qual estão sendo atribuídas alegações de propriedades terapêuticas aos produtos	Resolução - RE n°. 1.875, de 26 de junho de 2015. D.O.U. n° 121, de 29/06/2015.
Empresa	Produto	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
SANIBRAS BIONUTRIENTES LTDA	SINEFLEX E T_SEK	Suspensão de todas as publicidades que atribuam alegações terapêuticas e medicamentosas não permitidas para estes produtos.	Comprovação da divulgação irregular, por meio de diversos sites, na qual estão sendo atribuídas alegações de propriedades medicamentosas e terapêuticas aos produtos	Resolução - RE n°. 1.899, de 03 de julho de 2015. D.O.U. n° 126, de 06/07/2015.