

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
THEODORO F. SOBRAL & CIA LTDA.	MENTELMIN (mebendazol), 20 mg/mL, suspensão oral	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento de todo o estoque existente no mercado	Comprovação da comercialização de apresentação cancelada do medicamento, publicada no D.O.U n° 119, de 24/06/2013 por meio da Resolução RE n° 2.201, de 21 de junho de 2013, não podendo ser fabricada a partir da data da publicação.	Resolução - RE n° 2.267, de 10 de agosto de 2015. D.O.U. n° 153, de 12/08/2015.
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA.	VASOPRIL comprimido, 5 e 10 mg	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação da comercialização do produto, com os registros cancelados nesta Agência desde setembro e outubro de 2013 respectivamente	Resolução - RE n° 2.266, de 10 de agosto de 2015. D.O.U. n° 153, de 12/08/2015.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / SANEANTES – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
QUIMIFAST COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.	DISPERSEFAST e FAST SANIT	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação da fabricação e comercialização dos produtos sem registro válido	Resolução - RE n°2.264, de 10 de agosto de 2015, D.O.U. n° 153, de 12 de agosto de 2015

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / PRODUTOS PARA SAÚDE – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
TEKNIMED S.A.S	TODOS OS PRODUTOS PARA SAÚDE fabricados pela empresa	Todos	Suspensão da importação	Irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa, que foi considerada insatisfatória	Resolução-RE n° 2.265, de 10 de agosto de 2015. D.O.U. n° 153, de 12/08/2015.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / PROPAGANDAS IRREGULARES – 2015

Empresa	Produto	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
LA FIORI	SLIMCAPS-	Suspensão de	Comprovação da divulgação irregular, por	Resolução -

PERFUMES PRESENTES LTDA	E NIGHT FORMULA-cártamo/chia e vitamina E e SLIMCAPS-DAY FORMULA-caféina/cártamo	todas as publicidades que atribuem alegações de propriedades funcionais ou de saúde não permitidas para os produtos.	meio do endereço eletrônico < https://slimcaps.com.br/ >, na qual estão sendo atribuídas alegações de propriedades funcionais ou de saúde não aprovadas por esta Agência	RE nº2.263, de 10 de agosto de 2015, D.O.U. nº 153, de 12 de agosto de 2015	
Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
LABORATÓRIO BELÉM JARDIM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	Especificados na Resolução	Todos os fabricados a partir de 24/06/2011	Suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Relatório de Inspeção Sanitária emitido em 26 de junho de 2015 pela DVMC - MG, que concluiu pela interdição cautelar dos produtos e da empresa por não seguir as Boas Práticas de Fabricação	Resolução-RE nº 2.269, de 12 de agosto de 2015. D.O.U. nº 154, de 13/08/2015.
STEKPLAST INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PLÁSTICOS LTDA.	SLIM PATCH	Todos	Suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso e de todas as publicidades que contenham qualquer tipo de expressão que atribua propriedades terapêuticas em todo e qualquer tipo de mídia.	Comprovação da divulgação irregular do produto, que não possui registro nesta Agência, por meio do endereço eletrônico < www.stekimports.com.br >, bem como da comercialização irregular em outros sítios eletrônicos de compras coletivas	Resolução-RE nº 2.268, de 12 de agosto de 2015. D.O.U. nº 154, de 13/08/2015.
Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	CLORETO DE SÓDIO A 0,9%, 1000 mL	0000081766 (Val 09/12/2015)	Interdição Cautelar	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de esterilidade por ter sido verificada a presença de Bacillus megaterium	Resolução-RE nº 2.409, de 24 de agosto de 2015. D.O.U. nº 162, de 25/08/2015.
Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
LIMA & PERGHER INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.	GELÁLCOOL START	360889 (Val 02/2017)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do lote mencionado	Desvio da qualidade - confirmação dos resultados insatisfatórios nos ensaios de teor de álcool etílico	Resolução-RE nº 2.410, de 25 de agosto de 2015. D.O.U. nº 163, de 26/08/2015.
Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	AKINETON 2 mg (cloridrato de biperideno), 80 comprimidos e AKINETON 4 mg RETARD (cloridrato de	1006257 (Val 03/08/2018), 1006305 (Val 15/08/2018), 1006596 (Val 15/08/2018),	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente	Desvio da qualidade - comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela	Resolução -RE nº 2.441, de 28 de agosto de 2015. DOU nº 166, de 31/08/2015

	biperideno), 30 comprimidos revestidos	1006597 (Val 01/09/2018), 1006674 (01/09/2018) e 1006180 (Val 25/07/2018), 1006304 (Val 25/07/2018), respectivamente	no mercado	empresa devido à troca de bulas entre as apresentações do medicamento
--	--	--	------------	---

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / COSMÉTICOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
BULLE DE SAVON COSMÉTICOS LTDA	GEL ANTI-SÉPTICO HIDRATANTE MAÇÃ VERDE DOCTOR CLEAN	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação e comercialização e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação da comercialização do produto cujo registro nesta Agência está vencido desde 07/2013	Resolução -RE nº 2.440, de 28 de agosto de 2015 DOU nº 166, de 31/08/2015

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / SANEANTES – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
SELOLAC INDÚSTRIA E COMÉRCIO ARTEFATOS PLÁSTICOS LTDA.	SELKIT - Tecido emulsionado em álcool etílico	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 por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência	Resolução -RE nº 2.442, de 28 de agosto de 2015. DOU nº 166, de 31/08/2015