

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / PRODUTOS PARA SAÚDE – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
SILIMED INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA.	TODAS AS PRÓTESES IMPLANTÁVEIS	Todos os lotes válidos	Interdição cautelar	Cancelamento do Certificado CE da empresa pela autoridade sanitária europeia, em razão de suspeita de presença de partículas na superfície de implantes mamários fabricados por ela; inspeção realizada na empresa, durante a qual foram identificadas não conformidades relacionadas às boas práticas de fabricação	Resolução -RE nº 2.759, de 01 de outubro de 2015 DOU nº 189, de 02/10/2015

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / COSMÉTICOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
LÁSARO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.	TODOS OS PRODUTOS cosméticos fabricados pela empresa	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização dos produtos disponíveis no mercado	Comprovação da comercialização do produto sem registro na Anvisa BOTOX 3D, supostamente fabricado pela empresa	Resolução -RE nº 2.818, de 02 de outubro de 2015. DOU nº 190, de 05/10/2015

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
PRODUTOS DIETÉTICOS NUTRIÇÃO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	TODOS OS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação de descumprimento de requisitos de qualidade na fabricação e comercialização dos produtos, os quais não possuem registro concedidos por esta Agência e são fabricados por empresa que não possui autorização de	Resolução -RE nº 2.831, de 08 de outubro de 2015. DOU nº 194, de 09/10/2015

				funcionamento para tal atividade
--	--	--	--	----------------------------------

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / COSMÉTICOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
SNC- INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA.	SHAMPOO GLOSS/ANTI-FRIZZ, marca KANECHOM, 350 mL	101013009 (Val.: 10/2016)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório obtido na análise inicial para o ensaio de contagem total de mesófilos	Resolução -RE nº 2.833, de 08 de outubro de 2015. DOU nº 194, de 09/10/2015
TECH-SCIENCE COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	AVORA - VIVANCELISS LOÇÃO REDUTORA CACHOS E VOLUME	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação da fabricação e comercialização do cosmético sem registro nesta Agência	Resolução -RE nº 2.832, de 08 de outubro de 2015. DOU nº 194, de 09/10/2015
INDICE TÓKIO COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.	BB GEL CREAM/BASE PRIMER FPS 25	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de análise de rotulagem e o cancelamento do registro do produto em razão da empresa não ter cumprido as exigências exaradas por esta Agência para adequação	Resolução -RE nº 2.829, de 08 de outubro de 2015. DOU nº 194, de 09/10/2015

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	CIPROFLOXACINO E METRONIDAZOL 5 mg/mL, Solução Injetável Para Infusão Intravenosa, Bolsa Plástica Sistema Fechado 100 ml	0000089664 (Val.: 07/01/2017)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa em razão de ter sido identificada uma bolsa do metronidazol dentro de um envelope impresso como ciprofloxacino para o referido lote do	Resolução -RE nº 2.888, de 09 de outubro de 2015. DOU nº 195, de 13/10/2015

				medicamento METRONIDAZOL 5 mg/mL
--	--	--	--	--

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
TAKEDA PHARMA LTDA.	DRAMIN B6 DL solução injetável 10mL	11038662 (Val.: 10/2016)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa em razão da presença de partículas visíveis na solução	Resolução -RE nº 2.941, de 19 de outubro de 2015. DOU nº 200, de 20/10/2015
J.P. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA	SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% 100 mL injetável	808615 (Val.: 02/2017)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - Laudo de Análise de amostra única nº 300.000/2015 cujo resultado atestou a insatisfatoriedade no ensaio de aspecto do lote	Resolução -RE nº 2.939, de 19 de outubro de 2015. DOU nº 200, de 20/10/2015
ELI LILLY DO BRASIL LTDA	LIVALO 2mg (Pitavastatina Cálcica)	3128743 (Val.: 11/2016)	Suspensão da distribuição, comércio e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comunicado encaminhado pela empresa em razão de contaminação cruzada no lote do medicamento pelo ativo Buspirona	Resolução -RE nº 2.893, de 15 de outubro de 2015. DOU nº 198, de 16/10/2015

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / INSUMOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
TODAS	SOMATOMEDINA C (IGF-I)	Todos	Suspensão da importação, fabricação, distribuição, comércio, manipulação e uso e o recolhimento dos estoques existentes no mercado	O referido insumo farmacêutico ativo não tem sua eficácia terapêutica avaliada e aprovada por esta Agência	Resolução -RE nº 2.940, de 19 de outubro de 2015. DOU nº 200, de 20/10/2015

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / PRODUTOS PARA SAÚDE – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA.	TODOS OS PRODUTOS fabricados pela empresa	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, uso ou implante e	Inspeção sanitária realizada na empresa, o Auto de Infração AIF- 001-B- 0083 e o Auto de	Resolução -RE nº 2.892, de 15 de outubro de 2015. DOU nº 198, de 16/10/2015

			o recolhimento de todos os produtos existentes no mercado.	Imposição e Penalidade AIP 001-B-0649, de 02/10/2015 emitido pela SVS-Diadema-SP; a comprovação de fabricação e comercialização de PRODUTOS IMPLANTÁVEIS com o material sem especificação para implantes e em desacordo com os registros e a comprovação de fabricação de produtos para saúde sem o cumprimento de requisitos das Boas Práticas de Fabricação.
--	--	--	--	--

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	LETROZOL, 2,5 mg, 30 comprimidos	397733 (Val.: 06/2017)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa, em razão de reclamação referente a falha na selagem do alumínio do blíster para o referido lote do medicamento	Resolução -RE nº 3.086, de 09 de novembro de 2015. DOU nº 214, de 10/11/2015

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / SANEANTES – 2015

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
BIOLIMP COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA	TODOS OS PRODUTOS sujeitos à vigilância sanitária	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado	Comprovação da fabricação e comercialização de produtos sem registro, notificação ou cadastro pela empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência e a interdição cautelar do	Resolução -RE nº 3.087, de 09 de novembro de 2015. DOU nº 214, de 10/11/2015

				estabelecimento no Estado de Minas Gerais com a suspensão da comercialização de TODOS OS PRODUTOS sujeitos à vigilância sanitária
--	--	--	--	---

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / INSUMOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
SHENYANG SUNSHINE PHARMACEUTICAL CO. LTD	ERITROPOETINA E INTERFERON ALFA 2 A HUMANO RECOMBINANTE, bem como dos produtos estéreis: SOLUÇÃO DE ERITROPOETINA em frascos, ampolas e seringas (2.000 UI/MG X 1mL; 3.000 UI/MG X 1ml; 4.000 UI/MG X 1ml; 10.000 UI/MG x 1ml, 36.000 UI/MG X 1ml) e frascos ampolas de ALFA INTERFERON PÓS LIOFILIZADOS (1.0000 UI/ml; 3.000 UI/ml, 5.000 UI/ml, 9.000 UI/ml)	Todos	Suspensão da importação	Irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa, que foi considerada insatisfatória	Resolução -RE nº 3.100, de 10 de novembro de 2015. DOU nº 215, de 11/11/2015

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / COSMÉTICOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
JW INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA.	RECONSTRUTOR DE FIOS MADAMELIS PASSO 2	MB026 (Val: 01/09/2016) e MB027 (Val.: 28/02/2017)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - resultados insatisfatórios por conter teor de formaldeído acima do limite permitido em legislação vigente	Resolução -RE nº 3.113, de 12 de novembro de 2015. DOU nº 217, de 13/11/2015

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / INSUMOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
ORCHID CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LIMITED	CEFTRIAXONA SÓDICA E CEFALOTINA SÓDICA ESTÉREIS	Fabricados a partir de 28/08/2015	Revogação Parcial da Resolução-RE nº 209, de 22 de janeiro de 2015, publicada no D.O.U. nº 16, de 23 de janeiro de 2015, seção 1, fls. 34, que havia determinado a suspensão da	Reinspeção realizada no período de 24 a 28/08/2015 na empresa, considerada satisfatória para fabricação dos insumos descritos	Resolução -RE nº 3.112, de 12 de novembro de 2015. DOU nº 217, de 13/11/2015

			importação de TODOS OS INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS fabricados pela empresa, liberando a importação dos INSUMOS CEFTRIAXONA SÓDICA E CEFALOTINA SÓDICA ESTÉREIS fabricados por essa empresa a partir de 28/08/2015.	
--	--	--	--	--

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / PRODUTOS PARA A SAÚDE – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
ELETROBEL APARELHOS ELÉTRICOS LTDA ME	TODOS OS EQUIPAMENTOS COM FINALIDADE DE EMBELEZAMENTO E ESTÉTICA, inclusive suas PARTES E ACESSÓRIOS	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, uso e divulgação, inclusive por meio do endereço eletrônico http://www.eletrobel.com.br o recolhimento de todos os produtos descritos existentes no mercado	Verificação de divulgação e comercialização de produtos sob regime de Vigilância Sanitária sem Cadastro ou Registro nesta Agência	Resolução - RE nº 3.145, de 13 de novembro de 2015. DOU nº 218, de 16/11/2015

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	BACLON (baclofeno), BIOFLEX (dipirona + cloridrato de orfenadrina + cafeína), CLONAZEPAM e CONSTANTE (alprazolam)	Todos com prazo de validade vigente	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Inspeção de pós- registro de medicamentos realizada na empresa, durante a qual foi constatada a produção de medicamentos com alterações pós-registro não autorizadas e, portanto, em desacordo com seus registros nesta Agência	Resolução -RE nº 3.149, de 16 de novembro de 2015. DOU nº 219, de 17/11/2015
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.	ACICLOVIR, 200mg, comprimido; ALOPURINOL, 300 mg, comprimido; ALUPURINOL, 100mg, comprimido; BESILATO DE ANLÓDIPINO, 5 e 10mg, comprimido; BUTILBROMETO DE	Todos	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Inspeção de pós- registro de medicamentos realizada na empresa, durante a qual foi constatada a produção de medicamentos	Resolução -RE nº 3.148, de 16 de novembro de 2015. DOU nº 219, de 17/11/2015

	<p>ESCOPOLAMINA + DIPIRONA SÓDICA, 66,7 mg/mL + 333,4mg/mL, solução oral; CAPTOPRIL, 25mg, comprimido; CLORIDRATO DE TETRACICLINA, 500mg, cápsula; DESLORATADINA, 0,5mg/mL, xarope; DEXAMETASONA, 0,1mg/mL, elixir; DICLOFENACO DIETILAMÔNIO, 11,6 mg/g, gel; DICLORIDRATO DE CETIRIZINA, 1,0 mg/mL, solução oral; DIPIRONA SÓDICA + CLORIDRATO DE ADIFENINA + CLORIDRATO DE PROMETAZINA, 500mg/1,5ml + 10mg/1,5mL + 5mg/1,5mL, solução oral; FLUCONAZOL, 150 mg, cápsulas; LORATADINA, 1mg/mL, xarope; METRONIDAZOL, 250mg, comprimido revestido; PROPIONATO DE CLOBETASOL, 0,5 mg/g pomada dermatológica; SECNIDAZOL, 1000mg, comprimido revestido; TRIANCINOLONA ACETONIDA, 1mg/g pomada bucal.</p>			<p>com alterações pós-registro não autorizadas e, portanto, em desacordo com seus registros nesta Agência</p>
--	--	--	--	---

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
<p>LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE</p>	<p>LEDISOFO (Ledipasvir/Sofosbuvir) 90mg/400mg cápsulas</p>	<p>Todos</p>	<p>Apreensão e inutilização de todos os lotes do medicamento identificado que apresentem em sua rotulagem a informação: fabricado por LAFEPE - Rua</p>	<p>Comunicado do LAFEPE informando o recebimento de notificações solicitando informações sobre a comercialização do medicamento,</p>	<p>Resolução -RE nº 3.152, de 17 de novembro de 2015. DOU nº 220, de 18/11/2015</p>

			Martiniano de Carvalho, Bela Vista, São Paulo - SP, Brasil.	constando em sua rotulagem como sendo fabricado por ele; considerando que o Laboratório não possui registro para o medicamento em questão, e informou que não fabricou o produto, trata-se, portanto, de falsificação.	
EMS S/A	LOSARTANA POTÁSSICA 100 mg, comprimido revestido	747759 (Val.: 12/2014)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa, em razão da codificação do cartucho estar incorreta, com data de fabricação e validade invertidas (Fab.: 12/2016 e Val.: 12/2014)	Resolução -RE nº 3.151, de 17 de novembro de 2015. DOU nº 220, de 18/11/2015
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	HYPOCAÍNA 1% (cloridrato de lidocaína)	14010119 (Val.: 01/2016)	Suspensão da distribuição, comércio e uso e o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento	Detecção de frascos-ampolas do lote do medicamento apresentando corpo estranho em seu interior e a confirmação de que o desvio foi originário do processo de produção	Resolução -RE nº 3.150, de 17 de novembro de 2015. DOU nº 220, de 18/11/2015

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / COSMÉTICOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
LIMA & PERGHER INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES	ASSEPTGEL CRISTAL GEL ANTI-SÉPTICO	438134 (Val.: 12/2016)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - resultados insatisfatórios definitivos nas análises de rotulagem primária e teor de álcool etílico	Resolução -RE nº 3.155, de 18 de novembro de 2015. DOU nº 221, de 19/11/2015

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2015

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

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A.	CLORIDRATO DE TRAMADOL, 100mg/2mL, solução injetável	9069057 (Val.: 06/2017)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa, em razão da identificação de uma ampola do medicamento FUROSEMIDA injetável dentro da embalagem secundária do referido lote do medicamento CLORIDRATO DE TRAMADOL, 100mg/2mL, solução injetável	Resolução -RE nº 3.154, de 18 de novembro de 2015. DOU nº 221, de 19/11/2015
-----------------------------------	--	-------------------------	---	---	--

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / PRODUTOS PARA A SAÚDE – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
AILTON BATISTA BRAGA - ME	SOFT LASER IR-303, SOFT LASER IRL 1701, ELETROESTIMULADOR TE99 - SIMPLES E DUAL, APARELHO MAX 1004, E.A.V. 1047 THERATEST, BIOTEST, APARELHO DE LATERALIDADE DE NOGIER e ANALYSER DIAGNÓSTICO (RYODORAKU + TRATAMENTO E RUODORAKU), bem como todos os demais produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, fabricados pela empresa	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação da fabricação, comercialização e divulgação de produtos para a saúde sem registro, notificação ou cadastro, pela empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência	Resolução -RE nº 3.230, de 23 de novembro de 2015. DOU nº 224, de 24/11/2015

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / SANEANTES – 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)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - confirmação dos resultados insatisfatórios nos ensaios de "Atividade Amilolítica" e de "Atividade Proteolítica"	Resolução -RE nº 3.232, de 24 de novembro de 2015. DOU nº 225, de 25/11/2015
LIMA & PERGHER IND. COM. E REP. LTDA	DESINFETANTE PARA USO GERAL - ÁLCOOL ETÍLICO 96°GL, marca START	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e	Comprovação da comercialização irregular do produto sem	Resolução -RE nº 3.231, de 24 de novembro de 2015. DOU

			uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	registro nesta Agência	nº 225, de 25/11/2015
--	--	--	---	---------------------------	---