Julho/2019

[**Resolução Específica nº : 01720/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.720-de-27-de-junho-de-2019-180690588)

**Data de publicação : 01/07/2019**

**Empresa:** Sanavita Indústria e Comércio de Alimentos Funcionais Ltda.

**Produto:** HYALURONIC SKIN

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação

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

**Motivação:** O produto não possui o devido registro sanitário, tampouco o constituinte ácido hialurônico possui comprovação de segurança de uso. São atribuídas alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas ao alimento mencionando, infringindo vários dispositivos legais, entre eles: RDC 24/2015; RDC 16/1999; RDC 17/1999; RDC 18/1999; RDC 259/2002; RDC 27/2010 e Decreto-Lei 986/1969.

[**Resolução Específica nº : 01720/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.720-de-27-de-junho-de-2019-180690588)

**Data de publicação : 01/07/2019**

**Empresa:** Sanavita Indústria e Comércio de Alimentos Funcionais Ltda.

**Produto:** HYALURONIC SKIN

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação

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

**Motivação:** O produto não possui o devido registro sanitário, tampouco o constituinte ácido hialurônico possui comprovação de segurança de uso. São atribuídas alegações terapêuticas, de saúde ou funcionais não autorizadas ao alimento mencionando, infringindo vários dispositivos legais, entre eles: RDC 24/2015; RDC 16/1999; RDC 17/1999; RDC 18/1999; RDC 259/2002; RDC 27/2010 e Decreto-Lei 986/1969.

[**Resolução Específica nº : 01720/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.720-de-27-de-junho-de-2019-180690588)

**Data de publicação : 01/07/2019**

**Empresa:** Apiário Serra de Minas

**Produto:** Mel Serra de Minas
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação

**Observação:** MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: proibição da comercialização, da distribuição e da fabricação.

**Motivação:** Considerados: (I) o CNPJ declarado no rótulo do produto é inexistente; (II) a indicação na rotulagem de SIF é pertencente à outra empresa; (III) o endereço constante da rotulagem do produto não existe. Infringe, assim, o artigo 11 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e os itens 3.1 e 5 da Resolução-RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002.

[**Resolução Específica nº : 01721/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.721-de-27-de-junho-de-2019-180691473)

**Data de publicação : 01/07/2019**

**Empresa:** Aberden Alimentos - Indústria e Comércio Ltda.

**Produto:** Vinagre de álcool com 8% de acidez
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes.

**Ações de fiscalização:**
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Recolhimento
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Em desacordo com os artigos 12, 51 e 57 da Lei n° 6.360/1976, por comercializar produto saneante sem registro e de empresa sem AFE.

[**Resolução Específica nº : 01753/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.753-de-1-de-julho-de-2019-185273393)

**Data de publicação : 02/07/2019**

**Empresa:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

**Produto:** CLONAZEPAM (PORT. 344/98 - LISTA B1) - 2 5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML
**Lote, fabricação e validade:** Lotes: 18L204, 18L202, 18I254, 18L132, 18J478, 18I253, 18I255, 18I251, 18I250, 18I231, 18I230, 18L203, 18I61K, 18I252.

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão do Uso
Recolhimento

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

**Motivação:** Foi detectada 0,6% de impureza da substância química nitrazepam no medicamento clonazepam solução oral 2 5 mg/ml.

[**Resolução Específica nº : 01753/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.753-de-1-de-julho-de-2019-185273393)

**Data de publicação : 02/07/2019**

**Empresa:** www.lorenaemagrecedores.com

**Produto:** PRODUTOS FINE NATURE
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 01/01/2000.

**Ações de fiscalização:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Suspensão do Armazenamento
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Recolhimento
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

**Observação:** MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: recolhimento, apreensão, inutilização e proibição do armazenamento, da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Descumprimento dos artigos 12 e 59 da Lei 6360/76.

[**Resolução Específica nº : 01753/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.753-de-1-de-julho-de-2019-185273393)

**Data de publicação : 02/07/2019**

**Empresa:** EMS Sigma Pharma

**Produto:** QUEROPAX
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 0C4747

**Ações de fiscalização:**
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Suspensão do Uso
Apreensão e inutilização

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

**Motivação:** A Visa-MG informou da apreensão de unidades do produto QUEROPAX (Hemifumarato de quetiapina 100 mg), amostra grátis, com apresentação em 10 comprimidos, lote 0C4747, no qual a empresa detentora do registro, a EMS SIGMA PHARMA LTDA, não reconhece a respectiva numeração de lote para o medicamento, tratando-se, portanto, de falsificação.

[**Resolução Específica nº : 01753/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.753-de-1-de-julho-de-2019-185273393)

**Data de publicação : 02/07/2019**

**Empresa:** EMS Sigma Pharma

**Produto:** QUEROPAX
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 0C4747

**Ações de fiscalização:**
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Suspensão do Uso
Apreensão e inutilização

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

**Motivação:** A Visa-MG informou da apreensão de unidades do produto QUEROPAX (Hemifumarato de quetiapina 100 mg), amostra grátis, com apresentação em 10 comprimidos, lote 0C4747, no qual a empresa detentora do registro, a EMS SIGMA PHARMA LTDA, não reconhece a respectiva numeração de lote para o medicamento, tratando-se, portanto, de falsificação.

[**Resolução Específica nº : 01753/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.753-de-1-de-julho-de-2019-185273393)

**Data de publicação : 02/07/2019**

**Empresa:** Magazine Luiza

**Produto:** TKTX
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 15/05/2019

**Produto:** Todos os medicamentos
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes.

**Ações de fiscalização:**
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso
Proibição da comercialização

**Observação:** MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: proibição da comercialização, da distribuição, da propaganda e do uso.

**Motivação:** Comprovada divulgação/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 : 01753/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.753-de-1-de-julho-de-2019-185273393)

**Data de publicação : 02/07/2019**

**Empresa:** Naturefarma Farmácia de Manipulação Ltda.

**Produto:** Todos os produtos
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Divulgação

**Observação:** MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: proibição da divulgação.

**Motivação:** Considerado o item 5.14 da RDC nº 67 de 8 de outubro de 2007.

[**Resolução Específica nº : 01753/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.753-de-1-de-julho-de-2019-185273393)

**Data de publicação : 02/07/2019**

**Empresa:** Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda

**Produto:** MESILATO DE DOXAZOSINA - 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
**Lote, fabricação e validade:** Lote: HM4435. Fabricado em 10/2017. Válido até 09/2019.

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Foram considerados o resultados que não atendiam à especificação para o teste de dissolução no estudo de estabilidade de longa duração.

[**Resolução Específica nº : 01753/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.753-de-1-de-julho-de-2019-185273393)

**Data de publicação : 02/07/2019**

**Empresa:** Farma Popular Ltda. CNPJ: 12471028000196

**Produto:** SIBUTRAMINA

**Produto:** ANFEPRAMONA

**Produto:** RITALINA

**Produto:** Medicamentos sujeitos à controle especial

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Divulgação

**Observação:** MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: proibição da divulgação irregular.

**Motivação:** Comprovada a divulgação irregular por meio de www.popularfarma.com, em desacordo com os artigos 27, 28, 29 e 32 da RDC 96/2008 e artigo 90 da Portaria 344/1998.

[**Resolução Específica nº : 01826/2019**](http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-1.826-de-5-de-julho-de-2019-190104846)

**Data de publicação : 09/07/2019**

**Empresa:** http://cyto-teconline.com

**Produto:** CYTOTEC

**Ações de fiscalização:**
Proibição da distribuição
Suspensão do Uso
Proibição da comercialização

**Observação:** MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: proibição da comercialização, da distribuição e do uso.

**Motivação:** Comprovação de divulgação e comercialização irregular do medicamento Cytotec, divulgado no site http://cyto-teconline.com, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e parágrafo único do Art 25 da Portaria 344, de 12 de maio de 1988.

[**Resolução Específica nº : 01826/2019**](http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-1.826-de-5-de-julho-de-2019-190104846)

**Data de publicação : 09/07/2019**

**Empresa:** Amanda Santiago da Silva. CNPJ: 01788687280

**Produto:** FIT GOLD

**Produto:** MEGA DIET

**Ações de fiscalização:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da fabricação
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Comprovação da divulgação e da comercialização dos produtos sem registro na Anvisa através do site https://megadietoriginal.com/, em desacordo com o artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

[**Resolução Específica nº : 01826/2019**](http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-1.826-de-5-de-julho-de-2019-190104846)

**Data de publicação : 09/07/2019**

**Empresa:** Amanda Santiago da Silva. CNPJ: 01788687280

**Produto:** FIT GOLD

**Produto:** MEGA DIET

**Ações de fiscalização:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da fabricação
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Comprovação da divulgação e da comercialização dos produtos sem registro na Anvisa através do site https://megadietoriginal.com/, em desacordo com o artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

[**Resolução Específica nº : 01830/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.830-de-8-de-julho-de-2019-191451369)

**Data de publicação : 10/07/2019**

**Empresa:** Comércio de Materiais Médicos Hospitalares Macrosul Ltda.

**Produto:** ELETROCARDIÓGRAFO BIONET
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** ELETROCARDIÓGRAFO DIGITAL 12 CANAIS BIONET
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** MEDIDOR DE SINAIS VITAIS
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** MONITOR DE SINAIS VITAIS BIONET
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** MONITOR FETAL CARDIOTOCÓGRAFO FETALCARE
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** MONITOR FETAL CARDIOTOCÓGRAFO GEMELAR
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da importação

**Observação:** MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: suspensão da comercialização, da distribuição e da importação.

**Motivação:** Considerado o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos para a empresa Bionet Co. Ltd, localizada na Coréia do Sul, em atendimento ao §2º do Art. 14º da RDC nº 183/2017: ausência de protocolização de documentação no prazo estabelecido.

[**Resolução Específica nº : 01831/2019**](http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-1.831-de-9-de-julho-de-2019-191677062)

**Data de publicação : 11/07/2019**

**Empresa:** Biologicals E. Limited

**Produto:** Vacina conjugada adsorvida difteria, tétano, pertussis (célula inteira), hepatite B rDNA e haemophilus tipo b
**Lote, fabricação e validade:** Lotes 220112218C (fabr. 11/2018, val. 04/2021); 220112618C (val. 05/2021) e 220111618A (fabr. 11/2018, val. 04/2021).

**Ações de fiscalização:**
Interdição cautelar

**Observação:** Determinada, como medida de interesse sanitário, a interdição dos lotes da vacina conjugada adsorvida difteria, tétano, pertussis (célula inteira), hepatite B rDNA e Haemophilus tipo b.

**Motivação:** Foram considerados: (1) resultados insatisfatórios no ensaio de aspecto, conforme evidenciado nos laudos de análise nº 2304.1P.0/2019, nº 2306.1P.0/2019 e nº 2477.1P.0/2019, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde; (2) art.13, inciso VI, do Decreto n° 8.077, de 14 de agosto de 2013; (3) art. 7º, inciso XV, da Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

[**Resolução Específica nº : 01832/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.832-de-9-de-julho-de-2019-191677222)

**Data de publicação : 11/07/2019**

**Empresa:** Desconhecida. CNPJ: 03.112.386/0001-11

**Produto:** LAVA-ROUPAS EM PÓ CLARO UP
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes.

**Ações de fiscalização:**
Suspensão do Armazenamento
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão do Uso
Recolhimento

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

**Motivação:** Produto fabricado por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo o art. 2º da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976, 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.

[**Resolução Específica nº : 01841/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.841-de-10-de-julho-de-2019-191920217)

**Data de publicação : 12/07/2019**

**Empresa:** Instituto Vital Brazil S/A

**Produto:** SORO ANTIBOTROPICO - SUS INJ CX AMP VD INC X 10 ML
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 03/05/2019

**Produto:** SORO ANTIBOTRÓPICO LAQUÉTICO - SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 03/05/2019

**Produto:** SORO ANTIBOTRÓPICO-CROTÁLICO - SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 03/05/2019

**Produto:** SORO ANTICROTÁLICO - SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 03/05/2019

**Produto:** SORO ANTIESCORPIONICO - SOL INJ CX C/ 5 AMPOLAS VD INCX 5ML
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 03/05/2019

**Produto:** SORO ANTILATRODÉCTICO - SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 2ML
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 03/05/2019

**Produto:** SORO ANTIRÁBICO - SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 5 ML
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 03/05/2019

**Produto:** SORO ANTITETÂNICO - 5000 UI SOL INJ CX C\ 50 AMP 5 ML
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 03/05/2019

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Fabricação/Produção

**Observação:** MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: suspensão da fabricação.

**Motivação:** Inspeção sanitária realizada no Instituto Vital Brazil S/A, entre 15 e 17 de abril de 2019, comprovou a fabricação de medicamentos - linha de produtos estéreis - em desacordo com a RDC nº 17/2010.

[**Resolução Específica nº : 01894/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.894-de-15-de-julho-de-2019-196102825)

**Data de publicação : 16/07/2019**

**Empresa:** Laboratório Teuto Brasileiro S/A

**Produto:** Cloridrato de Sibutramina Monoidratada - 15 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 03/10/2016

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Fabricação/Produção
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Comprovada a fabricação do produto em desacordo com seu registro na Anvisa. Fabricação realizada em local não aprovado pela Agência, conforme Art. 6º, caput, da Lei nº 6.360, de 1976.

[**Resolução Específica nº : 01894/2019**](http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-1.894-de-15-de-julho-de-2019-196102825)

**Data de publicação : 16/07/2019**

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** NORDITROPIN
**Lote, fabricação e validade:** NDC 0169-7703-11

**Ações de fiscalização:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Considerando a Lei nº 6.360 e que a detentora do registro do medicamento identificou unidades do produto com características divergentes das constantes na embalagem original (dizeres em azul, sem o termo Flexpro, com nº de lote NCD 0169-7703-11, fabricação 01/19 e validade 01/21), na concentração de 30 mg/3mL, a qual não é fabricada atualmente pela empresa, tratando de falsificação.

[**Resolução Específica nº : 01894/2019**](http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-1.894-de-15-de-julho-de-2019-196102825)

**Data de publicação : 16/07/2019**

**Empresa:** Germed Farmacêutica Ltda

**Produto:** Carbamazepina - 400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 0I1835

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Considerando o comunicado de recolhimento voluntário em razão de Laudo de Análise Fiscal Testemunho nº 499.AT.0/2018, emitido em 03/06/2019, pelo LACEN/DF, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de determinação de peso com seis unidades fora do limite de variação para o produto carbamazepina 400 mg, lote 0I1835 (Fab 02/2018, Val 02/2020).

[**Resolução Específica nº : 01894/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.894-de-15-de-julho-de-2019-196102825)

**Data de publicação : 16/07/2019**

**Empresa:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**Produto:** VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 500 (EMB FRAC)
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 06/05/2019

**Produto:** ASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 90
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 06/05/2019

**Produto:** VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 45 (EMB FRAC)
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 06/05/2019

**Produto:** VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT STR AL X 500 (EMB FRAC)
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 06/05/2019

**Produto:** VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT STR AL X 60 (EMB FRAC)
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 06/05/2019

**Produto:** VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT STR AL X 45 (EMB FRAC)
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 06/05/2019

**Produto:** VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT STR AL X 30
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 06/05/2019

**Produto:** VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 06/05/2019

**Produto:** VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 30
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 06/05/2019

**Produto:** VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 15
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 06/05/2019

**Produto:** VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 06/05/2019

**Produto:** VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 60
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 06/05/2019

**Produto:** VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT BL AL AL X 30
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 06/05/2019

**Produto:** VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 60 (EMB FRAC)
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 06/05/2019

**Produto:** VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 60
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 06/05/2019

**Produto:** VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT BL AL AL X 30
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 06/05/2019

**Produto:** VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 60
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 06/05/2019

**Produto:** VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT STR AL X 60
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 06/05/2019

**Produto:** VASOPRIL PLUS - 20 MG + 12,5 MG COM CT STR AL X 90
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 06/05/2019

**Produto:** VASOPRIL PLUS - 10 MG + 25 MG COM CT STR AL X 60 (EMB FRAC)
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 06/05/2019

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Fabricação/Produção

**Observação:** MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: suspensão da comercialização e da fabricação.

**Motivação:** Auditoria pós-registro realizada na empresa Biolab Sanus Farmacêutica, de 11 a 15/03/2019, comprovou a fabricação do medicamento VASOPRIL PLUS 20 + 12,5 mg, lotes 1034869 e 1036690, com implementação de alterações pós registro sem a apresentação de todas as provas exigidas pela Resolução RDC 73/2016.

[**Resolução Específica nº : 01895/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.895-de-16-de-julho-de-2019-196322505)

**Data de publicação : 17/07/2019**

**Empresa:** Madelaine Aparecida Flavio Capeletti. CNPJ: 64896228000

**Produto:** MÁSCARA REDUTORA PÉROLA BLU2
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Interdição cautelar

**Observação:** MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: interdição cautelar

**Motivação:** Foi considerado o resultado insatisfatório dos ensaios de rotulagem primária (ausência de nº de lote e prazo de validade), identificação e teor de formaldeído e pH, comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 284.1P.0/2019, emitido pelo LACEN PARANÁ, 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 : 01896/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.896-de-16-de-julho-de-2019-196322939)

**Data de publicação : 17/07/2019**

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** LIPO BLUEE GEL LIPO REDUTOR
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Considerando que a empresa BIO INSTINTO IND. E COM. DE COSMÉTICOS LTDA desconhece a fabricação do respectivo produto, comercializado sem registro ou notificação, utilizando na rotulagem seus dados cadastrais junto à Anvisa.

[**Resolução Específica nº : 01911/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.911-de-17-de-julho-de-2019-197102368)

**Data de publicação : 18/07/2019**

**Empresa:** Biologicals E. Limited

**Produto:** Vacina conjugada adsorvida difteria, tétano, pertussis (célula inteira), hepatite B rDNA e haemophilus tipo b

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Distribuição
Suspensão da importação
Suspensão do Uso

**Observação:** Determinada, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, da distribuição e do uso da respectiva vacina fabricada pela empresa Biologicals E. Limited, localizada na Índia.

**Motivação:** Considerados: (a) resultados da inspeção de boas práticas de fabricação que classificou a empresa como insatisfatória; (b) indeferimento do pedido de registro da vacina pentavalente líquida, publicado em D.O.U. em 15/7/2019, por meio da Resolução nº 1.865 de 11/7/2019; (c) resultados dos laudos de análises de orientação emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.

[**Resolução Específica nº : 01917/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.917-de-17-de-julho-de-2019-197103761)

**Data de publicação : 18/07/2019**

**Empresa:** Dr. Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda

**Produto:** BORTEZOMIBE - 3,5 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
**Lote, fabricação e validade:** Lote: H7096

**Produto:** BORTEZOMIBE - 3,5 MG PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS
**Lote, fabricação e validade:** Lote: H7106

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Foi considerado o comunicado de recolhimento voluntário, em razão de resultado fora de especificação para o teste de teor em estudo de estabilidade de acompanhamento.

[**Resolução Específica nº : 01917/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.917-de-17-de-julho-de-2019-197103761)

**Data de publicação : 18/07/2019**

**Empresa:** União Química Farmacêutica Nacional S/A

**Produto:** DIGESTINA - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 1808123. Val.: 03/2020

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento

**Observação:** MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: recolhimento voluntário.

**Motivação:** Considerado o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 294.1P.0/2018, emitido pela LACEN-DF, com resultado insatisfatório para o ensaio de análise de rotulagem secundária e doseamento de princípio ativo.

[**Resolução Específica nº : 01918/2019**](http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-1.918-de-18-de-julho-de-2019-198611498)

**Data de publicação : 19/07/2019**

**Empresa:** Mantaray Importação e Comércio de Produtos Médicos e Cirúrgicos Ltda

**Produto:** FAMÍLIA DE CAGES BOX INNOVASIS
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** INSTRUMENTAIS PARA CAGES AX
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** INSTRUMENTAIS PARA CAGES CX HA
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** INSTRUMENTAIS PARA CAGES PX HA
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** INSTRUMENTAL EXCELLA
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** KIT INSTRUMENTAL CRANIAL SYSTEM
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** KIT INSTRUMENTAL EXCELLA
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** KIT INSTRUMENTAL OPTERYX
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** KIT INSTRUMENTAL SISTEMA BOX - INNOVASIS
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR OPTERYX
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** SISTEMA PARA COLUNA VERTEBRAL EXCELLA (Sistema de Parafusos Pediculares para Coluna Vertebral)
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da importação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso
Recolhimento

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

**Motivação:** No dia 12/11/2018 foi publicada RE nº. 3.099, de 09/11/2018, para suspensão da importação, propaganda, comercialização e uso dos produtos fabricados pela empresa Innovasis Inc e importados pela Vitória Hospitalar Ltda. Houve transferência de titularidade dos registros dos produtos da empresa Vitória Hospitalar para a empresa Mantaray. Até a presente data não houve adequação da Innovasis.

[**Resolução Específica nº : 01946/2019**](http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-1.946-de-18-de-julho-de-2019-198612449)

**Data de publicação : 19/07/2019**

**Empresa:** Sanofi Medley Farmacêutica Ltda

**Produto:** PURAN T4 - 200 MCG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 9RA01529

**Produto:** PURAN T4 - 112 MCG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 19RA02199

**Produto:** PURAN T4 - 75 MCG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 19RA02200

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão do Uso
Recolhimento

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

**Motivação:** Comprovação da fabricação e da comercialização em desacordo com seu registro na Anvisa por impressão errônea dos prazos de validade dos produtos, extrapolando o previsto de 24 meses, com fundamento ao artigo 7º da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

[**Resolução Específica nº : 01968/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.968-de-19-de-julho-de-2019-201620212)

**Data de publicação : 22/07/2019**

**Empresa:** Kalykim Indústria e Comércio Ltda.

**Produto:** KALYCLEAN C 212
**Lote, fabricação e validade:** todos os lotes do produto que não contenham no rótulo a frase "NÃO APLIQUE EM SUPERFÍCIE AQUECIDA"

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Fabricação/Produção
Suspensão do Uso

**Motivação:** Considerado o relato de óbito de usuário supostamente relacionado ao uso do produto KALYCLEAN C 212 que não trazia em sua rotulagem a frase "Não aplique em superfiície aquecida", estando em desacordo com o Anexo da resolução RDC n.º 32/2013 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 : 01969/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.969-de-19-de-julho-de-2019-201619987)

**Data de publicação : 22/07/2019**

**Empresa:** Maitê César Arce 11981632840 (Lu Malu Baby)

**Produto:** POMADA SPRAY CONTRA ASSADURA DE BEBÊ - PRIMO PASSI
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização
Proibição da fabricação
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação

**Observação:** Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

**Motivação:** Considerando a comercialização/exposição à venda/importação/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 : 01974/2019**](http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-1.974-de-22-de-julho-de-2019-203419640)

**Data de publicação : 24/07/2019**

**Empresa:** Indústria Química Euris

**Produto:** ERA RATO
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Apreensão e inutilização
Proibição da fabricação
Proibição da distribuição
Proibição da comercialização

**Observação:** Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

**Motivação:** Considerando a comercialização e 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 : 01975/2019**](http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-1.975-de-22-de-julho-de-2019-203419767)

**Data de publicação : 24/07/2019**

**Empresa:** Comercial de Bombas e Motores Ltda

**Produto:** ULTRACLOR PASTILHA
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** ULTRACLOR
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** ULTRACLOR MULTIAÇÃO
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento
Proibição da fabricação
Proibição da distribuição
Proibição da comercialização

**Observação:** Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

**Motivação:** Considerando a fabricação de produtos por empresa que possui autorização de funcionamento para importar e não para fabricar produtos saneantes, infringindo o art 2º 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 : 01998/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-1.998-de-24-de-julho-de-2019-207240310)

**Data de publicação : 26/07/2019**

**Empresa:** Solabia Biotecnológica Ltda

**Produto:** Insumo farmacêutico sulfato de condroitina
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Fabricação/Produção
Suspensão da Distribuição
Suspensão do Uso

**Motivação:** Considerando o resultado da inspeção de Boas Práticas de Fabricação conduzida e cuja conclusão classificou a empresa Solabia Biotecnológica Ltda como insatisfatória por descumprimento de requisitos de qualidade previstos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 69/2014; e Considerando o art. 7º, inciso XV, da Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

[**Resolução Específica nº : 02029/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-2.029-de-25-de-julho-de-2019-207243260)

**Data de publicação : 26/07/2019**

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** TODOS OS COSMÉTICOS DA MARCA ACPEE
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Apreensão e inutilização
Proibição da fabricação
Proibição da distribuição
Proibição da comercialização

**Observação:** Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

**Motivação:** Considerando a exposição à venda dos produtos sem registro por empresa desconhecida 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 : 02030/2019**](http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-2.030-de-25-de-julho-de-2019-207243602)

**Data de publicação : 26/07/2019**

**Empresa:** Neuza Maria Pressi Rangel 28740980006

**Produto:** CANELA SACHÊ AROMÁTICO ARTESANAL - CASA ZEN
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Apreensão e inutilização
Proibição da fabricação
Proibição da distribuição
Proibição da comercialização

**Observação:** Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

**Motivação:** Considerando a comercialização e 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 : 02037/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-2.037-de-25-de-julho-de-2019-207243932)

**Data de publicação : 26/07/2019**

**Empresa:** Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda

**Produto:** NATRELLE EXPANSOR TISSULAR TEXTURIZADO E ACESSÓRIOS ALLERGAN
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 25/07/2014

**Produto:** NATRELLE IMPLANTE MAMÁRIO TEXTURIZADO ALLERGAN
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** NATRELLE IMPLANTE MAMÁRIO TEXTURIZADO DUPLO LÚMEN E ACESSÓRIOS ALLERGAN
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento
Suspensão do Uso
Suspensão da importação
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Comercialização

**Observação:** Recolhimento - Voluntário

**Motivação:** Considerando a ação de campo de recolhimento iniciado pela Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda, de todos os modelos e números de série não implantados, enquadrado no inciso IV do art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 23/2012.

[**Resolução Específica nº : 02047/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-2.047-de-26-de-julho-de-2019-207466176)

**Data de publicação : 29/07/2019**

**Empresa:** Quimex Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda

**Produto:** ÁGUA SANITÁRIA CLASSLIMP
**Lote, fabricação e validade:** 7965

**Ações de fiscalização:**
Interdição cautelar

**Motivação:** Laudo de Análise n° 131.1P.0/2019, relativo ao produto saneante Água Sanitária Classlimp, lote n° 7965, data de fabricação 25/02/2019, validade 6 meses, da empresa Quimex Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda, com teor de cloro ativo abaixo da especificação, infringindo o inciso III, do Art. 63 da Lei 6.360/1976.

[**Resolução Específica nº : 02050/2019**](http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-2.050-de-26-de-julho-de-2019-207469004)

**Data de publicação : 29/07/2019**

**Empresa:** Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma

**Produto:** Teste Rápido Chikungunya IgM Bahiafarma
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** Teste Rápido Dengue IgG/IgM Bahiafarma
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Produto:** Teste Rápido Zika IgG / IgM Combo Bahiafarma
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Recolhimento
Suspensão do Uso
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Fabricação/Produção

**Motivação:** Considerando os Laudos de Análise Fiscal n.º 2265.1P.0/2019, 2266.1P.0/2019, 2267.1P.0/2019, 2268.1P/2019, 2269.1P/2019, 2270.1P.0/2019 e 2271.1P.0/2019, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-Fundação Oswaldo Cruz, e o não provimento dos recursos protocolados por meio dos expedientes 578384194, 578368192 e 580316191, tornando os laudos condenatórios que apre

[**Resolução Específica nº : 02051/2019**](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-2.051-de-29-de-julho-de-2019-207942016)

**Data de publicação : 31/07/2019**

**Empresa:** Laboratório de Manipulação de Plantas e Chás - ME - CNPJ: 80923444000125

**Produto:** CANELA DE VELHO
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação

**Observação:** Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

**Motivação:** Considerando a comprovação da divulgação do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.