

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / SANEANTES – 2016

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
ALKA INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA	SABONETE LIQUIDO ALKA, DESINFETANTE ALKA, ALVEJANTE ALKA e SABÃO LIQUIDO ALKA	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e uso, bem como suspensão de qualquer publicidade, em qualquer veículo de comunicação	Comercialização de produto sem que a empresa possua AFE para produzir; ausência de registro de produto e notificação de produto com finalidade diferente daquela para a qual foi regularizado	Resolução - RE nº. 521, de 29 de fevereiro de 2016. D.O.U. nº 40, de 01/03/2016.
CALLAMARYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS E SANEANTES LTDA	ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70º INPM, marca Tupi, Uso Assistência à Saúde, 1L	A7N150705 (Fab. 05/2015, Val. 24 meses)	Interdição Cautelar	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório nos ensaios de pH e rotulagem	Resolução - RE nº. 520, de 29 de fevereiro de 2016. D.O.U. nº 40, de 01/03/2016.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / PRODUTOS PARA SAÚDE -2016

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
TEKNIMED S.A.S	TODOS OS PRODUTOS PARA SAÚDE fabricados pela empresa	Todos	Revogar a Resolução-RE nº 2.265, de 10/08/2015, publicada no D.O.U. nº 153 de 12 de agosto de 2015, Seção 1, fls. 24 que havia determinado a suspensão da importação de TODOS OS PRODUTOS PARA SAÚDE fabricados pela empresa	Resultado satisfatório na reinspeção, para verificação de Boas Práticas de Fabricação, realizada na empresa	Resolução - RE nº. 522, de 29 de fevereiro de 2016. D.O.U. nº 40, de 01/03/2016.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2016

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
SIDEPAL INDUSTRIAL COMERCIAL LTDA.	TIRALCOL	Todos os lotes válidos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação da fabricação e comercialização do medicamento sem registro nesta Agência	Resolução - RE n.º. 582, de 04 de março de 2016. D.O.U. n.º 44, de 07/03/2016.
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.	FAULDMETRO (METOTREXATO) SOLUÇÃO INJETÁVEL, nas concentrações de 1g e 5g	15G0380, 15D0450, 15K0490, 15K0488, 15I0324, 15H0154, 15F0102, 15E0519, 15C0246	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comunicado de recolhimento voluntário em razão da descrição equivocada da via de administração, nas embalagens primária (rótulo do frasco) e secundária (cartucho), do medicamento, onde está descrita a informação "Uso intravenoso, intramuscular ou intratecal" ao invés de "Uso intravenoso ou intramuscular"	Resolução - RE n.º. 580, de 04 de março de 2016. D.O.U. n.º 44, de 07/03/2016.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / INSUMOS -2016

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA CATEDRAL LTDA.	TODOS OS INSUMOS FARMACÊUTICOS	Todos	Suspensão da importação, produção, exportação e distribuição	Irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa e no Parecer Técnico emitido pela Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais que manteve a situação da empresa como insatisfatória	Resolução - RE n.º. 592, de 04 de março de 2016. D.O.U. n.º 44, de 07/03/2016.
UQUIFA MÉXICO, S.A. DE C.V	TODOS OS INSUMOS FARMACÊUTICOS, bem como TODOS OS MEDICAMENTOS CONTENDO OS REFERIDOS INSUMOS FARMACÊUTICOS	Todos	Revogar a Resolução RE n.º 4.329, de 03 de novembro de 2014, republicada no D.O.U. n.º 31, de 13 de fevereiro de 2015, Seção 1, pág. 48, ficando liberada, em todo o território nacional, a importação de TODOS OS INSUMOS FARMACÊUTICOS, bem como a importação de	Reinspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa, realizada no período de 14/12/2015 a 18/12/2015, que foi considerada satisfatória	Resolução - RE n.º. 581, de 04 de março de 2016. D.O.U. n.º 44, de 07/03/2016.

			TODOS OS MEDICAMENTOS CONTENDO INSUMOS FARMACÊUTICOS, fabricados pela empresa	
--	--	--	---	--

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2016

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA	SIBUTONIC (sibutramina 15 mg), 100 cápsulas	TYU69852	Apreensão e inutilização do produto em cujo rótulo consta indevidamente logotipo da empresa	Falsificação	Resolução - RE nº. 676, de 17 de março de 2016. D.O.U. nº 53, de 18/03/2016.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / PRODUTOS PARA SAÚDE -2016

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
MICRO THERAPEUTICS, Irvine, Califórnia, Estados Unidos	ONYX AGENTE EMBOLIZANTE, registro 10349000454	Todos	Revogar a Resolução-RE nº 487, de 25/2/2016, publicada no D.O.U. nº 38, de 26 de fevereiro de 2016, Seção 1, fls. 35 que havia determinado como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização, uso do produto	Avaliação do plano de ação da empresa, onde foi avaliado que a maioria das medidas corretivas já foram implementadas para a redução e controle dos riscos relacionados aos processos de fabricação do produto e que o mesmo é único no mercado e a sua ausência representa um risco iminente de morte para os pacientes que necessitam dele	Resolução - RE nº. 675, de 17 de março de 2016. D.O.U. nº 53, de 18/03/2016.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2016

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE, solução injetável	15060568 (Val. 06/2017)	Interdição Cautelar	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de Determinação de Endotoxinas Bacterianas, acima do limite máximo permitido	Resolução - RE nº. 736, de 17 de março de 2016. D.O.U. nº 54, de 21/03/2016.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / PRODUTOS PARA SAÚDE -2016

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
HANS BIOMED CORP - CORÉIA DO SUL (FABRICANTE); CRM COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA (DETENTOR DO REGISTRO)	IMPLANTE MAMÁRIO BELLAGEL, registro MS n° 80295010002	Todos	Suspensão da importação, distribuição, comercialização e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comunicado do Instituto Falcão Bauer, Organismo de Certificação de Produto - OCP, que havia suspensão a autorização para Uso do Selo de Identidade da Conformidade para o produto onde foram constatadas diversas irregularidades, dentre elas o uso indevido da marca de conformidade, onde o importador estava afixando o selo de conformidade em amostras do produto antes da concessão da certificação	Resolução - RE n°. 738, de 17 de março de 2016. D.O.U. n° 54, de 21/03/2016.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / SANEANTES -2016

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
AUDAX QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA HIGIENE E LIMPEZA LTDA	MAX DESINFETANTE TALCO	15189 (Val 08/07/2017)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório nos ensaios de avaliação da atividade bactericida para Salmonella choleraesuis e tensoativo catiônico	Resolução - RE n°. 737, de 17 de março de 2016. D.O.U. n° 54, de 21/03/2016.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / PROPAGANDAS IRREGULARES -2016

Empresa	Produto	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
DESCONHECIDA	SNORVIT	Suspensão de todas as publicidades que atribuam propriedades medicamentosas ao produto, nos sites www.singlecare.com.br ; https://pt- br.facebook.com/Snorvit e em todo e qualquer tipo de mídia.	Comprovação da publicidade irregular do produto na internet	Resolução - RE n°. 741, de 18 de março de 2016. D.O.U. n° 54, de 21/03/2016.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS - 2016

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	CLORIDRATO DE BUPIVACAÍNA + GLICOSE, solução injetável	15060568 (Val. 06/2017)	Interdição Cautelar	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de Determinação de Endotoxinas Bacterianas, acima do limite máximo permitido	Resolução - RE n°. 736, de 17 de março de 2016. D.O.U. n° 54, de 21/03/2016.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / PRODUTOS PARA SAÚDE -2016

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
HANS BIOMED CORP - CORÉIA DO SUL (FABRICANTE); CRM COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA (DETENTOR DO REGISTRO)	IMPLANTE MAMÁRIO BELLAGEL, registro MS n° 80295010002	Todos	Suspensão da importação, distribuição, comercialização e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comunicado do Instituto Falcão Bauer, Organismo de Certificação de Produto - OCP, que havia suspensionado a autorização para Uso do Selo de Identidade da Conformidade para o produto onde foram constatadas diversas irregularidades, dentre elas o uso indevido da marca de conformidade, onde o importador estava afixando o selo de conformidade em amostras do produto antes da concessão da certificação	Resolução - RE n°. 738, de 17 de março de 2016. D.O.U. n° 54, de 21/03/2016.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / SANEANTES -2016

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
AUDAX QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA HIGIENE E LIMPEZA LTDA	MAX DESINFETANTE TALCO	15189 (Val 08/07/2017)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório nos ensaios de avaliação da atividade bactericida para Salmonella choleraesuis e tensoativo catiônico	Resolução - RE n°. 737, de 17 de março de 2016. D.O.U. n° 54, de 21/03/2016.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / PROPAGANDAS IRREGULARES -2016

Empresa	Produto	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
DESCONHECIDA	SNORVIT	Suspensão de todas as publicidades que atribuam propriedades medicamentosas ao produto, nos sites www.singlecare.com.br ; https://pt- br.facebook.com/Snorvit e em todo e qualquer tipo de mídia.	Comprovação da publicidade irregular do produto na internet	Resolução - RE n°. 741, de 18 de março de 2016. D.O.U. n° 54, de 21/03/2016.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS - 2016

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	AMOXIL BD (AMOXICILINA TRI- HIDRATADA), nas apresentações 200 MG/ 5 ML PÓ SUS OR VD AMB X 100 ML (Reg. 1.0107.0225.001-8), 400 MG/ 5 ML PÓ	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comunicado de recolhimento voluntário apresentado pela empresa devido à implementação de alteração na rota de síntese do princípio ativo, sem autorização da Anvisa	Resolução - RE n°. 750, de 23 de março de 2016. D.O.U. n° 57, de 24/03/2016.

SUS OR VD AMB X 100 ML (Reg. 1.0107.0225.002-6), 875 MG COM REV CT FR VD AMB X 14 (Reg. 1.0107.0225.003-4), 875 MG COM REV CT FR VD AMB X 20 (Reg. 1.0107.0225.004-2)			
---	--	--	--

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / COSMÉTICOS – 2016

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
FRIELO IND. E COM. DE COSMÉTICOS LTDA-ME	INGEL MAX, marca FOREVERLISS, 1000 mL	SLFL3036 (Val 04/05/2018)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de formaldeído tornado condenatório	Resolução - RE nº. 791, de 30 de março de 2016. D.O.U. nº 61, de 31/03/2016.
INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE BELEZA YAMÁ LTDA	YAMASTEROL PROTEÍNA HIDROLISADA	34H(Val 09/2018), 35H(Val 09/2018), 36H(Val 09/2018), 37H(Val 09/2018), 39H(Val 10/2018) e 50H(Val 11/2018)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Nota de Esclarecimento divulgada pela empresa, em razão de ter sido constatado erro na embalagem de alguns lotes do produto, onde constava que não havia parafina líquida, quando na verdade havia o referido componente na composição	Resolução - RE nº. 790, de 30 de março de 2016. D.O.U. nº 61, de 31/03/2016.