

**PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2015**

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
EVOLABIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	EVOTERIN (cloridrato de irinotecano tri-hidratado), apresentações de 40 mg (20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 2 ML) e 100mg (20 MG/ML SOL INJ CT FA VD AMB X 5 ML)	Especificados na Resolução	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comunicado de recolhimento voluntário da empresa detentora do registro, em razão de ter recebido reclamações envolvendo a presença de precipitados nos frascos do medicamento	<a href="#">Resolução -RE nº 2.476, de 1º de setembro de 2015. DOU nº 168, de 02/09/2015</a>

**PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / SANEANTES – 2015**

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
DIMY PRODUTOS PARA JARDINAGEM LTDA.-EPP	HERBICIDA GLIFOSATO DIMY, 500 mL	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	<a href="#">Resolução -RE nº 2.477, de 1º de setembro de 2015. DOU nº 168, de 02/09/2015</a>

**PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2015**

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ALBENDAZOL 400mg comprimidos, medicamento genérico	L14H6F1(Val.: 09/2016)	Interdição Cautelar	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de dissolução do medicamento	<a href="#">Resolução -RE nº 2.478, de 02 de setembro de 2015. DOU nº 169, de 03/09/2015</a>

**PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2015**

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	CLORIDRATO DE METFORMINA 850mg, comprimido	13L829	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório nos ensaios de aspecto e descrição da amostra, por apresentar comprimidos com mancha irregular e pontos de cor preta	<a href="#">Resolução -RE nº 2.480, de 02 de setembro de 2015. DOU nº 170, de 04/09/2015</a>

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.	METRONIDAZOL 250mg, comprimido	13L95F (Val.: 12/2015)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório nos ensaios de aspecto e descrição da amostra, por apresentar comprimidos com mancha irregular e pontos de cor preta	<a href="#">Resolução -RE nº 2.479, de 02 de setembro de 2015. DOU nº 170, de 04/09/2015</a>
-----------------------------	--------------------------------	------------------------	---	---	--

#### PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / SANEANTES – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
DIVICLEAN INDÚSTRIA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA	DESINFETANTE LAVANDA DIVICLEAN	0.069 (Val.: 07/07/2016)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório nos ensaios de determinação de pH, contagem de bactérias aeróbias e rotulagem tornado definitivo	<a href="#">Resolução -RE nº 2.481, de 02 de setembro de 2015. DOU nº 170, de 04/09/2015</a>

#### PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	ALBENDAZOL 400mg, comprimidos	1409579 (Val.: 08/2016)	Interdição Cautelar	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de dissolução do medicamento	<a href="#">Resolução -RE nº 2.542, de 04 de setembro de 2015. DOU nº 171, de 08/09/2015</a>

#### PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / INSUMOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
PARABOLIC DRUGS LIMITED	TODOS OS INSUMOS FARMACÊUTICOS, bem como TODOS OS MEDICAMENTOS IMPORTADOS QUE FORAM FABRICADOS COM TAIS INSUMOS	Todos	Suspensão da importação	Irregularidades detectadas durante inspeção realizada na empresa que concluiu que a mesma não cumpre os requisitos de Boas Práticas de Fabricação para insumos farmacêuticos ativos	<a href="#">Resolução -RE nº 2.543, de 04 de setembro de 2015. DOU nº 171, de 08/09/2015</a>

#### PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / COSMÉTICOS – 2015

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

BONYPLUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA.	TINTURA CREME BEAUTY COLOR	130039804 (Val.: 02/2016)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - resultados insatisfatórios nos ensaios de análise de rotulagem e teor de peróxido de hidrogênio	<a href="#">Resolução -RE nº 2.546, de 08 de setembro de 2015 DOU nº 172, de 09/09/2015</a>
--	-------------------------------	------------------------------	---	---	---

**PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / PRODUTOS PARA SAÚDE – 2015**

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução o Específica
I.N. DOS SANTOS E CIA LTDA. (DERMOTEC BRASIL)	TODOS OS EQUIPAMENTOS COM FINALIDADE DE EMBELEZAMENT O E ESTÉTICA, SUAS PARTES E ACESSÓRIOS, FABRICADOS PELA EMPRESA	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, uso e divulgação, inclusive por meio do endereço eletrônico <a href="http://www.dermotecbrasil.com.br">http://www.dermotecbrasil.com.br</a> e o recolhimento de todos os produtos existentes no mercado.	Inspeção realizada na empresa que comprovou a fabricação, divulgação, exposição à venda e comercializaçã o de produtos sem Cadastro ou Registro na Anvisa e que tal empresa não possuía Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária à época da inspeção	<a href="#">Resolução - RE nº 2.547, de 08 de setembro de 2015 DOU nº 172, de 09/09/2015</a>

**PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / COSMÉTICOS – 2015**

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
BIOTEC COSMÉTICOS, INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	BOTOX BLOND MATIZADOR AMINO REDUTOR	Todos	Apreensão e inutilização	Falsificação	<a href="#">Resolução -RE nº 2.548, de 09 de setembro de 2015 DOU nº 173, de 10/09/2015</a>

**PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / PRODUTOS PARA SAÚDE – 2015**

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
SIEMENS	ACELERADOR LINEAR DE ELETRONS, USO RADIOTERAPICO, isocentrico com distancia fonte eixo (sad) = 100cm, campo maximo 40cm x 40cm, energia 6mv fotons e 6- 21 mev eletrons,	70-4222 (nº de série)	Suspensão da utilização	Constatação de irregularidades na importação do equipamento	<a href="#">Resolução -RE nº 2.549, de 09 de setembro de 2015 DOU nº 173, de 10/09/2015</a>

modelo: PRIMUS-  
ONCOR IMPRESSION  
PLUS

**PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2015**

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
INFAN - INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.	Todos	Todos	Revogação da Resolução-RE nº 1.476, de 19 de abril de 2013, publicada no D.O.U. nº 78, de 24 de abril de 2013, seção 1, fls. 52, que havia determinado a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso dos Medicamentos (com exceção dos medicamentos Prostokos, Gamax, Imunoglucan e Sanprost), cosméticos e alimentos fabricados pela empresa e da Resolução-RE nº 1.129, de 10 de abril de 2015, publicada no DOU nº 69, de 13 de abril de 2015, Seção 1, fls. 50, que havia determinado revogação parcial da resolução citada anteriormente.	Relatórios de inspeções de Boas Práticas de Fabricação realizadas em 29 de dezembro de 2014 e 30 de julho de 2015 que concluíram que a empresa se encontra em condição técnico operacional satisfatória para as linhas de sólido e semi sólido, que mantém sob estado de controle um sistema de qualidade dos parâmetros definidos na fabricação de medicamentos e reúne condições técnicas operacionais, para produção de medicamentos líquidos, sólidos, incluindo sólidos especiais, semissólidos e líquidos biológicos.	<a href="#">Resolução -RE nº 2.595, de 11 de setembro de 2015 DOU nº 175, de 14/09/2015</a>

**PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / COSMÉTICOS – 2015**

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
"FAZENDA JAÍBA - FEIRA DE SANTANA - BAHIA - BRASIL"	GEL MASSAGEADOR MANTEIGA DE SUCURI, marca Néctar Cosméticos	Todos	Apreensão e inutilização	Comprovação da fabricação/comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência	<a href="#">Resolução - RE nº 2.594, de 11 de setembro de 2015 DOU nº 175, de 14/09/2015</a>

**PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / PRODUTOS PARA SAÚDE – 2015**

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
REJUENE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.	TODOS	Todos	Revogação da Resolução-RE nº 1666, de 05 de junho de 2015, publicada no D.O.U nº 106, de 08 de junho de 2015, Seção 1, pág 41, que havia determinado a suspensão da importação, distribuição e comercialização de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária pela empresa	Relatório de Inspeção 007198/15, produzido pela COVISA/SP, que aponta estar a empresa Rejuene Produtos Medicos e Hospitalares Ltda. em condições sanitárias satisfatórias para atuar no mercado	<a href="#">Resolução -RE nº 2.593, de 11 de setembro de 2015 DOU nº 175, de 14/09/2015</a>

#### PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / SANEANTES- 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
ALCALIMP INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	DETERGENTE GEL PINHO, marca Alcalimp	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Relatório de inspeção que verificou a fabricação do saneante em desacordo com o registro na Anvisa por haver alteração na composição do produto e a interdição parcial da empresa para a atividade de fabricar e comercializar o produto, determinada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro	<a href="#">Resolução -RE nº 2.613, de 15 de setembro de 2015. DOU nº 177, de 16/09/2015</a>

#### PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / COSMÉTICOS - 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
LEVEBER INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E	TODOS OS COSMÉTICOS E SANEANTES fabricados pela	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação,	Publicação da Interdição Cautelar e suspensão da	<a href="#">Resolução -RE nº 2.614, de 15 de setembro de 2015. DOU nº</a>

EXPORTAÇÃO LTDA ME	empresa		comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	produção, comercialização e uso em todo o Estado de Minas Gerais, de TODOS OS COSMÉTICOS E SANEANTES fabricados pela empresa	<a href="#">177, de 16/09/2015</a>
--------------------	---------	--	--	--	------------------------------------

#### PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
PHARMACIA ARTESANAL LTDA. (FARMOTERÁPICA)	SOLUÇÕES PARENTERAIS DE GRANDE VOLUME E MEDICAMENTOS ESTÉREIS	Todos	Suspensão da manipulação, comercialização e uso	Relatório de inspeção realizada pela Vigilância Sanitária de Indaiatuba que considerou a empresa insatisfatória para manipulação de Soluções Parenterais de Grande Volume	<a href="#">Resolução -RE nº 2.641, de 18 de setembro de 2015. DOU nº 180, de 21/09/2015</a>

#### PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / COSMÉTICOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA	GLOSS REDUTOR DE VOLUME DEFRISAGEM GRADATIVA PARA CABELOS LOUROS COM MANCHAS OU DESCOLORIDOS	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Produto sem registro ou notificação nesta Agência e resultado insatisfatório no ensaio de determinação de pH, segundo laudo emitido pelo INCQS	<a href="#">Resolução -RE nº 2.640, de 18 de setembro de 2015. DOU nº 180, de 21/09/2015</a>

#### PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
THEODORO F. SOBRAL & CIA LTDA	MENTELMIN (mebendazol), 100 mg, comprimido, blíster com 6 comprimidos	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e uso e o recolhimento de todo o estoque existente no mercado	Comunicado de recolhimento voluntário enviado pela empresa diante da comprovação da comercialização do medicamento, considerando que essa apresentação foi cancelada a	<a href="#">Resolução -RE nº 2.673, de 22 de setembro de 2015. DOU nº 182, de 23/09/2015</a>

				pedido da empresa, por meio da Resolução RE nº 2.201, de 21 de junho de 2013, publicada no D.O.U nº 119, de 24/06/2013, não podendo ser fabricada a partir de então.	
EMS SIGMA PHARMA	VENFORIN 150 MG (CLORIDRATO DE VENLAFAXINA)	688317 (Val.: 10/2016)	Suspensão da distribuição, comércio e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Detecção de que o referido lote do produto, contém em sua embalagem blisters de outro medicamento - ITRASPOR 100 mg (itraconazol) e o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa	<a href="#">Resolução -RE nº 2.672, de 22 de setembro de 2015. DOU nº 182, de 23/09/2015</a>

#### PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / SANEANTES – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
STAR INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE SANEANTES LTDA.	AUTO SET STAR - DETERGENTE POLIENZIMÁTICO, bem como todos os produtos saneantes 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, pela empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência	<a href="#">Resolução -RE nº 2.676, de 24 de setembro de 2015 DOU nº 184, de 25/09/2015</a>

#### PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / PRODUTOS PARA SAÚDE – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
P. S. LA CROIX LIGAS DENTAIS LTDA.	LIGA METÁLICA ALTERNATIVA SEMI-NOBRE PRATA AG-SN, LIGA METÁLICA ALTERNATIVA NOBRE OURO AU-PD e LIGA METÁLICA ALTERNATIVA SEMI-NOBRE PALÁDIO PD-AG (LPD)	TODOS os lotes da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA SEMI-NOBRE PRATA AG-SN e da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA NOBRE OURO AU-PD e os lotes da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA	Suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, divulgação e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação da fabricação dos produtos sem registro nesta Agência	<a href="#">Resolução -RE nº 2.675, de 24 de setembro de 2015 DOU nº 184, de 25/09/2015</a>

		SEMINOBRE PALÁDIO PD- AG (LPD) fabricados com data anterior a 08/06/2015.		
--	--	--	--	--

**PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2015**

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
FLORA MÍSTICA NATURALI PRODUTOS NATURAIS LTDA. - ME	TODOS OS PRODUTOS fabricados pela empresa	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, divulgação e uso e o recolhimento de todos os produtos disponíveis no mercado	Resultado insatisfatório obtido em inspeção realizada na empresa, com consequente interdição total do estabelecimento, considerando que a empresa não possui AFE e licença sanitária.	<a href="#">Resolução -RE nº 2.744, de 29 de setembro de 2015. DOU nº 187, de 30/09/2015</a>
VETTER PHARMA- FERTIGUNG GMBH & CO. KG (FABRICANTE); PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. (DETENTORA DO REGISTRO)	BONVIVA (ibandronato de sódio) solução injetável 3mg/3mL	H6232H11 (Val.: 12/2015), H6239H18 (Val.: 02/2016), H6244H06 (Val.: 05/2016) e H6259H14 (Val.: 10/2016)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comunicado da empresa sobre detecção de tampas protetoras perfuradas de seringas preenchidas nos lotes do medicamento	<a href="#">Resolução -RE nº 2.743, de 29 de setembro de 2015. DOU nº 187, de 30/09/2015</a>

**PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / COSMÉTICOS – 2015**

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
KRENAK DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. - ME	ESCOVA REDUTORA DE VOLUME CREATINA E COMPLEXO ATIVO AMINOÁCIDOS LEITE VEGETAL DE AMARANTO BIOATIVO DE ALGAS MARINHAS TROPICAIS, marca ACQUAFLOA	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 Determinação de pH e produto sem registro	<a href="#">Resolução -RE nº 2.742, de 29 de setembro de 2015. DOU nº 187, de 30/09/2015</a>