

RESOLUÇÕES ANVISA JANEIRO/2018

1 - Resolução Específica nº : 00173/2018 Data de publicação : 26/01/2018

Empresa: DESCONHECIDA

Produto: CHITOSAN + ASSOCIAÇÕES, marca POWERLIP

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação

Proibição da distribuição

Proibição da comercialização

Suspensão da Divulgação

2 - Resolução Específica nº : 00174/2018 Data de publicação : 26/01/2018

Empresa: ATTIVOS MAGISTTRAIRES INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ 10.769.880/0001-19

Produto: Mistura para o preparo de Matchá sabor limão com gengibre, marca PHOLIAS e NATI PHOLIANEGRA

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação

Proibição da distribuição

Proibição da comercialização

Suspensão da Divulgação

Recolhimento

3 - Resolução Específica nº : 00183/2018 Data de publicação : 26/01/2018

Empresa: DA FAZENDA SLL COGUMELO LTDA-ME, CNPJ 06.236.116/0001-00

Produto: SEM DOLLOR STRATUS COM SUCUPIRA BRANCA

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação

Proibição da distribuição

Proibição da comercialização

Recolhimento

4 - Resolução Específica nº : 00184/2018 Data de publicação : 26/01/2018

Empresa: INDÚSTRIA DE ALIMENTOS PAULISTA COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO EIRELI

Produto: AZEITE DE OLIVA EXTRA VIRGEM, marca FÁTIMA

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação

Proibição da distribuição

Proibição da comercialização

Recolhimento

5 - Resolução Específica nº : 00185/2018 Data de publicação : 26/01/2018

Empresa: FLOR DO CAMPO COMÉRCIO E RETALHAMENTO LTDA, CNPJ 02.828.830/0001- 37

Produto: ERVA CIDREIRA (Lippia alba), marca Flor do Campo

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação

Proibição da distribuição

Proibição da comercialização

Recolhimento.

6 - Resolução Específica nº : 00186/2018 Data de publicação : 26/01/2018

Empresa: COMPANHIA BRASILEIRA DE DISTRIBUIÇÃO, CNPJ 47.508.411/0004-07 (DISTRIBUIDOR)

Produto: FILÉ DE PEIXE CONGELADO POLACA DO ALASCA, marca Qualitá

Lote, fabricação e validade: A170216036J (Val. 16/02/2019)

Ações de fiscalização:

Proibição da distribuição

Recolhimento

Proibição da comercialização

RESOLUÇÕES ANVISA JANEIRO/2018

7 - Resolução Específica nº : 00187/2018 Data de publicação : 26/01/2018

Empresa: FRIGORÍFICO JAHÚ LTDA, CNPJ 61.286.613/0001-21

Produto: FILÉ DE PEIXE CONGELADO POLACA DO ALASKA, marca Buona Pesca

Lote, fabricação e validade: L20-9304 (Val. 01/2018)

Ações de fiscalização:

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Recolhimento

8 - Resolução Específica nº : 00213/2018 Data de publicação : 26/01/2018

Empresa: MARCOLINO JOSE DA ROCHA - ME, nome fantasia FITO ALIMENTOS, CNPJ

19.449.248/0003-24

Produto: SENE, marca Fito Alimentos - Chás & Ervas

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação Proibição da distribuição Proibição da comercialização Recolhimento

9 - Resolução Específica nº : 00133/2018 Data de publicação : 22/01/2018

Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A (CNPJ 61.190.096/0001-92)

Produto: PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO, 40 mg pó liófilo

Lote, fabricação e validade: 474215A (Val. 06/2018)

Ações de fiscalização:

Interdição cautelar

Observação: Interdição cautelar do lote do medicamento.

Motivação: Laudo de Análise Fiscal inicial nº. 1759.1P.02017, emitido pelo LACEN/BA, referente ao medicamento genérico que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de aspecto.

10 - Resolução Específica nº : 00134/2018 Data de publicação : 22/01/2018

Empresa: DESCONHECIDA

Produto: MULTY AMARGO

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Suspensão da Divulgação

Observação: Proibição, em qualquer veículo de comunicação, da publicidade do produto que apresente alegação terapêutica.

11 - Resolução Específica nº : 00135/2018 Data de publicação : 22/01/2018

Empresa: BODITECH MED INCORPORATED - CORÉIA DO SUL (FABRICANTE); BIOSYS LTDA. (DETENTORA DO REGISTRO)

Produto: Ichroma UNIVERSAL CONTROL (registro 10350840276)

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: i-CHROMA Tn-I Control (registro 10350840274)

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: ichroma CARDIAC CONTROL (registro 10350840275)

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Revogação Parcial

Observação: Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 642 de 10 de março de 2017, republicada no D.O.U. nº 59, em 27 de março de 2017, Seção 1, fl. 88, no que tange à suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos produtos.

Motivação: Provimento da Apelação Cível n. 0022946- 57.2012.4.03.6100 - TRF 3ª; decisão da Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Interna - ROI 002/2017 de 21/02/2017; publicação da Resolução RE nº 2.960, de 9 de novembro de 2017, contendo a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação-CBPF, no D.O.U. nº 217 de 13 de novembro de 2017 referente ao fabricante.

12 - Resolução Específica nº : 00136/2018 Data de publicação : 22/01/2018

Empresa: BION ENTERPRISES LTDA. (FABRICANTE); MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ 68.814.961/0001-73 (DETENTORA DO REGISTRO)

Produto: CHLAMYDIA PNEUMONIAE SUBSTRATE SLIDES, registro nº 10259610110

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Revogação Parcial

Observação: Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 642 de 10 de março de 2017, republicada no D.O.U. nº 59, em 27/03/2017, Seção 1, fl. 88, excluindo das determinações contidas no artigo 1º, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso do produto.

RESOLUÇÕES ANVISA JANEIRO/2018

13 -Resolução Específica nº : 00166/2018 Data de publicação : 22/01/2018

Empresa: SANOFI FRANCE (FABRICANTE); INSTITUTO BUTANTAN, CNPJ. 61.821.344/0001-56 (IMPORTADOR)

Produto: NaCl 4% solução diluente, utilizada para reconstituição da vacina da raiva

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Suspensão da Importação

Observação: Suspensão da importação.

14 -Resolução Específica nº : 00168/2018 Data de publicação : 22/01/2018

Empresa: ZANINPHARMA-INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ: 07.825.034/0001-64

Produto: ÓLEO BRONZEADOR BLOCKSUN FPS 2

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da distribuição

Suspensão da Divulgação

Proibição da comercialização

Suspensão do Uso

Recolhimento

15 -Resolução Específica nº : 00169/2018 Data de publicação : 22/01/2018

Empresa: BIOCOSMÉTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, CNPJ 05.143.286/0001-88

Produto: GEL DE MASSAGEM VARICOFIX

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da distribuição

Suspensão da Divulgação

Proibição da comercialização

Suspensão do Uso

Recolhimento

16 -Resolução Específica nº : 00114/2018 Data de publicação : 16/01/2018

Empresa: INSTITUTO BUTANTAN, CNPJ. 61.821.344/0001-56

Produto: VACINA ADSORVIDA HEPATITE B (recombinante)

Lote, fabricação e validade: 160016

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição

Suspensão da Comercialização

Suspensão do Uso

Recolhimento

17-Resolução Específica nº : 00115/2018 Data de publicação : 16/01/2018

Empresa: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA.

Produto: BOTOX 100 U (toxina botulínica), pó liofilizado

Lote, fabricação e validade: C3239C3

Diferenças: A empresa detentora do registro do medicamento identificou a falsificação do mesmo por apresentar características divergentes daquelas registradas na Anvisa e não sendo os mesmos de procedência da empresa.

Informações Adicionais: Proibição da distribuição, comércio e uso e a apreensão e inutilização do medicamento.

18 -Resolução Específica nº : 00088/2018 Data de publicação : 15/01/2018

Empresa: LIMA & PERGHER INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA., CNPJ 22.685.341/0001-80

Produto: ASSEPTGEL AMAZÔNIA COPAÍBA

Lote, fabricação e validade: Todos os que contenham na rotulagem o prazo de validade de 3 (três) anos

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição

Suspensão da Comercialização

Suspensão do Uso

Recolhimento

RESOLUÇÕES ANVISA JANEIRO/2018

19 - Resolução Específica nº : 00071/2018 Data de publicação : 12/01/2018

Empresa: NEWAGE INDÚSTRIA DE BEBIDAS LTDA, CNPJ 01.307.936/0001-22 (FABRICANTE) e CERVEJARIA CIDADE IMPERIAL PETROPOLIS LTDA. CNPJ 01.708.217/0001-13

Produto: COMPOSTO LÍQUIDO PRONTO PARA O CONSUMO A BASE DE TIROSINA, TAURINA E CAFEÍNA, marca D DOPAMINA MINDFUL DRINK, 269 ml

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Suspensão da eficácia da RE

Observação: Suspender, por força de decisão judicial, a eficácia da Resolução-RE nº 831, de 24 de março de 2017, republicada no D.O.U. nº 65, Seção 1, pág. 174, de 04 de abril de 2017, a qual proíbia a fabricação, distribuição e comercialização do produto.

Motivação: Deferimento pelo Tribunal Regional Federal da Primeira Região do pedido de tutela de urgência para antecipar a tutela recursal na apelação, no processo n. 1008911- 23.2017.4.01.0000, impetrado pela empresa.

20 - Resolução Específica nº : 00063/2018 Data de publicação : 10/01/2018

Empresa: TEOXANE S.A. (FABRICANTE); CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA. CPNJ: 44734671/0001-51 (IMPORTADOR)

Produto: TEOSYAL e todos os produtos fabricados pela empresa

Ações de fiscalização:

Revogação

Observação: Revogar a Resolução-RE nº 1.586, de 29 de maio de 2015, publicada no D.O.U. nº 102, de 01/06/2015, Seção 01, fls. 50, que havia determinado a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso de todos os produtos fabricados pela empresa.

Motivação: Resolução RE nº 1.557 de 08/06/2017 publicada no D.O.U nº 111 de 12 de 06 de 2017, que concedeu a certificação em Boas Práticas de Fabricação para a empresa Teoxane S.A..

21 - Resolução Específica nº : 00064/2018 Data de publicação : 10/01/2018

Empresa: DESCONHECIDA

Produto: CHÁ AMARGO TOPATUDO

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação

Proibição da distribuição

Suspensão da Divulgação

Proibição da comercialização

Suspensão do Uso

Apreensão e inutilização

Observação: Proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado.

Motivação: Comprovação da comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro, fabricado por pessoa física, e desenvolvido e engarrafado sob a jurisdição da Delegacia Sindical dos Artesões de Aquidauana-MS.

22 - Resolução Específica nº : 00065/2018 Data de publicação : 10/01/2018

Empresa: KERN PHARMA, SL (FABRICANTE); EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92 (IMPORTADOR)

Produto: PERIVASC

Ações de fiscalização:

Revogação Parcial

Observação: Revogar o art. 2º da RE nº 1592, de 14/06/2017, publicada no D.O.U. nº 114 de 16/06/2017, Seção 1, fls. 34, que havia determinado o recolhimento do estoque existente do produto, permanecendo inalteradas as demais determinações publicadas na resolução.

Motivação: Provimento parcial concedido ao recurso interposto pela empresa, protocolado sob expediente 1253761/17-6, conforme Aresto nº 1034, publicado em 18 de dezembro de 2017, de acordo com o voto 33/2017 - DIGES.

23 - Resolução Específica nº : 00066/2018 Data de publicação : 10/01/2018

Empresa: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. (CNPJ: 02.433.631/0001-20)

Produto: DIPRIVAN®, propofol, emulsão injetável

Lote, fabricação e validade: Especificados na Resolução

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição

Suspensão da Comercialização

Suspensão do Uso Recolhimento

RESOLUÇÕES ANVISA JANEIRO/2018

24 - Resolução Específica nº : 00067/2018 Data de publicação : 10/01/2018

Empresa: EDUARDO APARECIDO DE MORAES, CNPJ 22.751.833/0001-27

Produto: Todos os produtos que contém em sua formulação as substâncias DHEA, Melatonina, 5-HTP e Tribulus terrestris

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Suspensão da Divulgação

Proibição da comercialização

Observação: Proibição da divulgação e comercialização.

Motivação: Divulgação irregular dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio do site <http://www.melatoshop.com>, de responsabilidade da empresa.

25 -Resolução Específica nº : 00068/2018 Data de publicação : 10/01/2018

Empresa: YANTEN LTDA. ME, CNPJ 84.830.074/0001-45

Produto: ALCACHOFRA, CÁSCARA SAGRADA, CASTANHA DA ÍNDIA, ESPINHEIRA SANTA, CAVALINHA, CENTELHA ASIÁTICA, GINKGO BILOBA, GINSENG, GUARANÁ, ISOFLAVONA DE SOJA, MARAPUAMA, MARACUJÁ, SENE e UNHA DE GATO, todos na forma de cápsulas

Lote, fabricação e validade: Todos

Ações de fiscalização:

Proibição da fabricação

Proibição da distribuição

Suspensão da Divulgação

Suspensão da Comercialização

Suspensão do Uso

Recolhimento

26 - Resolução Específica nº : 00069/2018 Data de publicação : 10/01/2018

Empresa: ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA, CNPJ nº 56.998.701/0001-16

Produto: DEPAKOTE SPRINKLE 125 MG CAP GEL MACGRAN CT FR VD AMB X 30

Lote, fabricação e validade: Especificados na Resolução

Produto: DEPAKOTE SPRINKLE 125 MG CAP GEL MACGRAN CT FR VD AMB X 60

Lote, fabricação e validade: Especificados na Resolução

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição

Suspensão da Comercialização

Suspensão do Uso

Recolhimento