

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

<b>Empresa</b>	<b>Produto</b>	<b>Lote/ Validade</b>	<b>Ação de Fiscalização</b>	<b>Motivação</b>	<b>Resolução Específica</b>
INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.	CUTENOX 40 mg/ml (enoxaparina sódica), solução injetável, caixa com 10 seringas,	JB 412X (Val 05/2016)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	A empresa comunicou ter recebido relatos de pacientes que tiveram reações adversas após a administração do referido lote do medicamento	<a href="#">Resolução - RE nº. 207, de 22 de janeiro de 2015. D.O.U. nº 16, de 23/01/2015.</a>

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

<b>Empresa</b>	<b>Produto</b>	<b>Lote/ Validade</b>	<b>Ação de Fiscalização</b>	<b>Motivação</b>	<b>Resolução Específica</b>
POD SEX LTDA. ME	GEL LUBRIFICANTE ÍNTIMO À BASE DE ÁGUA, LUB SMELL, POD SEX, 30g	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação da divulgação e comercialização irregulares, por meio do endereço eletrônico <a href="http://www.podsex.com.br/">http://www.podsex.com.br/</a> , do produto sem registro, notificação ou cadastro junto a esta Agência	<a href="#">Resolução - RE nº. 208, de 22 de janeiro de 2015. D.O.U. nº 16, de 23/01/2015.</a>

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

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
ORCHID CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LIMITED	TODOS OS INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS	Todos	Suspensão da importação	Irregularidades detectadas durante a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação realizada na empresa	<a href="#">Resolução - RE n.º 209, de 22 de janeiro de 2015.</a> <a href="#">D.O.U. n.º 16, de 23/01/2015.</a>

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

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
NATULAB LABORATÓRIO S.A.	MASFEROL (sulfato ferroso heptaidratado), comprimidos	72012 (Val 05/2015), 72134 e 72133 (Val 07/2016)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - resultado insatisfatório para o ensaio de Teor de sulfato ferroso heptaidratado para o lote 72012 e resultado insatisfatório nos ensaios de Descrição da Amostra e Aspecto para os lotes 72134 e 72133	<a href="#">Resolução - RE n.º 429, de 06 de fevereiro de 2015.</a> <a href="#">D.O.U. n.º 27, de 09/02/2015.</a>

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

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

ST MORITZ COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.	SABONETE LÍQUIDO SENSITIVE, 1 L	Sem informações de lote ou partida e prazo de validade	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Rotulagem do produto em desacordo com a legislação sanitária, por não conter as informações obrigatórias referentes ao lote ou partida e prazo de validade	<a href="#">Resolução - RE nº. 426, de 06 de fevereiro de 2015. D.O.U. nº 27, de 09/02/2015.</a>
MAGIC NAILS COMÉRCIO DE COSMÉTICOS, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-ME	THIN GEL COAT - MAGIC NAILS, frasco com 15 mL	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Produto não possui registro ou notificação junto a esta Agência	<a href="#">Resolução - RE nº. 425, de 06 de fevereiro de 2015. D.O.U. nº 27, de 09/02/2015.</a>

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

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
JALLES MACHADO S.A.	ÁLCOOL GEL, marca ITAJÁ	0053 e 0070	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio de qualidade - resultados insatisfatórios nos ensaios de rotulagem primária, pH e teor de álcool etílico	<a href="#">Resolução - RE nº. 427, de 06 de fevereiro de 2015. D.O.U. nº 27, de 09/02/2015.</a>
OLEAK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.	LIMPADOR E DESINFETANTE FÁCIL 41	46756 (Val 04/2015)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente	Desvio de qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de avaliação de atividade	<a href="#">Resolução - RE nº. 424, de 06 de fevereiro de 2015. D.O.U. nº 27, de</a>

no mercado bactericida para  
Staphylococcus aureus [09/02/2015.](#)

## PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / PROPAGANDAS IRREGULARES – 2015

Empresa	Produto	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
BLISFARMA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA LTDA	SUPLEMENTO VITAMÍNICO E MINERAL KAMOMILIN, EM CÁPSULAS	Suspensão de todas as publicidades do produto que atribuam alegações não estabelecidas pela legislação sanitária vigente	Comprovação da divulgação irregular, por meio dos endereços eletrônicos <a href="http://picbi.com/photo/839757424261632859_1529631827">http://picbi.com/photo/839757424261632859_1529631827</a> e <a href="http://picbi.com/photo/831330572245438822_1529631827">http://picbi.com/photo/831330572245438822_1529631827</a> , no qual estão sendo atribuídas alegações de propriedades terapêuticas e medicamentosas	<a href="#">Resolução - RE nº. 428, de 06 de fevereiro de 2015. D.O.U. nº 27, de 09/02/2015.</a>