

## Publicações de Notificações da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária de Minas Gerais e Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

O Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde de Varginha, estado de Minas Gerais, torna pública as NOTIFICAÇÕES DA GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (NGC) - DIVISÃO ALIMENTOS e Resoluções da ANVISA, referentes ao mês de JULHO de 2016:

Planilha de Acompanhamento das Notificações da Gerência Colegiada(NGC's)								
JULHO/2016								
Nome do Produto	Marca	Fabricante	Nº da Notificação	Lote	Validade	Fabricação	Ação	Observação
1-ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO - TRADICIONAL / 46° INPM	MINÁLCOOL	MINASÇÚCAR S.A - SP	NGC 42.2016	48			Interdição Cautelar	DESVIO DE QUALIDADE
2- Notificações de Receituário "B"	Folhas dos talonários de numeração: 07093841 a 07093981.	Prefeitura Municipal de Patos de Minas- MG	NGC 43.2016				Suspender a prescrição e aviamento	Furtado/Extraviado
3 Notificações de Receituário "B2"	Numeração MG 25201211	Hospital Vera Cruz - HVC. Belo Horizonte MG	NGC 44.2016				Suspender a prescrição e aviamento	Suspeitos de falsificação
4- MEMBRANA ANTICONGELANTE, , notificado na Anvisa como cosmético	ICEPROTECTI ON	ESSENCIALLE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE	NGC 45.2016	Número do Processo 25351.70 6700/2015-11			Interdição Cautelar Suspender a produção, comercialização e uso	DESVIO DE QUALIDADE

		COSMÉTICO S LTDA. Varginha MG						
5 - Notificações de Receituário "A" e "B".	Folhas dos talonários de numeração: A: 229561 a 229600 e B: 18551391E a 18554390E	Secretaria Municipal de Saúde de Miradouro MG	NGC 46.2016			_____	Suspender a prescrição e aviamiento	DESVIO DE QUALIDADE

**Resolução Específica nº : 01718/2016**

**Data de publicação : 01/07/2016**

**Empresa:** ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA

**Produto:** KALETRA 100/25 mg (lopinavir/ritonavir), 60 comprimidos revestidos

**Lote, fabricação e validade:** 1042956 e 1055165

**Ações de fiscalização:**

Suspensão da importação/ distribuição/ comercialização/uso/recolhimento

**Observação:** Essa Resolução também torna sem efeito a Resolução RE nº 1.676, de 27 de junho de 2016, publicada no DOU nº 122, de 28 de junho de 2016, Seção 1, pág. 33.

**Motivação:** Considerando o comunicado de desvio de qualidade enviado pela empresa para os lotes citados do medicamento, informando a ocorrência de erro na impressão do prazo de validade do produto em desacordo com o aprovado no registro.

**Resolução Específica nº : 01844/2016**

**Data de publicação : 15/07/2016**

**Empresa:** ANDERSON BARBOSA, nome fantasia FLORA VERDE COSMÉTICOS NATURAIS

**Produto:** DIVERSOS

**Lote, fabricação e validade:** NA

**Ações de fiscalização:**

Suspensão da Divulgação

**Observação:** Suspensão de todas as propagandas e publicidades que usem número de registros vencidos em produtos dispensados dessa exigência ou atribuam alegações de propriedades funcionais, de saúde ou terapêuticas aos produtos comercializados/fabricados pela empresa.

**Motivação:** A prática contraria a legislação sanitária vigente.

**Resolução Específica nº : 01845/2016**

**Data de publicação : 15/07/2016**

**Empresa:** NUTRACOM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

**Produto:** VOXX ALBUMINA SEM SABOR 500G

**Lote, fabricação e validade:** 1510636 (fabricado em 09/2015, validade 09/2018)

**Ações de fiscalização:**

Proibição da distribuição/comercialização/recolhimento

**Motivação:** Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa levando em consideração o laudo de análise (No 82.CP/2016) para análise

físico química para ensaio de açúcares totais e rotulagem emitido pelo LACEN-SC, que tornou-se definitivo conforme Ata de Perícia de Contraprova n. 022/2016.

#### **Resolução Específica nº : 01846/2016**

**Data de publicação : 15/07/2016**

**Empresa:** PILARES INDÚSTRIA, COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DE LIMPEZA E COSMÉTICOS LTDA.

**Produto:** ÁLCOOL EM GEL 70% PILARES

**Lote, fabricação e validade:** Todos

#### **Ações de fiscalização:**

Suspensão da distribuição/fabricação/produção/divulgação/ comercialização/ uso/recolhimento

**Motivação:** Comprovação da fabricação e comercialização do produto saneante sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa.

#### **Resolução Específica nº : 01847/2016**

**Data de publicação : 15/07/2016**

**Empresa:** KEROS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA

**Produto:** SELANTE TÉRMICO - FINE HAIR

**Lote, fabricação e validade:** Todos

#### **Ações de fiscalização:**

Suspensão da distribuição/divulgação/comercialização/uso/recolhimento/fabricação/produção

**Motivação:** Comprovação da fabricação, pela empresa, do produto sem a sua devida regularização junto à Anvisa (produto não registrado).

#### **Resolução Específica nº : 01905/2016**

**Data de publicação : 18/07/2016**

**Empresa:** ÁGUA JÁ INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME

**Produto:** ÁGUA SANITÁRIA BRAVA, bem como todos os produtos sujeitos ao controle sanitário fabricados pela empresa

**Lote, fabricação e validade:** Todos

#### **Ações de fiscalização:**

Proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização, inutilização e uso e a apreensão das unidades do produto descrito encontradas no mercado.

**Motivação:** Comprovação da comercialização do produto saneante sem registro, notificação ou cadastro, pela empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência.

**Resolução Específica nº : 01906/2016**

**Data de publicação : 18/07/2016**

**Empresa:** CACTUS INDUSTRIAL LTDA - ME

**Produto:** MOSCA BUM, bem como todos os produtos sujeitos ao controle sanitário fabricados pela empresa

**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**

Proibição da fabricação, da distribuição, da divulgação, da comercialização e do uso e a apreensão das unidades do produto descrito encontradas no mercado.

**Motivação:** Comprovação da comercialização do produto saneante sem registro, notificação ou cadastro, pela empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência.

**Resolução Especifica nº : 01907/2016**

**Data de publicação : 18/07/2016**

**Empresa:** SANTANA E CILAS DETERGENTES LTDA - ME

**Produto:** AROMAX, bem como todos os produtos sujeitos ao controle sanitário fabricados pela empresa

**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**

Proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização, uso e inutilização e a apreensão das unidades do produto descrito encontradas no mercado.

**Motivação:** Comprovação da comercialização do produto saneante sem registro, notificação ou cadastro, pela empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência

**Resolução Especifica nº : 01908/2016**

**Data de publicação : 18/07/2016**

**Empresa:** EMS S/A

**Produto:** ENZIMA DIGESTIVA LACTASE, marca LACDAY

**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**

Proibição da fabricação, distribuição e comercialização

**Motivação:** Considerando o enquadramento da enzima digestiva lactase, como enzimas e preparações enzimáticas; considerando a indicação/orientação de uso da enzima digestiva lactase, incompatível com a definição de coadjuvante de tecnologia, estabelecida na Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997.

**Resolução Específica nº : 01909/2016**

**Data de publicação : 18/07/2016**

**Empresa:** LUPIN LIMITED

**Produto:** Todos os INSUMOS FARMACÊUTICOS BETA-LACTÂMICOS CEFALOSPORÍNICOS, bem como de todos os medicamentos importados que foram fabricados com tais insumos produzidos pela empresa

**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**

Revogação

**Observação:** Revogar a Resolução RE nº 1.430, de 12/05/2015, publicada no DOU nº 89, de 13/05/2015 Seção 1, pág. 26, ficando liberada, em todo o território nacional, a importação dos produtos.

**Motivação:** Inspeção para verificação de Boas Práticas de fabricação na empresa, realizada no período de 11/04/2016 a 15/04/2016, que foi considerada satisfatória.

**Resolução Específica nº : 01910/2016**

**Data de publicação : 19/07/2016**

**Empresa:** FARMACE - INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA

**Produto:** SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO 10%, 10 mL, solução injetável, rotulado como SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO 10% ou 19,1%

**Lote, fabricação e validade:** 16D15459 (Val 04/2018)

**Ações de fiscalização:**

Suspensão da distribuição ,comercialização, uso e recolhimento

**Motivação:** Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa, referente ao lote do medicamento, em razão de parte da embalagem primária do lote ter sido rotulada incorretamente como Cloreto de Potássio 19,1% 10 mL.

**Resolução Específica nº : 01911/2016**

**Data de publicação : 19/07/2016**

**Empresa:** LIDIANE DOMINGUES (CNPJ: 23042862/0001-82)

**Produto:** GARRAFADAS PELA LIMPAR - SOP, KIT GARRAFADA DE ENGRAVIDAR, KIT PARA TRATAMENTO DAS TROMPAS e CHÁ NATURAL PARA DIABETES

**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**

Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação comercialização, uso e recolhimento

**Motivação:** Comprovação da comercialização do produto sem registro.

**Resolução Específica nº : 01912/2016**

**Data de publicação : 19/07/2016**

**Empresa:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

**Produto:** CEFALEXINA 500mg, COMPRIMIDO, medicamento genérico

**Lote, fabricação e validade:** 3225286, Val 10/2016

**Ações de fiscalização:**

Suspensão da distribuição, comercialização e uso.Recolhimento

**Motivação:** Ata de perícia de contraprova nº 02/2016, de 15/03/2016, emitido pelo LACEN-PR que concluiu que o lote do produto encontra-se insatisfatório na análise de aspecto, por apresentar comprimidos partidos.

**Resolução Específica nº : 01913/2016**

**Data de publicação : 19/07/2016**

**Empresa:** LABORATÓRIO REGIUS LTDA

**Produto:** SOLUÇÃO CLORETO DE SÓDIO 0,9% - LAVOLHO

**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**

Suspensão da divulgação, comercialização, uso e distribuição.

Recolhimento

**Motivação:** Cancelamento da notificação simplificada do medicamento solução cloreto de sódio 0,9 %, em 27/01/2016, considerando ainda que o produto com o nome comercial Lavolho, associado à figura de um olho, possibilita interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição ou qualidade, atribuindo ao medicamento finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

**Resolução Específica nº : 01914/2016**

**Data de publicação : 19/07/2016**

**Empresa:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

**Produto:** ALBENDAZOL 400MG

**Lote, fabricação e validade:** 14G79R, fab. em 08/2014, val. até 08/2016

**Ações de fiscalização:**

Suspensão da distribuição, suspensão da Comercialização e uso

Recolhimento

**Motivação:** Resultado insatisfatório, no ensaio de dissolução, apresentado no laudo de análise fiscal/contraprova nº 5698.CP/2014 da Fundação Ezequiel Dias - FUNED.

**Resolução Específica nº : 01915/2016**

**Data de publicação : 19/07/2016**

**Empresa:** EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

**Produto:** SOLUÇÃO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SÓDIO A 0,9%, marca EQUIPLEX, solução injetável

**Lote, fabricação e validade:** 1513334, Val 10/2017

**Ações de fiscalização:**

Suspensão da distribuição, suspensão, comercialização e uso  
Recolhimento

**Motivação:** Laudo de Análise Fiscal de amostra única n.º 810.1P.0/2016, emitido pela FIOCRUZ, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, por apresentar corpo estranho no interior da amostra.

**Resolução Específica nº : 01916/2016**

**Data de publicação : 21/07/2016**

**Empresa:** CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

**Produto:** NARIX 0,5MG/ML (CLORIDRATO DE NAFAZOLINA), solução nasal

**Lote, fabricação e validade:** 1510534, val. 12/2017

**Ações de fiscalização:**

Suspensão da distribuição ,suspensão, comercialização e uso  
Recolhimento

**Motivação:** Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa, em razão de resultados de estudo de estabilidade de acompanhamento do lote do medicamento.

**Resolução Específica nº : 01917/2016**

**Data de publicação : 21/07/2016**

**Empresa:** ANOVA TRADE IMPORTAÇÃO LTDA (IMPORTADOR)

**Produto:** Produtos aromatizante de ambientes e velas aromatizantes das marcas VOLUSPA E MICHEL DESIGN WORKS

**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**

Proibição da comercialização ,divulgação, suspensão e uso



Proibição da distribuição

**Motivação:** Comprovação da importação de produtos cosméticos sem registro, notificação ou cadastro nesta Agência.

**Resolução Específica nº : 01972/2016**

**Data de publicação : 22/07/2016**

**Empresa:** VN DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS LTDA

**Produto:** CÁPSULAS SECA BARRIGA

**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**

Proibição da fabricação, distribuição e comercialização

Recolhimento

**Motivação:** Laudo de Análise 406.00/2015 emitido pelo LACEN/RJ; considerando que o produto CÁPSULAS SECA BARRIGA, fabricado pela empresa VN Distribuidora de Alimentos Ltda, apresenta espécies vegetais e denominação não autorizadas em alimentos e não possui registro sanitário.

**Resolução Específica nº : 01979/2016**

**Data de publicação : 25/07/2016**

**Empresa:** FALASCHI & RAMOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP.

**Produto:** NOVA PEDRA REMOVEDOR DE CONCRETO, bem como todos os produtos sujeitos ao controle sanitário fabricados pela empresa

**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**

Proibição da distribuição, comercialização, divulgação e uso

Proibição da fabricação

**Motivação:** Comprovação da comercialização do produto saneante sem registro, notificação ou cadastro, pela empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência.

**Resolução Específica nº : 01980/2016**

**Data de publicação : 25/07/2016**

**Empresa:** PHITOTERAPHIA BIOFITOGENIA LABORATORIAL BIOTA LTDA

**Produto:** COLORAÇÃO ESPECIAL - 8.0 LOURO CLARO REESTREAR

**Lote, fabricação e validade:** I29/4, Fab. em 12/2013 e Val. até 12/2016

**Ações de fiscalização:**

Suspensão da distribuição, comercialização e uso

Recolhimento

**Motivação:** Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 4374.00/2015, emitido pelo Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório nas análises de rotulagem, aspecto e pH para o lote do cosmético.

**Resolução Específica nº : 01981/2016**

**Data de publicação :** 25/07/2016

**Empresa:** PALMINDAYA COSMÉTICOS LTDA

**Produto:** LOÇÃO RESTAURADORA PROGRESSIVA PALMINDAYA FOR WOMAN, 160 mL

**Lote, fabricação e validade:** 284 (Fab. 09/2015, Val. 09/2018)

**Ações de fiscalização:**

Interdição cautelar

**Motivação:** Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 3842.1P.0/2015, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de determinação de chumbo para o lote do cosmético.

**Resolução Específica nº : 01982/2016**

**Data de publicação :** 25/07/2016

**Empresa:** ORCHID CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS

**Produto:** Insumo farmacêutico ativo CEFUROXIMA SÓDICA

**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**

Revogação Parcial

**Observação:** Revogação parcial da Resolução-RE nº 209, de 22/01/2015, publicada no D.O.U nº 16, de 23 de janeiro de 2015, Seção 1, pág 34, liberando a importação do Insumo farmacêutico ativo fabricado pela empresa.

**Motivação:** Adequações realizadas pela empresa referente ao compartilhamento da área para a fabricação do insumo. Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, comercialização de todos os demais insumos farmacêuticos ativos fabricados pela empresa.

**Resolução Específica nº : 01987/2016**

**Data de publicação :** 25/07/2016

**Empresa:** CLOROFAR PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA.

**Produto:** KI-BONA, bem como todos os produtos sujeitos ao controle sanitário fabricado pela empresa

**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**

Proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto.

**Motivação:** Comprovação da comercialização do produto saneante sem registro, notificação ou cadastro, pela empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência.

**Resolução Específica nº : 01991/2016**

**Data de publicação :** 27/07/2016

**Empresa:** EVANDI FLORIANO ALVES FILHO - ME

**Produto:** CLORO PLUS, 1 L, bem como todos os demais produtos saneantes distribuídos pela empresa

**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**

Suspensão da divulgação, comercialização, suspensão do Uso

Apreensão e inutilização

**Motivação:** Comprovação da comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro, pela empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência

**Resolução Específica nº : 01992/2016**

**Data de publicação :** 27/07/2016

**Empresa:** DENGO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA

**Produto:** ÁLCOOL GEL DENGO

**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**

Suspensão da Fabricação/Produção, distribuição, divulgação, comercialização e uso

Recolhimento

**Motivação:** Comprovação da fabricação e comercialização do produto saneante sem registro, notificação ou cadastro nesta Agência.

**Resolução Específica nº : 01993/2016**

**Data de publicação :** 27/07/2016

**Empresa:** AMAZÔNIA BRASILEIRA COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA. - EPP

**Produto:** CENZI CREME CORPORAL COM BÁLSAMO DO PERU E NICOTINATO DE METILA, 500 ml e 120 ml, PH10 FLEX PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO, 500 ml, LIPOESCULTURA GESSADA LEORT LIQUID, 250 ml, GEO GEL ENZIMÁTICO ORTOMOLECULAR, 500g e 1 kg

**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**

Suspensão da Fabricação/Produção, distribuição, divulgação, comercialização e uso

Recolhimento

**Motivação:** Comprovação da fabricação e comercialização de produtos cosméticos sem registro, notificação ou cadastro nesta Agência.

**[Resolução Específica nº : 01994/2016](#)**

**Data de publicação :** 27/07/2016

**Empresa:** VICTOR VARGAS DOS SANTOS - ME

**Produto:** ÓLEO PARA MASSAGEM - ESSENCIALLE COSMÉTICOS, 140 ml

**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**

Suspensão da Fabricação/Produção, distribuição ,divulgação, comercialização e uso

Recolhimento

**Motivação:** Comprovação da fabricação e comercialização do produto cosmético sem registro, notificação ou cadastro nesta Agência.

**[Resolução Específica nº : 01998/2016](#)**

**Data de publicação :** 28/07/2016

**Empresa:** NATY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA. - ME

**Produto:** ÁGUA SANITÁRIA NAPY

**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**

Suspensão da Fabricação/Produção/Suspensão da Distribuição/Suspensão da Divulgação

Suspensão da Comercialização/Suspensão do Uso/Recolhimento