**PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / ALIMENTOS – 2016**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Empresa** | **Produto** | **Lote/ Validade** | **Ação de Fiscalização** | **Motivação** | **Resolução Específica** |
| NA | PESCADOS | NA | Determinar a proibição do armazenamento, da distribuição e da comercialização de pescado oriundo da atividade pesqueira desenvolvida no mar na região de Barra do Riacho em Aracruz/ES até Degredo/Ipiranguinha em Linhares/ES dentro dos limites de profundidade e coordenadas geográficas citados na Resolução | Decisão da Justiça Federal do Espírito Santo que proibiu a pesca na região, dentro dos 25 (vinte e cinco) metros de profundidade (coordenadas geográficas - Limite norte 19º17'S 39º41'O e Limite sul 19º49"50"S 40º3'28"); a Nota Técnica nº 006/2016 Conjunta - Centro Tamar/Apa Costa das Algas/Rebio de Combios/RVS de Santa Cruz,  que relata as informações apresentadas quanto à contaminação de organismos marinhos na costa capixaba e suas implicações na proibição de pesca de camarão e demais recursos pesqueiros na região | [Resolução - RE n°. 989, de 15 de abril de 2016. D.O.U. n° 73, de 18/04/2016.](http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=68&data=18/04/2016) |

##### PRODUTOS IRREGULARES – PRODUTOS PARA SAÚDE - 2016

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Empresa** | **Produto** | **Lote/ Validade** | **Ação de Fiscalização** | **Motivação** | **Resolução Específica** |
| ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS S/A | MTA REPAIR HP | Todos | Suspensão da fabricação, importação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento de todos os produtos descritos, distribuídos e/ou comercializados, existentes no mercado | Comprovações de divulgação de produto sem registro | [Resolução - RE n°. 990, de 18 de abril de 2016. D.O.U. n° 74, de 19/04/2016.](http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=49&data=19/04/2016) |
| LIMA CORPORATE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA | SISTEMA DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO CIMENTADA MULTIGEN PLUS 1,  SISTEMA DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO CIMENTADA MULTIGEN PLUS 2, SISTEMA DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO CIMENTADA MULTIGEN PLUS 3, SISTEMA DE PRÓTESE TOTAL DE JOELHO CIMENTADA MULTIGEN PLUS 4, SISTEMA DE PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL NÃO CIMENTADA SELF LOCKING e SISTEMA DE PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL CIMENTADA FRIENDLY | Todos | Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e  o recolhimento de todos os produtos descritos existentes no mercado | Inspeções realizadas na empresa , a fabricação de produtos para saúde sem o cumprimento integral dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação, as comprovações de alteração de processos produtivos sem a prévia autorização da ANVISA,  a fabricação de produtos em desacordo com o registro e evidências da fabricação dos produtos sem inspeção e testes de avaliação de segurança e eficácia | [Resolução - RE n°. 988, de 15 de abril de 2016. D.O.U. n° 73, de 18/04/2016.](http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=68&data=18/04/2016) |
| IMACT IMPORTAÇÃO E COMERCIO LTDA | IMPLANTE MAMÁRIO , TIPO 4, TEXTURIZADO, MARCA ARION | Todos | Suspensão da importação, distribuição e comercialização do produto | Suspensão da autorização para uso do selo da identificação da qualidade realizada pela certificadora FALCÃO BAUER - IFBQ para o produto | [Resolução - RE n°. 987, de 15 de abril de 2016. D.O.U. n° 73, de 18/04/2016.](http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=68&data=18/04/2016) |
| INALAMED HOSPITALAR LTDA - ME | ASPIRADOR CIRÚRGICO ASPIRATEX | Todos | Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento de todos os produtos descritos existentes no mercado. | A empresa não tem Autorização de Funcionamento e nenhum registro/ cadastro na ANVISA; considerando as comprovações de comercialização de produto sem registro, de utilização de número de registro 80307110003 vencido de outro fabricante e queixa técnica | [Resolução - RE n°. 986, de 15 de abril de 2016. D.O.U. n° 73, de 18/04/2016.](http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=68&data=18/04/2016) |
| INALAMED EQUIPAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES | ASPIRADOR CIRÚRGICO ASPIRATEX | Todos | Suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, uso e divulgação por meio do endereço eletrônico (http://www.inalamed.com.br/) e o recolhimento de todos os produtos descritos existentes no mercado |  Informações de divulgações, fabricação e comercialização de produto sem registro/cadastro | [Resolução - RE n°. 985, de 15 de abril de 2016. D.O.U. n° 73, de 18/04/2016.](http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=68&data=18/04/2016) |

##### Anvisa alerta sobre recolhimento do produto Continuum Labs LGD-Xtreme

#####  http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/e066de004c8bea1ab096bd98095e61e7/recall.jpg?MOD=AJPERES&CACHEID=e066de004c8bea1ab096bd98095e61e7

##### Anvisa suspende lote do creme dermatológico Moment

A Anvisa determinou a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote **15080267 do creme dermatológico  Moment (capsaicina), 0,25 mg/g.** O produto é fabricado pela empresa Apsen Farmacêutica S/A.

A medida foi tomada após inspeção constatar que o lote está de desacordo com as Boas Práticas de Fabricação em Medicamentos.

A VIGILÂNCIA SANITÁRIA É UM IMPORTANTE INSTRUMENTO DE

CIDADANIA, por isso, em caso de dúvida ou desconfiança, entre em contado com a vigilância Sanitária:

37. 3323.1222 ramal 49 ou pelo celular 37.9.9902.3343.

Coloque sua saúde acima de tudo!

***Taís M. Goulart***

***Diretora de Vigilância Sanitária***