



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 01171/2020

Data da Publicação: 20/04/2020

Empresa: Erusmed Produtos Fitoterápicos

Produto: MODER DIET GOLD

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MODER DIET

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Comércio e propaganda de produto sem registro, notificação ou cadastro, por meio de sites, em desacordo com os artigos 12 e 59 da Lei 6360/76. Sites: <https://www.submarino.com.br/>; <https://moderdiet.club/>; <https://www.americanas.com.br/busca/moder-diet> etc.

Resolução Específica nº: 01171/2020

Data da Publicação: 20/04/2020

Empresa: www.americanfitoficial.com.br

Produto: AMERICAN FIT

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição do armazenamento, da comercialização, da distribuição, da fabricação, da manipulação, da propaganda, do transporte e do uso.

Motivação: Foram considerados o comércio e a propaganda de medicamento sem registro, notificação ou cadastro junto à Anvisa, por meio do site: www.americanfitoficial.com.br, em desacordo com os artigos 12 e 59 da Lei 6.360/76.

Resolução Específica nº: 01171/2020

Data da Publicação: 20/04/2020

Empresa: Erusmed Produtos Fitoterápicos

Produto: MODER DIET GOLD

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MODER DIET

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Comércio e propaganda de produto sem registro, notificação ou cadastro, por meio de sites, em desacordo com os artigos 12 e 59 da Lei 6360/76. Sites: <https://www.submarino.com.br/>; <https://moderdiet.club/>; <https://www.americanas.com.br/busca/moder-diet> etc.

Resolução Específica nº: 01171/2020

Data da Publicação: 20/04/2020

Empresa: active4hair.com

Produto: ACTIVE4HAIR TÔNICO CAPILAR

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes



Produtos Irregulares

Observação: Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Comprovadas a divulgação e a comercialização no endereço eletrônico www.active4hair.com do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº: 01171/2020

Data da Publicação: 20/04/2020

Empresa: <http://www.insulmax.net/>

Produto: INSULMAX

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da manipulação, da propaganda e do uso.

Motivação: Comprovada a publicidade de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, denominado Insulmax, com alegações terapêuticas, praticada pelo site www.insulmax.net, descumprindo os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/76.

Resolução Específica nº: 01176/2020

Data da Publicação: 20/04/2020

Empresa: ANNE IND. E COM. DE PRODUTOS QUÍMICOS

Produto: LAC NATURALLE BLOND

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Ações de fiscalização: apreensão e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Consideradas a comercialização e a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os artigos 2º e 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 01179/2020

Data da Publicação: 20/04/2020

Empresa: BIOCHEMICAL PRODUTOS QUÍMICOS LTDA

Produto: LUMINOUS HEALTHY HANDS

Lote, fabricação e validade: Todos antes de 14/04/2020

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento e proibição do armazenamento, da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Foram consideradas a comercialização e a fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 01179/2020

Data da Publicação: 20/04/2020

Empresa: Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda.



Produtos Irregulares

Produto: SHAMPOO 2 EM 1 SPIDER-MAN

Lote, fabricação e validade: Lote: 2289/19

Produto: SHAMPOO 2 EM 1 SPIDER-MAN

Lote, fabricação e validade: Lote: 2339/19

Produto: SHAMPOO SPIDER-MAN

Lote, fabricação e validade: Lote: 083/20

Produto: CONDICIONADOR SPIDER-MAN

Lote, fabricação e validade: Lote: 083/20

Produto: SHAMPOO SPIDER-MAN

Lote, fabricação e validade: Lote: 148625/20

Produto: CONDICIONADOR SPIDER-MAN

Lote, fabricação e validade: Lote: 148625/20

Produto: SHAMPOO SPIDER-MAN

Lote, fabricação e validade: Lote: 149015/20

Produto: CONDICIONADOR SPIDER-MAN

Lote, fabricação e validade: Lote: 149015/20

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento voluntário

Motivação: Considerada a solicitação de recolhimento voluntário dos produtos cosméticos por conter indevidamente gravado no fundo da embalagem a marca "Biotropic", que não corresponde ao nome da detentora dos produtos da empresa Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda.

Resolução Específica nº: 01183/2020

Data da Publicação: 22/04/2020

Empresa: NUTRICIUM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Produto: Fórmula Padrão para Nutrição enteral e Oral, marca PLENI S

Lote, fabricação e validade: Lotes: 342/19 a 718/19

Produto: Fórmula Padrão para Nutrição enteral e Oral, marca PLENI SF

Lote, fabricação e validade: Lotes: 002/19 a 031/19

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e proibição da comercialização e da distribuição.

Motivação: A empresa identificou desvio de qualidade, que sugere oxidação nos produtos Fórmula Padrão para Nutrição Enteral e Oral, marca PLENI S, registrado sob nº 6.7229.0004.001-5 e Fórmula Padrão para Nutrição Enteral e Oral, marca PLENI SF, registrado sob nº 6.7229.0010.001-8, dos lotes especificados, os quais podem causar dano à saúde do consumidor.

Resolução Específica nº: 01185/2020

Data da Publicação: 22/04/2020

Empresa: GELSUPER INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS EIRELI

Produto: ÁLCOOL EM GEL SUPERÁLCOOL 70%

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Ações de fiscalização: apreensão, recolhimento e proibição do armazenamento, da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.



Produtos Irregulares

Motivação: Foram consideradas a comercialização e a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo os artigos 2º e 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 011852020

Data da Publicação: 22/04/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: ÁGUA SANITÁRIA AHROQUIMICA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: CLORO 10% AHROQUIMICA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: DETERGENTE NEUTRO COM GLICERINA AHROQUIMICA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: LIMPADOR DE USO GERAL MULT USO AHROQUIMICA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: SABONETE LÍQUIDO PEROLADO AHROQUIMICA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Ações de fiscalização: apreensão e proibição do armazenamento, da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: A empresa JW DE SOUZA PRODUTOS DE LIMPEZA EIRELI, CNPJ 70087143/0001-68, desconhece a fabricação dos produtos da marca AHROQUIMICA, comercializados sem registro ou notificação na Anvisa, por empresa desconhecida, utilizando na rotulagem dos produtos alguns de seus dados (número de registro de produto 328450008 e nome do responsável técnico Rosiana Dantas).

Resolução Específica nº: 01185/2020

Data da Publicação: 22/04/2020

Empresa: CASA - LIMPA - FRANCISCO DAGMAR DOS SANTOS

Produto: CASA LIMPA ÁLCOOL GEL 70%

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Ações de fiscalização: apreensão e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Foi considerada a infração aos artigos 2 e 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 01185/2020

Data da Publicação: 22/04/2020

Empresa: PORTAL QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Produto: ÁLCOOL EM GEL 70% LIMPADOR DE USO GERAL

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Ações de fiscalização: apreensão e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.



Produtos Irregulares

Motivação: Considerando a infração aos artigos 2 e 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 01188/2020

Data da Publicação: 22/04/2020

Empresa: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Produto: Cloridrato de ranitidina - 150 MG COM REV CT ENV AL X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes: 42360013; 42360014; 42360015; 42360016; 42360018; 42360019; 42360024; 42360026; 42360034; 42360035 e 42360036.

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e suspensão da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa em razão da presença de nitrosaminas acima dos limites especificados. Embasamento legal: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999 e Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 55/2005.

Resolução Específica nº: 01277/2020

Data da Publicação: 28/04/2020

Empresa: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA

Produto: SISTEMA DE DISTRAÇÃO CRANIOMAXILOFACIAL SYNTHES

Lote, fabricação e validade: Lote: 6000874

Produto: SISTEMA DE DISTRAÇÃO CRANIOMAXILOFACIAL SYNTHES

Lote, fabricação e validade: Lote: 21612-05

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento voluntário

Motivação: Comprovada a comercialização do produto em desacordo com seu registro na Anvisa. O recolhimento visa impedir que qualquer incompatibilidade potencial futura com dispositivos seja redesenhada e reintroduzida no Sistema de Distração CMF, contrariando o capítulo 4 da RDC 16/2013.

Resolução Específica nº: 01277/2020

Data da Publicação: 28/04/2020

Empresa: GRIFOLS BRASIL LTDA

Produto: LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M

Lote, fabricação e validade: Lotes: BM07AG; BM07AM; BM07AB; BJ07AS e BA07DJ.

Produto: LEUCORED GRIFOLS CPD-SAG-M

Lote, fabricação e validade: Lotes: BF07EG; BF07EM; BM07AB; BF07BR; BF07AZ; BF07BK; BF07CD; BF07BX; BF07AL; BF07AA; BF07FA e BF07AF.

Observação: Ações de fiscalização: proibição do uso, recolhimento e suspensão da comercialização e da distribuição.

Motivação: Foi considerando o comunicado de recolhimento voluntário protocolado pela empresa, devido à detecção de que algumas agulhas utilizadas nos respectivos lotes possuem problemas de estanqueidade, podendo ocasionar vazamento ou entrada de ar durante a coleta de sangue.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 01277/2020

Data da Publicação: 28/04/2020

Empresa: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Produto: IFI CHAGAS BIO MANGUINHOS

Lote, fabricação e validade: Lotes: 199C1006Z e 19UC1007R

Produto: IFI LEISHMANIOSE HUMANA BIO MANGUINHOS

Lote, fabricação e validade: Lotes: 201LH001Z e 198LH005Z.

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento e proibição da comercialização e da distribuição.

Motivação: Comprovada a fabricação do produto em desacordo com seu registro na Anvisa, devido a não conclusão da validação de processo produtivo, contrariando o artigo 5.5 da RDC 16/2013.

Resolução Específica nº: 01277/2020

Data da Publicação: 28/04/2020

Empresa: SKIN STORE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE SAÚDE ESTÉTICA E BELEZA

Produto: Derma Shot - Sistema de Injeção Computadorizada

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 23/10/2018

Produto: I-thread

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 23/10/2018

Observação: Ações de fiscalização: suspensão da importação.

Motivação: Motivos: não apresentou os comprovantes de regularização dos países para os quais os produtos a serem vendidos no Brasil são exportados e não enviou cópia de relatório de inspeção ou auditoria mais recente emitido por autoridade sanitária de país membro do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (IMDRF), no caso a China. Desrespeito ao artigo 11 da RDC 204/2005.

Resolução Específica nº: 01277/2020

Data da Publicação: 28/04/2020

Empresa: MAQUET CARDIOPULMONARY DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Produto: OXIGENADOR DE MEMBRANA QUADROX-i

Lote, fabricação e validade: Lotes: 70119850; 70119853; 70120465; 70120466; 70120467; 70121343; 70121443; 70123312; 70124475 e 70124476.

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento voluntário

Motivação: Comprovada a fabricação do produto em desacordo com seu registro na Anvisa, por detecção de uma falha na barreira estéril do oxigenador, que pode ser danificada durante o transporte do produto, contrariando o capítulo 5 da RDC 16/2013.

Resolução Específica nº: 01277/2020

Data da Publicação: 28/04/2020

Empresa: KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Produto: Luva cirúrgica - com pó bio-absorvível - estéril

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 20/09/2019



Produtos Irregulares

Produto: Luva cirúrgica - isenta de pó bio-absorvível - estéril

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 20/09/2019

Produto: Luva Cirúrgica MAXITEX

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 20/09/2019

Produto: Luva Cirúrgica Maxitex PF - Isenta de Pó

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 20/09/2019

Produto: Luva Cirúrgica Sintética em Policloropreno sem Pó Descarpack

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 20/09/2019

Produto: LUVA CIRÚRGICA SINTÉTICA ESTÉRIL ISENTA DE PÓ - MARCA NUZONE X2

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 20/09/2019

Produto: LUVA DE LÁTEX PARA PROCEDIMENTO NÃO ESTÉRIL (SEM PÓ)

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 20/09/2019

Produto: LUVA DE LATEX PARA PROCEDIMENTO NÃO ESTÉRIL (TALCADA)

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 20/09/2019

Produto: LUVA NITRÍLICA SEM PÓ DESCARPACK VI

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 20/09/2019

Produto: LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX COM PÓ - MARCA NUGARD

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 20/09/2019

Produto: LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX ISENTA DE PÓ - MARCA NUGARD PF

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 20/09/2019

Produto: LUVA PARA PROCEDIMENTO NITRILICA ISENTA DE PÓ MARCA NUGARD NITRIL QUIMIOTERAPIA

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 20/09/2019

Produto: LUVA PARA PROCEDIMENTO NITRILICA MARCA NUGARD

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 20/09/2019

Observação: Ações de fiscalização: suspensão da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

Motivação: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde determinadas nos itens 7.3.1, 7.1.1.4, 4.1.6, 5.3.1, 3.1.1, 5.5.2, 7.1.1.8, 2.1.1, 5.1.6 e 5.6 da RDC 16/2013.

Resolução Específica nº: 01277/2020

Data da Publicação: 28/04/2020

Empresa: E TAMUSSINO E CIA LTDA

Produto: CATETER SUPORTE CROSSCATH

Lote, fabricação e validade: Lotes: 9950878 e 9953506.

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento voluntário.

Motivação: Comprovada a fabricação do produto em desacordo com seu registro na Anvisa, haja vista que as bandas de marcador radiopaco poderiam estar muito apertadas em alguns cateteres de suporte CXC3.4 CrossCath® (compatível com fios guia de 0,018") e muito soltas em alguns



Produtos Irregulares

cateteres de suporte CXC3.0 CrossCath® (compatível com fios guia de 0.014"), contrariando o capítulo 5 da RDC 16/2013.

Resolução Específica nº: 01277/2020

Data da Publicação: 28/04/2020

Empresa: GRIFOLS BRASIL LTDA

Produto: CPD ADENINA GRIFOLS

Lote, fabricação e validade: Lotes: BF06AE; BF06CH; BE06CV; BE06DE; BE06CX; BE06DF; BE06DK; BE06DL e BE06DA.

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento, proibição do uso e suspensão da comercialização e da distribuição.

Motivação: Foi considerado o comunicado de recolhimento voluntário protocolado pela empresa, devido à detecção de que algumas agulhas utilizadas nos respectivos lotes possuem problemas de estanqueidade, podendo ocasionar vazamento ou entrada de ar durante a coleta de sangue.

Resolução Específica nº: 01277/2020

Data da Publicação: 28/04/2020

Empresa: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA.

Produto: CARGA PARA GRAMPEADOR ENDO GIA UNIVERSAL COM TECNOLOGIA TRI-STAPLE

Lote, fabricação e validade: Todos os produtos distribuídos entre abril de 2014 e abril de 2019

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento voluntário

Motivação: Comprovada a fabricação do produto em desacordo com seu registro na Anvisa, por desvio de qualidade que resultou na possibilidade de um dispositivo não ter um dos dois componentes do pino que mantém o alinhamento das mandíbulas, contrariando o capítulo 5 da RDC 16/2013.

Resolução Específica nº: 01277/2020

Data da Publicação: 28/04/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: ÁLCOOL GEL 70% MARCA FARMAX

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Ações de fiscalização: apreensão e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Exposição à venda de produto falsificado e a empresa detentora da marca não reconhece a identidade visual dos produtos comercializados pela empresa Farma Tudo no município de Caruaru, em Pernambuco, infringindo os artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 29/04/2020.