



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 01812/2020

Data da Publicação: 05/06/2020

Empresa: M. W. DOS SANTOS PRODUTOS DE LIMPEZA

Produto: AMAZON A - 60

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Foram consideradas a comercialização e a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento (AFE) para a fabricação, infringindo os artigos 2º 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: 01859/2020

Data da Publicação: 08/06/2020

Empresa: IMPERIAL PLUS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Produto: DESINFETANTE IMPERIAL PLUS

Lote, fabricação e validade: Lote: 00456-19

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

Motivação: Considerado o resultado insatisfatório nos ensaios de atividade bactericida para Staphylococcus aureus, de pH e de rotulagem primária, comprovado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 2518.1P.0, emitido pelo IOM/FUNED/MG e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 01859/2020

Data da Publicação: 08/06/2020

Empresa: BIOMÁTIKA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS S/A

Produto: RUB BIOMÁTIKA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: VAPOREX

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Considerando que os produtos estão sendo veiculados com finalidade terapêutica, que não podem ser associadas a produtos cosméticos, e por outras irregularidades constatadas pela área de registro da Anvisa, o que motivou o cancelamento da notificação na Anvisa, por estar em desacordo com a própria definição de cosméticos (RDC 07/2015, Anexo I e descumprir o Art. 59 da Lei 6360/19).

Resolução Específica nº: 01848/2020

Data da Publicação: 08/06/2020

Empresa: FABRICANTE DESCONHECIDO

Produto: SOLIRIS (ECULIZUMAB)



Produtos Irregulares

Lote, fabricação e validade: Lote: 1003254

Diferenças: Conforme manifestação da empresa Alexion Pharma Brasil, mediante consulta ao fabricante internacional, o lote 1003254 do medicamento SOLIRIS (ECULIZUMAB), distribuído pela empresa MEDIC PHARMA (Marazis Assessoria em Importação, Exportação e Serviços de Intermediação Ltda - CNPJ 23.624.268/0001-08), trata-se de uma falsificação, o que contraria o Art. 62 da Lei 6360/76.

Informações Adicionais: Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

Resolução Específica nº: 01866/2020

Data da Publicação: 09/06/2020

Empresa: Bernabé Comércio de Gases Ltda

Produto: GÁS MEDICINAL

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Determinada a proibição do armazenamento, da comercialização, da distribuição, do transporte e do uso, bem como a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, de unidades do medicamento Oxigênio Medicinal, envasados pela empresa Bernabé Comércio de Gases Ltda., por se tratar de empresa sem Autorização de Funcionamento - AFE - junto à Anvisa.

Resolução Específica nº: 01866/2020

Data da Publicação: 09/06/2020

Empresa: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA

Produto: NERALGYN - 30 MG + 300 MG + 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 11/05/2018

Produto: NERALGYN - 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 11/05/2018

Produto: VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 11/05/2018

Produto: VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 11/05/2018

Produto: VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 11/05/2018

Produto: VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 11/05/2018

Produto: CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 11/05/2018

Produto: CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 11/05/2018

Produto: CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 11/05/2018

Produto: CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60



Produtos Irregulares

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 11/05/2018

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

Motivação: Constatação do descumprimento dos artigos 12, §2º; 148 inciso I, 106 da RDC 301/19 e Artigo 103 da IN 47/2019, durante inspeção sanitária realizada em fevereiro de 2020, pela VISA/MG, e à inação do estabelecimento em adotar as ações padronizadas constantes no POP SNVS 014 ver. 2.1 para tais não conformidades.

Resolução Específica nº: 01866/2020

Data da Publicação: 09/06/2020

Empresa: FACEBOOK SERVIÇOS ONLINE DO BRASIL LTDA.

Produto: MODER DIET GOLD EXTRATO DE ERVAS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MODER DIET CHÁ

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: Comprovadas a divulgação e a comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização se aplicam a quaisquer estabelecimentos e meios de comunicação.

Resolução Específica nº: 01866/2020

Data da Publicação: 09/06/2020

Empresa: F.H.S. DUARTE PRODUTOS NATURAIS

Produto: NEW GREEN

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: FINE NATURE

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 propaganda e do uso.

Motivação: Comprovada a comercialização e a divulgação de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio do sítio eletrônico "newgreengold.com.br", descumprindo os artigos 12 e 59 da Lei 6360/76. As ações de fiscalização se aplicam a quaisquer estabelecimentos e meios de comunicação.

Resolução Específica nº: 01867/2020

Data da Publicação: 09/06/2020

Empresa: MARY HILL PERFUMES EIRELI

Produto: GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS MARY HILL

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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



Produtos Irregulares

Motivação: Comprovada a comercialização 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: 01869/2020

Data da Publicação: 10/06/2020

Empresa: ORTHOFACE IMPLANTES ESPECIAIS LTDA

Produto: SISTEMA ORTHOFACE

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 16/12/2019

Produto: PLACAS E PARAFUSOS PARA FIXAÇÃO MAXILO FACIAL NOS TAMANHOS 1.5 - 2.0 - 2.4

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 16/12/2019

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

Motivação: Comercialização de produtos para saúde sem registro no site

<https://www.orthoface.com> da empresa ORTHOFACE IMPLANTES ESPECIAIS LTDA - EPP (04.365.528/0001-15), em desacordo com o art. 12 da Lei n. 6360/1976.

Resolução Específica nº: 01869/2020

Data da Publicação: 10/06/2020

Empresa: GUANGZHOU AIYINMEI CO LTD (CHINA)

Produto: KN95

Empresa: GUANGZHOU TIANYI ZHONGLIANG BIOTECHNOLOGY GROUP CO LTD (CHINA)

Produto: KN95 Disposable Protective Mask

Empresa: GUANGZHOU KANGBANG MEDICAL EQUIPMENT CO LTD (CHINA)

Produto: KN95 Mask

Empresa: GUANGZHOU POWECOM LABOR INSURANCE SUPPLIES CO LTDA (CHINA)

Produto: Powecom KN95 Protective Mask

Empresa: HENAN FENGZHIHUANG INDUSTRIAL CO LTD (CHINA)

Produto: HF e KN95

Empresa: IANGSU JITON CLOTHING CORPORATION (CHINA)

Produto: JTKN95 e KN95

Empresa: JINHUA JIADAFU MEDICAL SUPPLIES CO LTD (CHINA)

Produto: KN95 Face Mask

Empresa: AAB (CHINA) CO LTD

Produto: KN95 Protective Breathing Mask

Empresa: GUANGDONG QIANJING TESTING CO LTD (CHINA)

Produto: DNW Protective Mask

Empresa: SENKE PHARMACEUTICAL (CHENGDU) CO (CHINA)

Produto: KN95 e NonPowered AirPurifying Particulate Respirator

Empresa: SHENZHEN JIAMEILANTAI INDUSTRIAL CO LTD (CHINA)

Produto: Face Mask

Empresa: SHENZHEN FITTOP HEALTH TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)

Produto: FM80



Produtos Irregulares

Empresa: SHENZHEN CRAWFORD TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)
Produto: XO01 e XO03
Empresa: TIANJIN BENMO MEDICAL EQUIPMENT CO LTDA (CHINA)
Produto: ONO KN95 Folding Protective Mask
Empresa: SHENZHEN MISSADOLA TECH CO LTD (1AK MEDICAL SUPPLIES) (CHINA)
Produto: Model 2626
Empresa: SHENZHEN MINGJIANG MEDICAL SUPPLIES DEVELOPMENT CO LTD (CHINA)
Produto: KN95 Multiple Layer Protective Mask
Empresa: SHENZHEN MEILI MEDICAL DEVICES CO (CHINA)
Produto: KN95 Protective Mask
Empresa: DELTA PLUS (BRASIL)
Produto: CA 38504
Empresa: FOSHAN JINTAILANG TRADING CO LTD (CHINA)
Produto: RD KN95 01
Empresa: GUANGDONG FOR YOUR ESSENTIAL MFG CO LTD (CHINA)
Produto: KN95 Protective Mask
Empresa: GUANGDONG NUOKANG MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)
Produto: KN95 Certified Particulate Respirator
Empresa: HUNAN ROYAL CROWN MEDICAL PRODUCTS CO LTD (CHINA)
Produto: KN95 Mask
Empresa: HUIZHOU HUIINUO TECHNOLOGY CO (CHINA)
Produto: HVN 9501B e HVN White KN95
Empresa: ZHEJIANG XINGXIN MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)
Produto: KN95 Protective Face Masks
Empresa: ZHEJIANG ALLTA INDUSTRIAL CO LTD (CHINA)
Produto: ALLTA Respirator 9591
Empresa: YIWU QIXUN SCIENTIFIC CO LTD (CHINA)
Produto: Qixun KN95 Mask
Empresa: YIWU HENGHAO HOUSEHOLD PRODUCTS CO LTD (CHINA)
Produto: HH KN95 001
Empresa: TOPTEC CO LTD (CHINA)
Produto: Air Queen Nano Mask
Empresa: BAOJI TAIDAKANG MEDICAL TECH CO LTD (CHINA)
Produto: Medical Protective Mask
Empresa: ANHUI KANGWEIJIA LABOR PROTECTION ARTICLES CO LTD (CHINA)
Produto: 9501 Protective Mask
Empresa: JINHUA JINGDI MEDICAL SUPPLIES CO LTD (CHINA)
Produto: Disposable Face Mask
Empresa: LANSHAN SHENDUN TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)
Produto: SDKN95
Empresa: LAMDOWN (CHINA)
Produto: SDKN95
Empresa: KUANGYE (DONGGUAN) TECH CO LTD (CHINA)



Produtos Irregulares

Produto: Geyou KN95 Environmental Protective Respirator
Empresa: MEZORRISON HEALTH SCIENCE E TECHNOLOGY (SHENZHEN) CO LTD (CHINA)
Produto: MZCKZ06
Empresa: MAGNUM HEALTH E SAFETY PVT LTD (CHINA)
Produto: Dustoguard Exhale
Empresa: LITEZALL (CHINA)
Produto: Wanning Protective Mask
Empresa: SHANGHAI DASHENG HEALTH PRODUCTS MANUFACTURE CO LTD (CHINA)
Produto: DTC3X
Empresa: PUTIAN CITY PUXIN MEDICAL TECHNOLOGY CO (CHINA)
Produto: Disposable Mask for Civil Use
Empresa: SANJIAO ORAL HEALTH CO LTD (CHINA)
Produto: KN95 Daily Protective Face Mask
Empresa: BEIJING RUIZHAN BOZHONG MEDICAL INSTRUMENT CO LTD (CHINA)
Produto: RZ95B
Empresa: CHANGSHU CITY HENGYUN NONWOVEN PRODUCTS CO LTD (CHINA)
Produto: KN95 Respirator Masks
Empresa: JIANGMEN HUADIZHIGUANG LIGHTING CO (CHINA)
Produto: KN95 Protective Mask
Empresa: JIANGSU NEWBORN MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD (CHINA)
Produto: Protective Mask KN95
Empresa: DONGGUAN HUAGANG COMMUNICATION TECH CO LTD
Produto: KN95 Disposable Face Mask
Empresa: DONGGUAN HUAGANG COMMUNICATION TECH CO LTD (CHINA)
Produto: KN95 Disposable Face Mask
Empresa: DONGGUAN LEIHUO MEDICAL DEVICE CO LTD (CHINA)
Produto: KN95 Non Medical Face Mask
Empresa: DONGGUAN MAU GEE INDUSTRIAL LTD (CHINA)
Produto: KN95 Disposable Face Mask
Empresa: DONGGUAN SENG TOR PLASTICS PRODUCTS CO LTD (CHINA)
Produto: Foldable Protective Earloop Mask
Empresa: FOSHAN DAYLEAD NEWCON TECH CO LTD (CHINA)
Produto: KN95 Protective Mask
Empresa: GUANGDONG QIANJING TESTING CO LTD
Produto: DNW Protective Mask
Empresa: HUABAI (CHINA)
Produto: 9501
Empresa: ANHUI CHANGLI ENVIRONMENTAL PROTECTION TECH CO LTD (CHINA)
Produto: KN95 Protective Mask
Empresa: ANHUI JINLING PLASTICS CO LTD (CHINA)
Produto: Todos os produtos
Empresa: ANHUI SU BO LUN CLOTHING CO LTD (CHINA)
Produto: SU KN95



Produtos Irregulares

Empresa: CTT CO LTD (CHINA)

Produto: KN95 8410 e KN95 Respirator Mask

Empresa: HENAN KANG MEDICAL DEVICES CO LTD (CHINA)

Produto: KN95 Protective Mask e KS16

Ações de fiscalização:

Interdição cautelar

Motivação: Interdição cautelar do uso como Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente). Motivo: os respiradores para particulados listados falharam em demonstrar uma eficiência mínima de filtragem de partículas de 95% em monitoramento realizado pela autoridade americana NIOSH. Medida pode ser reconsiderada caso laudo emitido por laboratório acreditado pelo Inmetro ateste eficiência.

Resolução Específica nº: 01882/2020

Data da Publicação: 10/06/2020

Empresa: ÁGAPE INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICOS LTDA

Produto: DESODORANTE PARA ROUPAS FARM VISTO.BIO

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: Comprovadas a comercialização/exposição à venda e a fabricação de produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo os arts. 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: 01892/2020

Data da Publicação: 12/06/2020

Empresa: PERFUMARIA BROTOEJOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Produto: ÁLCOOL GEL 70% PRO HAND HIGIENIZADOR DE MÃOS

Lote, fabricação e validade: Lote: 5320

Observação: Ações de fiscalização: interdição cautelar

Motivação: Resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 1234.1P.0/2020, emitido pelo INCQS/FIOCRUZ, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 01892/2020

Data da Publicação: 12/06/2020

Empresa: D.M. DA SILVA MARTINS

Produto: ALQUIMIA ÁLCOOL GEL ASSEPSIA DAS MÃOS CONCENTRAÇÃO 70%

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Comprovadas a comercialização e a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento (AFE) para a fabricação de cosméticos, em desacordo com a



Produtos Irregulares

RDC 350/2020, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6.360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 01892/2020

Data da Publicação: 12/06/2020

Empresa: QUÍMICA AMPARO LTDA

Produto: LAVA ROUPAS TYXAN YPÊ

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 4/5/2020

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

Motivação: A alteração de rotulagem realizada em 04/05/2020 inclui orientações e imagens de ação sanitizante para o produto, não pertinentes à categoria de produtos saneantes de Risco 1, contrariando a RDC 59/2010, uma vez que a ação antimicrobiana enseja, obrigatoriamente, o registro e a comprovação de eficácia.

Resolução Específica nº: 01892/2020

Data da Publicação: 12/06/2020

Empresa: CINORD SUDESTE QUÍMICA LTDA ME

Produto: LOÇÃO ANTISSEPTICA CINORD SUDESTE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: O produto classifica-se como Grau 2 e foi indevidamente notificado na Anvisa.

Embasamento legal: artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 01892/2020

Data da Publicação: 12/06/2020

Empresa: NÓBILE IND. COMÉRCIO E BENEFICIAMENTO LTDA

Produto: LCOOL GEL 70% MARCA STILLO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Ações de fiscalização: interdição cautelar

Motivação: Resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 1233.1P.0/2020, emitido pelo INCQS/FIOCRUZ, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 01892/2020

Data da Publicação: 12/06/2020

Empresa: LHS Produtos Automotivos Eireli-ME

Produto: TODOS OS PRODUTOS SANEANTES

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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



Produtos Irregulares

Motivação: Comprovadas a comercialização e a fabricação de produtos saneantes sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo os arts. 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: 01892/2020

Data da Publicação: 12/06/2020

Empresa: BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSOIS LTDA

Produto: SUPER DOM ÁLCOOL 70 AEROSSOL

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Produto comercializado sem registro, infringindo o artigo 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: 01943/2020

Data da Publicação: 12/06/2020

Empresa: Marazis Assessoria em Importação, Exportação e Serviços de Intermediação Ltda (Medic Pharma) - CNPJ: 23624268000108

Produto: HARVONI

Lote, fabricação e validade: Lotes: 16UCKT35D5, 61264902 e 22VMYVA12

Diferenças: Manifestação da empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda, detentora do registro do medicamento, de que os respectivos lotes de Harvoni, importados e entregues ao consumo pela empresa MEDIC PHARMA (Marazis Assessoria em Importação, Exportação e Serviços de Intermediação Ltda - CNPJ 23.624.268/0001-08), não foram reconhecidos como autênticos, tratando-se de falsificação.

Informações Adicionais: Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

Resolução Específica nº: 01965/2020

Data da Publicação: 16/06/2020

Empresa: ABC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENES

Produto: Todos os produtos

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: Comprovadas 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: 01965/2020

Data da Publicação: 16/06/2020

Empresa: Garnet Ind. e Com. de Perfumes e Cosm. Ltda.



Produtos Irregulares

Produto: SOMBRA COMPACTA BORTOLETTO - OLHO DE TIGRE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: PÓ COMPACTO BORTOLETTO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Consideradas a comercialização e a fabricação do produto (Sombra compacta Bortoletto) sem registro e re-etiquetagem do pó compacto Bortoletto com nova data de validade cujo prazo de validade havia expirado, infringindo os artigos 12 e 65 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: 01966/2020

Data da Publicação: 16/06/2020

Empresa: MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Produto: RANITIDIL - 150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10

Lote, fabricação e validade: Especificados no texto do Diário Oficial da União

Produto: RANITIDIL - 150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

Lote, fabricação e validade: Especificados no texto do Diário Oficial da União

Produto: RANITIDIL - 150 MG COM REV CT BL AL AL X 10

Lote, fabricação e validade: Especificados no texto do Diário Oficial da União

Produto: RANITIDIL - 150 MG COM REV CT BL AL AL X 20

Lote, fabricação e validade: Especificados no texto do Diário Oficial da União

Produto: Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL AL X 300

Lote, fabricação e validade: Especificados no texto do Diário Oficial da União

Produto: Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL AL X 20

Lote, fabricação e validade: Especificados no texto do Diário Oficial da União

Produto: Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300

Lote, fabricação e validade: Especificados no texto do Diário Oficial da União

Produto: Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

Lote, fabricação e validade: Especificados no texto do Diário Oficial da União

Produto: Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

Lote, fabricação e validade: Especificados no texto do Diário Oficial da União

Produto: Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL AL X 60

Lote, fabricação e validade: Especificados no texto do Diário Oficial da União

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

Motivação: Ação de recolhimento voluntário iniciada pela empresa, complementar à determinada por meio da RE 758, de 16/03/2020, que suspendeu a comercialização, a distribuição e o uso para determinados lotes dos produtos Ranitidil e cloridrato de ranitidina comprimido, 150 mg, bem como determinou seu recolhimento do mercado, em razão da verificação da presença da impureza NDMA.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 01966/2020

Data da Publicação: 16/06/2020

Empresa: EmagilFit

Produto: Todos os produtos listados no website www.emagilfit.com.br

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 ou notificação, por meio dos sites:

www.emagilfit.com.br, <https://www.facebook.com/emagil.fit>, [facebook.com/emagilfit.emagilfit](https://www.facebook.com/emagilfit.emagilfit),

<https://www.facebook.com/phytoemagry.emagrecedor.5>, <https://www.americanas.com.br/>,

<https://www.shoptime.com.br/>, <https://www.submarino.com.br/> e

<https://www.facebook.com/emagil.fit>.

Resolução Específica nº: 01968/2020

Data da Publicação: 17/06/2020

Empresa: HELBOM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA

Produto: DETERGENTE DETERPLUS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Produto fabricado sem registro por empresa sem autorização de funcionamento, infringindo os arts. 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: 01968/2020

Data da Publicação: 17/06/2020

Empresa: ERVAS NATURAIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

Produto: SHAMPOO SILVER - ERVAS NATURAIS

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 08/06/2018

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

Motivação: Os lotes fabricados a partir de 8/6/2018 apresentaram ensaio de pH fora de especificação para o produto notificado (Processo 25351.546534/2017-16) e também o descumprimento da RDC 48/2013, detectado durante inspeção sanitária realizada de 6 a 7/2/2020, e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 6.360/1976.

Resolução Específica nº: 01969/2020

Data da Publicação: 17/06/2020

Empresa: SKILL-BROTHERS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP

Produto: GEL HIGIENIZADOR HIDRATANTE ACTUAL

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes



Produtos Irregulares

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

Motivação: Consideradas a comercialização, a exposição à venda 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: 01969/2020

Data da Publicação: 17/06/2020

Empresa: CARLOS ALBERTO ALVES FERREIRA PRODUTOS DE LIMPEZA

Produto: TODOS OS PRODUTOS LINHA HIGISAN

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Consideradas a comercialização, a exposição à venda e a fabricação dos produtos sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo os arts. 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: 01969/2020

Data da Publicação: 17/06/2020

Empresa: Bachellor Distribuidora de Cosméticos LTDA - ME

Produto: LIP TINT - VS LIP4SLIM

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: VS LIP4SLIM BATOM LÍQUIDO MATTE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Comprovação da fabricação de produtos contendo alegações terapêuticas em sua rotulagem, em desacordo com a RDC 7/2015, e com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa. Embasamento legal: arts 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 01969/2020

Data da Publicação: 17/06/2020

Empresa: B.E.G. - INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS EIRELI

Produto: MASTER 2 - TRATAMENTO CAPILAR MARCA ARK LINE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Consideradas a comercialização, a exposição à venda e a fabricação do produto sem registro, infringindo o artigo 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.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 01985/2020

Data da Publicação: 17/06/2020

Empresa: NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA - CNPJ: 06.172.459/0001-59

Produto: COVID-19 IGG/IGM TEST KIT (P46200424A1A);

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal 1691.1P.1/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultados insatisfatórios para os ensaios de "SENSIBILIDADE" e "ESPECIFICIDADE", para o lote P46200424A1A do produto COVID-19 IgG/IgM TEST KIT.

Resolução Específica nº: 01985/2020

Data da Publicação: 17/06/2020

Empresa: JUVANETE BARRETO FREIRE 57432449791 (BRASMED VETERINÁRIA)

Produto: PRODUTOS PARA SAÚDE (CORRELATOS)

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

Motivação: Comprovada a comercialização de produto para saúde (correlatos), por empresa que não possui Autorização de Funcionamento (AFE) nesta Agência, em desacordo com o art. 50 da Lei nº 6.360/1976.

Resolução Específica nº: 02004/2020

Data da Publicação: 19/06/2020

Empresa: LIFE'S INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA (Fabricante) e INTT COMERCIO, DISTRIBUICAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COSMETICOS LTDA (Distribuidora)

Produto: Suplemento Multivitamínico à base de Maca Peruana, Catuaba e Bode Tarado

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Entre outros motivos, o suplemento alimentar apresenta constituintes não autorizados para uso em suplementos alimentares e não avaliados quanto à segurança de uso, tais como: extrato concentrado de maca peruana, extrato de folha epimedium (bode tarado), extrato de tumerá diffusa, extrato de bagas de pilriteiro e extrato de casca de catuaba.

Resolução Específica nº: 02013/2020

Data da Publicação: 19/06/2020

Empresa: WWW.SMARTSUPLEMENTOS.COM

Produto: STANOZOLOL - MUSCLE PHARMA - 100MG (10ML) IMPORTADO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: STANOZOLOL - KING PHARMA - 50MG (30ML)

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MASTERON - MUSCLE PHARMA - 100MG (10ML)



Produtos Irregulares

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA 15MG

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: OXANDROLONA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: DECA MUSCLE PHARMA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: DEPOSTERON 200MG

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: TOP BOLDENONA 300MG

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: ENANTATO DE TESTOSTERONA 250MG

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: STANOZOLOL - KING PHARMA - 50MG (100 COMPRIMIDOS)

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: TREMBOLONA LANDERLAM GOLD

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: TRIBULUS TERRESTRIS 1000MG

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: LIPOSTABIL

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: PRODUTOS SOB CONTROLE ESPECIAL

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: Publicidade e comércio de medicamentos sem registro, notificação ou cadastro junto à ANVISA, bem como de medicamentos sujeitos a controle especial, por meio do site <https://www.smartsuplementos.com>, em desacordo com a Lei 6.360/76. Ademais, a empresa responsável pelo site é desconhecida, não possuindo as autorizações necessárias para a comercialização de medicamentos.

Resolução Específica nº: 02013/2020

Data da Publicação: 19/06/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: NATURAL DIETA

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 ou notificação na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976. As ações de fiscalização se aplicam a quaisquer estabelecimentos e meios de comunicação.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 02013/2020

Data da Publicação: 19/06/2020

Empresa: DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA

Produto: GLICONATO DE CLOREXIDINA 2% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS) - Notificação Simplificada

Lote, fabricação e validade: Lotes: 0157, 0158 e 0159

Observação: Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Resultados insatisfatórios quanto ao ensaio de contagem do número total de microrganismos mesofílicos - bactérias aeróbias, conforme Laudos de Análise Fiscal 659.1P.0/2020, 660.1P.0/2020 e 661.1P.0/2020, emitidos pela FUNED, e tendo em vista o previsto nos artigos 6º e 7º da Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº: 02013/2020

Data da Publicação: 19/06/2020

Empresa: FACEBOOKSERVIÇOS ONLINE DO BRASIL LTDA

Produto: INIBIDOR DE APETITE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: COMPOSTO SECA BARRIGA

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: Comprovação da divulgação e da comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o arts. 12, 50 da Lei 6.360/1976. As medidas preventivas se aplicam a todos os meios de comunicação, incluindo sítios eletrônicos e redes sociais.

Resolução Específica nº: 02013/2020

Data da Publicação: 19/06/2020

Empresa: Vários sites

Produto: THORAVIRIL

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, por meio de diversos sites, do produto THORAVIRIL, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As medidas de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou virtuais, e a todos os meios de comunicação.

Resolução Específica nº: 02013/2020

Data da Publicação: 19/06/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: FINAS GOLD

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes



Produtos Irregulares

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

Motivação: Comprovadas a divulgação e a comercialização, na internet, do produto Finnas Gold, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, e fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os arts. os 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As medidas de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou virtuais, e a todos os meios de comunicação.

Resolução Específica nº: 02068/2020

Data da Publicação: 22/06/2020

Empresa: BRASCOM DO NORDESTE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Produto: ÁLCOOL GEL 70 %

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: A empresa não atende aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação estabelecidos pela RDC 48/2013 quanto à regularidade do contrato de terceirização para o produto Álcool Gel 70 %, Marca Brascom, fabricado por terceiro, detectado durante inspeção sanitária realizada em 27/04/2020. Embasamento legal: item 17.19.5 do Anexo II da RDC 48/2013, RDC 350/2020 e artigos 7º e 67 da Lei 6.360/76.

Resolução Específica nº: 02074/2020

Data da Publicação: 23/06/2020

Empresa: BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSOIS LTDA - CNPJ: 05855974000170

Produto: SUPER DOM ÁLCOOL 70 AEROSSOL(Todos)

Motivação: A Resolução deve ser revogada em face do consenso de entendimento entre as áreas de registro e inspeção, considerando que o produto em formulação aerossol está abrangido pela RDC 350/2020, tornando o produto, portanto, regular.

Resolução Específica nº: 02075/2020

Data da Publicação: 23/06/2020

Empresa: PROMEL IND. COM. IMP. E EXP. DE PRODS. NATURAIS LTDA

Produto: DERMOSEC ROLL-ON ANTIPERSPIRANTE

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: Foram consideradas a comercialização, a exposição à venda e a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo os arts. 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.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 02080/2020

Data da Publicação: 24/06/2020

Empresa: QUIMEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA

Produto: ÁLCOOL 70 INPM CLASSLIMP HIGIENIZADOR DE MÃOS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: O produto classifica-se como cosmético (higienização de mãos) e a empresa só possui Autorização de Funcionamento (AFE) para fabricar saneantes, em desacordo com a RDC 350/2020 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 02096/2020

Data da Publicação: 25/06/2020

Empresa: DELTA PLUS (BRASIL)(CA 38504)

Produto: Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) em Serviços de Saúde

Motivação: A empresa fabricante apresentou laudo emitido por laboratório acreditado pelo Inmetro que atesta eficiência de filtração em concordância com o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente), constante do item 2 do Anexo da RESOLUÇÃO-RE Nº 1.869, de 9 de Junho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 110, de 10 de junho de 2020, Seção 1, página 10.

Resolução Específica nº: 02099/2020

Data da Publicação: 25/06/2020

Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - 300 MG COM REV CT ENV AL X 20

Lote, fabricação e validade: Especificados no texto do Diário Oficial da União

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT ENV AL X 10

Lote, fabricação e validade: Especificados no texto do Diário Oficial da União

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT ENV AL X 20

Lote, fabricação e validade: Especificados no texto do Diário Oficial da União

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

Lote, fabricação e validade: Especificados no texto do Diário Oficial da União

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 20

Lote, fabricação e validade: Especificados no texto do Diário Oficial da União

Produto: ANTIDIN - 300 MG COM REV CT ENV AL X 20

Lote, fabricação e validade: Especificados no texto do Diário Oficial da União

Produto: ANTIDIN - 150 MG COM REV CX ENV AL X 100 (EMB HOSP)

Lote, fabricação e validade: Especificados no texto do Diário Oficial da União

Produto: ANTIDIN - 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB HOSP)

Lote, fabricação e validade: Especificados no texto do Diário Oficial da União



Produtos Irregulares

Produto: ANTIDIN - 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 20

Lote, fabricação e validade: Especificados no texto do Diário Oficial da União

Produto: ANTIDIN - 150 MG COM REV CT ENV AL X 20

Lote, fabricação e validade: Especificados no texto do Diário Oficial da União

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - 25 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML

Lote, fabricação e validade: Especificados no texto do Diário Oficial da União

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

Motivação: Ação de recolhimento, complementar às determinadas por meio da Resolução - RE nº 791, de 20/03/2020 e da Resolução - RE nº 1.188, de 20/04/2020, que suspenderam a comercialização, distribuição e uso de determinados lotes dos produtos Antidin e cloridrato de ranitidina 150 mg, bem como determinaram o recolhimento dos lotes do mercado, em razão da verificação da presença da impureza NDMA.

Resolução Específica nº: 02099/2020

Data da Publicação: 25/06/2020

Empresa: Natu Bell Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios (Katigua, www.katigua.com.br)

Produto: GINSENG - RENSHEN 60 CÁPSULAS DE 400MG - MTC

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: SENE - SENNAE FOLIUM FANXIEYE 60 CÁPSULAS DE 400MG - MTC

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: TRIBULUS TERRESTRIS - JILI 60 CÁPSULAS DE 400MG - MTC

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: CÚRCUMA - CURCUMAE LONGAE RHIZOMA JIANGHUANG 60 CÁPSULAS DE 400MG - MTC

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: GINKGO BILOBA - GYNKGO FOLIUM YINXINGYE 60 CÁPSULAS DE 400MG - MTC

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Produtos irregularmente anunciados como da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) e, no entanto, não são cumpridos os requisitos dos artigos 2º, 4º, 6º, 7º e 8º da RDC 21/2014. Não sendo MTC, consideram-se produtos fitoterápicos sem registro ou notificação na Anvisa, produzidos por indústria sem certificação de BPF de medicamentos, descumprindo a RDC 26/2014 e a Lei 5.991/1973.

Resolução Específica nº: 02138/2020

Data da Publicação: 26/06/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: <http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-2.138-de-25-de-junho-de-2020-263632691>

Lote, fabricação e validade: Lote: 1000706. Validade: 07/2021

Diferenças: Conforme manifestação da empresa Alexion Pharma Brasil, mediante consulta ao fabricante internacional, o respectivo lote, com validade para 07/2021, do medicamento SOLIRIS



Produtos Irregulares

(ECULIZUMAB), trata-se de uma falsificação, o que contraria o Art. 62 da Lei 6360/76. O lote original possui validade de 06/2020.

Informações Adicionais: Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

Resolução Específica nº: 02141/2020

Data da Publicação: 26/06/2020

Empresa: Victor Vargas dos Santos

Produto: Todos os produtos

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Considerada a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo os arts. 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.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 03/07/2020.