



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 00438/2019**

Data de publicação: 20/02/2019

Empresa: Souza & Garcia Cosméticos Ltda ME. CNPJ: 23.677.191/0001-26

Produto: CALTER LISS TRATAMENTO CATIONICO - OXILISS

Produto: DISCIPLINANT CAPILLAIRE STEP 2 COCOA BRASILIS - ELYSSA COSMETIQUES

Produto: FINISH FLUID STEP 3 - VINHO TERAPIA - OXILLIS

Produto: MASCARA HIDRATANTE - OXILLIS

Produto: MÁSCARA DE SELAMENTO RECONSTRUTORA ANTI-FRIZZ KADWELL

Produto: PRIMER PROTECTOR 1 - DNA LISS PARIS - ELYSSA

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição, da fabricação e do uso.

Motivação: Os produtos estavam sendo fabricados com fórmulas diferentes das autorizadas pela Anvisa, infringindo os arts 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

## **Resolução Específica nº: 00438/2019**

Data de publicação: 20/02/2019

Empresa: Souza & Garcia Cosméticos Ltda ME. CNPJ: 23.677.191/0001-26

Produto: Todos os produtos

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária: suspensão da comercialização, da distribuição, da fabricação e do uso.

Motivação: Considerados os arts. 6º e 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; e também o descumprimento da Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, detectado durante inspeção sanitária realizada no período de 29 a 31/01/2019.

## **Resolução Específica nº: 00438/2019**

Data de publicação: 20/02/2019

Empresa: Empresa 02.313.832/0001-93. CNPJ: 02.313.832/0001-93

Produto: Enxaguante bucal dentil menta e hortelã

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes fabricados com data anterior a 28/06/2017.

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária: recolhimento e proibição de armazenamento, comercialização, distribuição, propaganda e uso.

Motivação: Em desacordo com os arts. 12 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999.

## **Resolução Específica nº: 00439/2019**

Data de publicação: 20/02/2019

Empresa: Endotec Produtos Médicos LTDA. CNPJ: 09.586.279/0001-01

Produto: BeGraft Coronary Stent Graft System

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/09/2018

Produto: BeGraft Peripheral Stent Graft System



# Produtos Irregulares

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/09/2018

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária: suspensão da comercialização, da distribuição e da importação.

Motivação: Considerado o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos para a empresa Bentley Innomed GmbH, localizada em Lotzenäcker 25, Hechingen, 72379 Alemanha, por descumprir o art. 14 da Resolução RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017.

## **Resolução Específica nº: 00439/2019**

Data de publicação: 20/02/2019

Empresa: Supermax Brasil Importadora S/A. CNPJ: 04.214.934/0001-87

Produto: Luva para procedimento não cirúrgico - Supermax

Lote, fabricação e validade: 067763

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária: interdição cautelar

Motivação: Considerados o o art. 23, § 2º, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e resultado insatisfatório para a análise de aspecto.

## **Resolução Específica nº: 00440/2019**

Data de publicação: 20/02/2019

Empresa: Clinical Thinks - Com e Exp de equip cirurg Ltda. CNPJ: 85.472.199/0001-03

Produto: AGULHA DE PUNÇÃO INSITU SMART

Produto: CATETER BALÃO PARA PTA FORTÉ 100CM

Produto: CATETER BALÃO PARA PTCA HERCULES

Produto: CATETER DIAGNOSTICO RAINBOW

Produto: DILATADOR CATETER BALÃO INSITU INTRAC

Produto: DISPOSITIVO DE MÚLTIPLA ENTRADA INSITU (MANIFOLD)

Produto: DISPOSITIVO PLÁSTICO MANIPULADOR DE TORÇÃO

Produto: FIO GUIA LOBELLA

Produto: INSITUSEAL HEMOSTATIC PATCH SYSTEM

Produto: KIT INTRODUTOR INSITU

Produto: LINHA DE INJEÇÃO ALTA PRESSÃO PVC INSITU

Produto: STENT CORONARIANO DIRECT-STENT CC ALLOY

Produto: STENT DE NITINOL XOLO

Produto: STENT GRAFT DIRECT STENT

Produto: STENT PERIFERICO DIAMONDBACK

Produto: VALVULA HEMOSTÁTICA INSITU (CONECTOR Y)

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária: suspensão da comercialização, da distribuição, da importação e do uso e recolhimento.

Motivação: Irregularidades na inspeção de Boas Práticas de Fabricação na empresa, de 6 a 10/12/2016, que foi considerada insatisfatória em atendimento ao art. 6º da RDC 39/2013 e em desacordo com a RDC 16/2013: não cumpre BPF em relação aos itens: 3.1.1, 3.1.3, 5.1.1, 5.1.1.2, 5.1.1.3, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.3.1, 5.1.3.4, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.4.1, 5.4.2, 5.5.1, 5.5.2, 6.1.1, 6.1.2, 6.4.1 e 6.4.2.



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 00441/2019**

Data de publicação: 20/02/2019

Empresa: Clarus Technology do Brasil Ltda. CNPJ: 03093486000148

Produto: Keepel Atheletic Anti Atrito

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária: proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da importação, da propaganda e do uso. Recolhimento.

Motivação: Considerada a exposição ao uso de produto cosmético sem registro/notificação na Anvisa, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

## **Resolução Específica nº: 00441/2019**

Data de publicação: 20/02/2019

Empresa: Raimundo Nonato da Costa - Produtos de limpeza - ME. CNPJ: 02700099000160

Produto: Kilimpeza Inseticida

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária: proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso e recolhimento.

Motivação: Considerada a comercialização do produto sem registro, infringindo o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

## **Resolução Específica nº: 00442/2019**

Data de publicação: 21/02/2019

Empresa: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd.

Produto: Insumo farmacêutico ativo losartana

Observação: Determinada a suspensão imediata da importação, distribuição, comercialização e uso do insumo farmacêutico ativo losartana, fabricado pela empresa Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., com planta fabril na China.

Motivação: Considerados: a suspensão pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM do certificado de adequabilidade para a losartana da empresa Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. e o art. 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976.

## **Resolução Específica nº: 00463/2019**

Data de publicação : 25/02/2019

Empresa: Desconhecida

Produto: Melatonina

Produto: Tribulus Terrestris

Produto: DHEA

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária. Ações de fiscalização: proibição da comercialização e da propaganda.

Motivação: Comprovação da divulgação dos produtos sem registro DHEA, Tribulus terrestris e Melatonina, assim como de todos os outros medicamentos por meio do sítio eletrônico <http://www.ironstarsuplementos.com>, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 00463/2019**

Data de publicação: 25/02/2019

Empresa: Odonto Prótese Comercial Ltda. CNPJ: 81022832000100

Produto: Articaína

Produto: Lidocaína

Produto: Mepivacaína

Produto: Prilocaína

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária. Ações de fiscalização: proibição da comercialização, da distribuição e do uso.

Motivação: Comprovadas a divulgação e a comercialização irregulares de medicamentos anestésicos Articaína, Lidocaína, Mepivacaína e Prilocaína no sítio eletrônico [www.dentalkobrasol.com.br](http://www.dentalkobrasol.com.br) pela empresa Odonto Prótese Comercial Ltda (CNPJ: 81.022.832/0001-00), sem Autorização de Funcionamento válida na Anvisa.

## **Resolução Específica nº: 00463/2019**

Data de publicação: 25/02/2019

Empresa: Fazenda Alegre - GO

Produto: Saúde Total

Observação: MEDIDA CAUTELAR. Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária: apreensão, comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso.

Motivação: Comprovada a fabricação, a comercialização e a divulgação do produto denominado Saúde Total, com alegações terapêuticas e sem registro na ANVISA, contrariando os artigos 12, 50, 59 e 67, item I, todos da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

## **Resolução Específica nº: 00481/2019**

Data de publicação: 25/02/2019

Empresa: Hetero Labs Limited

Produto: Insumo farmacêutico ativo losartana potássica

Observação: Determinada a suspensão imediata da importação, distribuição, comercialização e uso do insumo farmacêutico ativo losartana potássica, fabricado pela empresa Hetero Labs Limited, com plantas fabris localizadas na Índia.

Motivação: Foram considerados: a suspensão pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM do certificado de adequabilidade para a losartana potássica da empresa Hetero Labs Limited e o art. 7º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976.

## **Resolução Específica nº: 00503/2019**

Data de publicação: 25/02/2019

Empresa: Tecmedic Comércio de Produtos Médicos LTDA. CNPJ: 05.638.301/0001-69

Produto: Catéter de extração de filtro de veia cava ALN

Produto: Filtro de veia cava ALN



# Produtos Irregulares

Observação: MEDIDA CAUTELAR - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

Motivação: Foram detectadas irregularidades durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa ALN Implants Chirurgicaux, localizada na França, no período de 23 a 26/10/2017. Verificou-se desacordo com Art. 7º da RDC nº. 39/2013 e descumprimento dos itens 5.1.1, 5.1.3, 5.4.1, 6.4.1 e 7.1.1.4 da RDC 16/2013.

---

**Fonte:** <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 01/03/2019.