



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 02728/2018**

Data de publicação: 08/10/2018

Empresa: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A (CNPJ: 03.485.572/0001-04)

Produto: GLICAMIN - 5 MG

Lote, fabricação e validade: 1705201

Observação: Tornar sem efeito a medida cautelar do produto citado, publicada pela Resolução-RE Nº 2.098, de 3 agosto de 2018, no Diário Oficial da União nº 150, de 6 de agosto de 2018, Seção 1, página 80.

Motivação: Ata nº 32/2018, emitida pelo Lacen/SUV/SES/SC ) em 24/07/2018, indicando resultados SATISFATÓRIOS da análise de contraprova (158.CP.0/2018) e análise da amostra testemunho (158.AT.0/2018) do lote do medicamento para o teste de friabilidade.

## **Resolução Específica nº: 02753/2018**

Data de publicação: 11/10/2018

Empresa: FBM Indústria Farmacêutica Ltda

Produto: Alimento para dieta com restrição de fenilalanina

Lote, fabricação e validade: Lote N17A040. Validade 12/2019

Observação: Foi determinada a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote N17A040 (validade 12/2019) do produto ALIMENTO PARA DIETA COM RESTRIÇÃO DE FENILALANINA, marca CONTROL PKU 2 PLUS, fabricado por FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Motivação: Laudo de Análise nº 736.1P.1/2018, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal (LACEN/DF), que apresentou resultado insatisfatório para ensaio de análise de aspecto, por conter material sugestivo: cristais amarelos na sua composição.

## **Resolução Específica nº: 02758/2018**

Data de publicação: 10/10/2018

Empresa: UFS Indústria Química Ltda

Produto: Radik mata ratos

Produto: Radik mata baratas

Produto: Radik mata formigas doceiras

Observação: Foi determinada, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos descritos. A empresa deve promover o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Comprovação da fabricação, do comércio e da divulgação dos produtos saneantes Radik mata ratos, Radik mata baratas e Radik mata formigas doceiras sem registro na Anvisa.

## **Resolução Específica nº: 02759/2018**

Data de publicação: 10/10/2018

Empresa: UFS Indústria Química Ltda

Produto: Todos os produtos

Observação: Foi determinada, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e do uso de todos os produtos fabricados pela empresa UFS Indústria Química Ltda.



# Produtos Irregulares

Motivação: Inspeção sanitária realizada na empresa, no período de 17 a 21/09/2018, ficou comprovado que a empresa não cumpre Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, conforme preconizado na Resolução RDC nº 47/2013, obtendo conclusão INSATISFATÓRIA.

## **Resolução Específica nº: 02760/2018**

Data de publicação: 10/10/2018

Empresa: Pessoa física

Produto: Indigo Powder

Observação: Foi determinada, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da importação, distribuição, divulgação, comercialização e do uso do produto Indigo Powder. O estoque existente no mercado deve ser recolhido.

Motivação: Comprovação da importação e comercialização do produto cosmético sem registro ou notificação na Anvisa, por pessoa física.

## **Resolução Específica nº: 02761/2018**

Data de publicação: 10/10/2018

Empresa: Hiro do Brasil Indústria de Cosméticos

Produto: Todos os produtos da linha Kiarezza Professional

Observação: Foi determinada a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os produtos da linha KIAREZZA PROFESSIONAL, fabricados pela empresa HIRO DO BRASIL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS para a empresa KIAREZZA COSMÉTICOS.

Motivação: Comprovação da comercialização de produtos cosméticos da linha KIAREZZA PROFESSIONAL, sem registro ou notificação na Anvisa, fabricados pela empresa HIRO DO BRASIL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS, exclusivamente, para a empresa KIAREZZA COSMÉTICOS, conforme descrito em rotulagem.

## **Resolução Específica nº: 02762/2018**

Data de publicação: 10/10/2018

Empresa: Anderson Rafael Francisco de Souza ME

Produto: GBOA - Água sanitária

Observação: Foi determinada, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto GBOA - ÁGUA SANITÁRIA. As unidades do produto devem ser apreendidas.

Motivação: Comprovação da fabricação, comércio e divulgação do produto saneante GBOA - ÁGUA SANITÁRIA sem registro na Anvisa, pela empresa ANDERSON RAFAEL FRANCISCO DE SOUZA ME, CNPJ nº 14.784.931/0001-32, que não possui Autorização de Funcionamento.

## **Resolução Específica nº: 02763/2018**

Data de publicação: 10/10/2018

Empresa: Minas Produtos de Limpeza Ltda

Produto: Água sanitária Minas - Higiene Perfeita - Alvejante Bactericida Desinfetante

Observação: Foi determinada a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e do uso do produto ÁGUA SANITÁRIA MINAS - HIGIENE



# Produtos Irregulares

PERFEITA - ALVEJANTE BACTERICIDA DESINFETANTE. As unidades encontradas no mercado devem ser apreendidas.

Motivação: Comprovação da fabricação, comércio e divulgação do produto saneante ÁGUA SANITÁRIA MINAS - HIGIENE PERFEITA - ALVEJANTE BACTERICIDA DESINFETANTE sem registro na Anvisa, pela empresa MINAS PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA, CNPJ nº 26.551.158/0001-43, que não possui Autorização de Funcionamento.

## **Resolução Específica nº: 02764/2018**

Data de publicação: 10/10/2018

Empresa: RONDÔNIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA, CNPJ: 15.857.873/0001-92

Produto: PROFICLEAN R-161

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: PROFICLEAN HIPOCLORITO DE SÓDIO

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: PROFICLEAN BAC PLUS

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: PROFICLEAN SANIT LAV

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: PROFICLEAN ACQUA CLOR

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: DESINFETANTE BEM LIMPO

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: PROFICEAN R-131

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: UZZO FÁCIL ÁGUA SANITÁRIA

Lote, fabricação e validade: Todos

Produto: UZZO SAUDE DCL 100

Lote, fabricação e validade: Todos

Observação: Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 2.079, de 02/08/2018, publicada no D.O.U. nº 149 de 03 de agosto de 2018, Seção 1, pág. 52, ficando a empresa autorizada a fabricar, distribuir, divulgar e comercializar única e exclusivamente os produtos citados.

Motivação: Adequações no cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes por parte da empresa.

## **Resolução Específica nº: 02765/2018**

Data de publicação: 10/10/2018

Empresa: Seiva Comércio de Cosméticos Ltda

Produto: Gel higienizador para as mãos Seiva Extratos Naturais

Observação: Determinada suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e do uso do produto GEL HIGIENIZADOR PARA AS MÃOS SEIVA EXTRATOS NATURAIS. Empresa deve promover o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Comprovação da fabricação do cosmético GEL HIGIENIZADOR PARA AS MÃOS SEIVA EXTRATOS NATURAIS pela empresa Seiva Comércio de Cosméticos Ltda. em desacordo com a resolução RDC n.º 7/2015, visto que o produto é um Gel Antisséptico para as Mãos - Grau 2, portanto, sujeito a registro.



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 02856/2018**

Data de publicação: 19/10/2018

Empresa: Biotec Cosméticos Indústria e Comércio Ltda

Produto: Biohair Shampoo Pós Química Kit 350 ml

Produto: Biohair Creme de Tratamento Intensivo Detox Antipoluição

Produto: Óleo Capilar Relvazon Vitamina A

Produto: Needs Sabonete Antibacteriano Cremoso Erva-doce

Produto: Relvazon Shampoo Queratina

Produto: Relvazon Antitranspirante Roll-on Women Active Emotion

Produto: Needs Sabonete Líquido Erva-doce

Lote, fabricação e validade: Lote 14073

Produto: Needs Sabonete Líquido Maracujá

Lote, fabricação e validade: Lote 14999

Produto: Needs Sabonete Líquido Lavanda

Lote, fabricação e validade: Lote 15003

Produto: Needs Desodorante Hidratante Corpo Amêndoas

Lote, fabricação e validade: Lote 14622

Observação: Foi determinada a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos cosméticos listados. A empresa deve promover o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Inspeção sanitária comprovou a fabricação dos produtos em desacordo com o registro/notificação na Anvisa, por apresentar divergências quali-quantitativa de formulações e ausência de ingredientes, em desacordo com a Fórmula Padrão/Mestra; por liberar produtos fabricados para o mercado, antes da conclusão de todos os ensaios microbiológicos e em desacordo com os parâmetros microbiológicos.

## **Resolução Específica nº: 02857/2018**

Data de publicação: 19/10/2018

Empresa: Luíza de Almeida Monteiro 40932551807. Nome fantasia: Jaci Cosméticos Naturais e Veganos

Produto: Todos os produtos

Observação: Foi determinada a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os produtos da marca JACI NATURAL, da empresa Luíza de Almeida Monteiro 40932551807, CNPJ nº 28.591.722/000187. Unidades devem ser apreendidas.

Motivação: Comprovação da fabricação, comércio, divulgação de diversos produtos cosméticos, comercializados por meio de sitio eletrônico: <http://www.jacinatural.com.br/loja> e por meio de nota fiscal de venda à empresa varejista de cosméticos, sem registro/notificação na Anvisa, pela empresa Luíza de Almeida Monteiro 40932551807, que não possui autorização de funcionamento.

## **Resolução Específica nº: 02858/2018**

Data de publicação: 19/10/2018

Empresa: Empresa desconhecida

Produto: Turbolipo Black

Observação: Foi determinada a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Turbolipo Black, fabricado por empresa



# Produtos Irregulares

desconhecida, bem como a apreensão e inutilização de todos os lotes identificados.

Motivação: Comprovação da divulgação do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa Turbolipo Black, por empresa desconhecida, em desacordo com os arts. 12, 58 67 (inciso I) da Lei nº 6360, de 13 de setembro de 1976.

## **Resolução Específica nº: 02861/2018**

Data de publicação: 19/10/2018

Empresa: Empresa desconhecida

Produto: Medicamento Siburterol

Observação: Foi determinada a proibição da fabricação, distribuição, divulgação e comercialização por loja física ou de forma remota do medicamento denominado "Siburterol". Devem ser apreendidas e inutilizadas as unidades do produto.

Motivação: Comprovação da comercialização nos sítios eletrônicos [www.mercado.livre.com.br](http://www.mercado.livre.com.br), [www.naturecenter.com.br](http://www.naturecenter.com.br) e [www.americanas.com.br](http://www.americanas.com.br) do medicamento sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa denominado Siburterol.

## **Resolução Específica nº: 02862/2018**

Data de publicação: 19/10/2018

Empresa: Q´Limpa Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda - ME

Produto: Água sanitária marca Lírio do Campo

Lote, fabricação e validade: Lote 118

Observação: Foi determinada, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 118 do produto saneante água sanitária, marca Lírio do Campo. A empresa deve promover o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Laudo de Análise Fiscal de contraprova nº 340.CP.0/2018, emitido pelo LACEN/SC, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Teor de Cloro Ativo, para o lote 118, do produto saneante água sanitária, marca Lírio do Campo.

## **Resolução Específica nº: 02889/2018**

Data de publicação: 22/10/2018

Empresa: TSB Comércio Eireli - ME

Produto: Odaban Spray

Observação: Determinada a proibição da importação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto ODABAN SPRAY, fabricado pela empresa TSB COMÉRCIO EIRELI-ME. Estoque existente no mercado deve ser recolhido.

Motivação: Comprovação da importação, comércio, divulgação do produto cosmético ODABAN SPRAY conforme descrito no rótulo ou publicidade sem notificação na Anvisa, pela empresa TSB COMÉRCIO EIRELI-ME, CNPJ nº 21.913.484/0001-30, Autorização de Funcionamento 2.08.092-6.

## **Resolução Específica nº: 02891/2018**

Data de publicação: 22/10/2018

Empresa: Aurobindo Pharma Limited, sites de fabricação localizados em Borpatla e Gundlamachanoor

Produto: Insumo farmacêutico ativo irbesartana



# Produtos Irregulares

Produto: Medicamentos e produtos oficinais e magistrais contendo o insumo farmacêutico ativo irbesartana

Observação: Suspensão imediata: (1) da importação, distribuição, comercialização e uso do insumo farmacêutico ativo irbesartana e (2) da fabricação, manipulação, distribuição, comercialização e uso de medicamentos e produtos oficinais e magistrais contendo o insumo.

Motivação: Suspensão pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM, do certificado de adequabilidade para a irbesartana da empresa Aurobindo Pharma Limited, sites de fabricação em Borpatla e Gundlamachanoor.

## **Resolução Específica nº: 02892/2018**

Data de publicação: 22/10/2018

Empresa: Authosp Soluções Tecnológicas Ltda ME

Produto: Lifts de Transferência - Plataformas de Transferência de Pacientes

Observação: Determinada a proibição da fabricação, comercialização, divulgação, distribuição e uso do produto Lifts de Transferência - Plataformas de Transferência de Pacientes, comercializado pela Authosp Soluções Tecnológicas Ltda ME. Estoque deve ser recolhido.

Motivação: Constatação da irregularidade de comercialização e uso de produtos sem cadastro na Anvisa.

## **Resolução Específica nº: 02920/2018**

Data de publicação: 26/10/2018

Empresa: Quimipharm Indústria Química e Farmacêutica Ltda

Produto: Fralda Ternura Econômica (todos os tamanhos)

Produto: Fralda Ternura Regular (todos os tamanhos)

Produto: Fralda Ternura Jumbo (todos os tamanhos)

Produto: Fralda Ternura Adulto (todos os tamanhos)

Produto: Fralda Cegonha Econômica (todos os tamanhos)

Produto: Fralda Cegonha Regular (todos os tamanhos)

Produto: Fralda Cegonha Mega (todos os tamanhos)

Observação: Foi determinada, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos descritos. A empresa deve promover o recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Comprovação da fabricação, do comércio e da divulgação dos produtos descritos sem notificação na Anvisa pela empresa Quimipharm Indústria Química e Farmacêutica Ltda, CNPJ nº 08.111.966/0001-08, Autorização de Funcionamento 2.09.154-7.

## **Resolução Específica nº: 02922/2018**

Data de publicação: 26/10/2018

Empresa: Natunobel Importação e Exportação Ltda

Produto: Todos os produtos

Observação: Proibida a fabricação, distribuição e comercialização de todos os produtos fabricados pela NATUNOBEL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, CNPJ nº 39.049.416/0001-30. Estoque existente no mercado deve ser recolhido.

Motivação: Empresa NATUNOBEL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA não está devidamente licenciada pela autoridade sanitária do município de Estiva Gerbi-SP.



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 02989/2018**

Data de publicação: 05/11/2018

Empresa: Cooperativa de Suinocultores do Caí Superior LTDA (Ouro do Sul)

Produto: Linguiça Tipo Calabresa 500g marca **OURO DO SUL**

Lote, fabricação e validade: Lote 214

Produto: Linguiça Toscana Sabor Queijo 800g marca **OURO DO SUL**

Lote, fabricação e validade: Lote 47

Observação: Proibida a distribuição e a comercialização dos lotes dos produtos listados, fabricados pela empresa Cooperativa de Suinocultores do Caí Superior LTDA, CNPJ 91.360.420/0001-34. Empresa deve recolher os estoques existentes no mercado.

Motivação: Comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO encaminhado pela empresa Cooperativa de Suinocultores do Caí Superior LTDA (Ouro do Sul), em decorrência da presença de microrganismos bacterianos em lotes de produtos.

## **Resolução Específica nº: 02990/2018**

Data de publicação: 05/11/2018

Empresa: Empresa desconhecida

Produto: **Inseticida Trainseto Fulminante**

Ações de fiscalização:

Observação: Determinada a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto INSETICIDA TRAINSETO FULMINANTE, fabricado por empresa desconhecida. Determinada também a apreensão das unidades do produto encontradas no mercado.

Motivação: Comprovação da comercialização do produto INSETICIDA TRAINSETO FULMINANTE sem registro ou notificação na Anvisa, por empresa desconhecida.

## **Resolução Específica nº: 02991/2018**

Data de publicação: 05/11/2018

Empresa: Hygieline Indústria e Comércio Ltda.

Produto: **Toalha umedecida Sophi's Baby**

Lote, fabricação e validade: Lotes 100, 107, 123, 131 e 166

Produto: Toalha umedecida Turma do Soninho Premium

Lote, fabricação e validade: Lote 170

Observação: Determinada a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos TOALHA UMEDECIDA SOPHI'S BABY, lotes 100, 107, 123, 131 e 166 e TOALHA UMEDECIDA TURMA DO SONINHO PREMIUM, lote 170. Empresa deve recolher estoque existente no mercado

Motivação: Comprovação da fabricação, comércio, divulgação dos produtos cosméticos TOALHA UMEDECIDA SOPHI'S BABY, lotes 100, 107, 123, 131 e 166 e TOALHA UMEDECIDA TURMA DO SONINHO PREMIUM, lote 170 em desacordo com a notificação na Anvisa, por terem sido fabricados com divergência entre a fórmula mestra e a fórmula registrada junto a Anvisa.

## **Resolução Específica nº: 02992/2018**

Data de publicação: 05/11/2018

Empresa: Leimar Indústria e Comércio de Sabão Ltda-ME

Produto: **Hipoclorito de sódio 5% Leimar**



# Produtos Irregulares

Observação: Determinada a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto HIPOCLORITO DE SÓDIO 5% LEIMAR, fabricado pela empresa Leimar Indústria e Comércio de Sabão Ltda-ME. Empresa deve recolher estoque existente no mercado.

Motivação: Comprovação da fabricação e comércio do produto saneante HIPOCLORITO DE SÓDIO 5% LEIMAR em desacordo com o registro na Anvisa, por haver suprimido a frase "PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO" conforme modelo de rotulagem aprovada junto a Anvisa e por trazer em seu rótulo o número de registro de outro produto registrado junto a Anvisa.

## **Resolução Específica nº: 03000/2018**

Data de publicação: 05/11/2018

Empresa: Uzzi Química Ltda.

Produto: **Bico doce**

Observação: Determinada a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto BICO DOCE, fabricado pela empresa UZZI QUÍMICA LTDA, CNPJ 09.271.415/0001-74. Empresa deve promover recolhimento do estoque existente no mercado.

Motivação: Comprovação da fabricação do produto saneante BICO DOCE, sem registro ou notificação na Anvisa, pela empresa UZZI QUÍMICA LTDA, CNPJ nº 09.271.415/0001-74, Autorização de Funcionamento 3.03.893-0.

## **Resolução Específica nº: 03001/2018**

Data de publicação: 05/11/2018

Empresa: Max Comércio e Manipulação de Produtos Químicos Ltda

Produto: Desinfetante **Max Pinho**

Observação: Determinada a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto DESINFETANTE MAX PINHO, fabricado pela empresa MAX COMÉRCIO E MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA. Estoque existente no mercado deve ser recolhido.

Motivação: Comprovação da fabricação do produto saneante DESINFETANTE MAX PINHO sem registro na Anvisa, pela empresa MAX COMÉRCIO E MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA, CNPJ nº 72.205.493/0001-21, Autorização de Funcionamento 3.03.162-4.

---

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em 07/11/2018.