



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 01457/2020

Data da Publicação: 11/05/2020

Empresa: SUTUCAT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FIOS CIRÚRGICOS LTDA

Produto: ALGODÃO PRETO TORCIDO, CAT GUT CROMADO, CAT GUT CROMADO SEM AGULHA, CAT GUT SIMPLES, CAT GUT SIMPLES SEM AGULHA, FIO DE SUTURA ALGODÃO AGULHADO, FIO DE SUTURA DE ALGODÃO

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 14/06/2019

Produto: FIO DE SUTURA DE CATGUT CROMADO COM AGULHA, FIO DE SUTURA DE CATGUT CROMADO SEM AGULHA, FIO DE SUTURA DE CATGUT SIMPLES COM AGULHA, FIO DE SUTURA DE CATGUT SIMPLES SEM AGULHA, FIO DE SUTURA DE LINHO COM AGULHA, FIO DE SUTURA DE NYLON AGULHADO

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 14/06/2019

Produto: FIO DE SUTURA DE POLIPROPILENO COM AGULHA, FIO DE SUTURA DE SEDA AGULHADO, FIO DE SUTURA DE VICRIL COM AGULHA, NYLON, SEDA TRANÇADA PRETA

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 14/06/2019

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

Motivação: Foi considerada a inspeção sanitária realizada na empresa em 10, 11, 12 e 14/06/2019, durante a qual ficou comprovada a fabricação do produto, em desacordo com os itens 2.2.2, 7.3.1, 3.1.1, 9.1, 2.2.6, 2.1.1.2, 7.3.1, 2.5.3, 5.1.3.1, 5.1.3.2, 5.1.3, 5.1.5, 3.2, 5.1.5.1, 3.3.1, 5.5.1, 6.1.2, 9.2, 5.1.1, 5.4.4, 7.2.2.1 da RDC 16/2013.

Resolução Específica nº: 01457/2020

Data da Publicação: 11/05/2020

Empresa: MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Produto: MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO)

Lote, fabricação e validade: COV20030060

Observação: Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Laudo de Análise Fiscal 1342.1P.0/2020, da Fundação Oswaldo Cruz/INCQS apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade. O produto apresentou falhas e marcações indeléveis da linha controle em 71% dos cassetes analisados (71/100), como também nas linhas teste 15% dos cassetes analisados (03/20), implicando em resultados falso negativos.

Resolução Específica nº: 01457/2020

Data da Publicação: 11/05/2020

Empresa: Fundação Oswaldo Cruz

Produto: KIT DIAGNÓSTICO ICC EIE HANTEC IGG e KIT DIAGNÓSTICO ICC EIE HANTEC IGM

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 12/07/2019

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

Motivação: Comprovadas a fabricação e a comercialização dos produtos sem registro ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o Art. 12 da Lei 6.360/1976. Considerada também a inspeção



Produtos Irregulares

sanitária realizada na empresa Fundação Oswaldo Cruz, em 12/07/2019, durante a qual ficou comprovada a fabricação dos produtos em desacordo com a RDC 16/2013.

Resolução Específica nº: 01457/2020

Data da Publicação: 11/05/2020

Empresa: CAMAHE-INDÚSTRIA E COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Produto: Artrolon Standard

Lote, fabricação e validade: Lote: 1707021

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

Motivação: Auto Termo nº 33/2018, emitido pela Secretaria de Estado da Saúde/PR, intima a empresa a realizar ação de campo, conforme estabelece a RDC 23/2012, referente ao lote 1707021 do produto Artrolon Standard, o qual foi liberado com residual de ETO superior ao permitido na Portaria Interministerial 482/1999. A Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará por 90 dias.

Resolução Específica nº: 01458/2020

Data da Publicação: 11/05/2020

Empresa: TRINITY BIOTECH

Produto: UNI-GOLD HIV

Lote, fabricação e validade: CÓDIGO 1206502

Produto: TRINITY BIOTECH

Lote, fabricação e validade: HIV7120026 e HIV6120030

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

Motivação: Comercialização de produto para saúde falsificado, constituindo infração sanitária, conforme Inc. XXVIII do Art.10 da Lei 6437/1977.

Resolução Específica nº: 01468/2020

Data da Publicação: 11/05/2020

Empresa: RPD Produtos para Limpeza Ltda

Produto: ÁLCOOL GEL 70%

Lote, fabricação e validade: Lote: 0800148110

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

Motivação: A empresa RPD PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA (CNPJ 01097621/0001-06) desconhece a fabricação do lote do produto ÁLCOOL GEL 70%, exibindo na rotulagem seu CNPJ como fabricante e o CNPJ 05896747/0001-93 como distribuidor.

Resolução Específica nº: 01469/2020

Data da Publicação: 11/05/2020

Empresa: GABRIELE PEREIRA PROBIO



Produtos Irregulares

Produto: MARCA TERRA AROMA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Comprovadas a comercialização e a exposição à venda de todos os produtos da Marca Terra Aroma, sem registro sanitário, fabricado por empresa sem autorização de funcionamento e desconhecida no site www.terraaroma.com.br para a fabricação, 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 6.360/1976.

Resolução Específica nº: 01474/2020

Data da Publicação: 11/05/2020

Empresa: Dongguan Leihuo Medical Device Co.

Produto: MÁSCARA SEMIFACIAL MODELO LH-KN95

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/01/2001

Observação: Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Foram consideradas: (1) alerta sobre máscaras N95 falsificadas oriundas da China emitido pelo Canada Border Services Agency, EIOD-Intelligence, GTAR Intelligence Bulletin 2020-008, datado de 24/04/2020, e (2) apreensão de carga de máscaras chinesas rotuladas como N95 pela alfândega no aeroporto internacional de Brasília, com suspeita de falsificação/adulteração.

Resolução Específica nº: 01475/2020

Data da Publicação: 12/05/2020

Empresa: LEMOS & RAGO LTDA

Produto: GEL HIGIENIZANTE - MÃOS LIMPAS

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: Foi considerada a comercialização do produto sem registro, infringindo o artigo 12 da Lei 6369/1976, e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do artigo 67 da Lei 6369/1976.

Resolução Específica nº: 01477/2020

Data da Publicação: 12/05/2020

Empresa: IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA - CNPJ: 08.055.634/0001-53

Produto: Apresentação (Lote): DORMEC - 500 MG COM CX 50 BL AL X 10 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);DORMEC - 500 MG COM CX 100 BL AL X 10 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);

Produto: DORMEC - 500 MG COM CT 20 ENV POLIEST + FILME POLI X 20 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);DORMEC - 100 MG COM CT 20 ENV POLIEST + FILME POLI X 10 (EMB HOSP) (LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);



Produtos Irregulares

Produto: DORMEC - 500 MG COM CX 100 STR X 10 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);DORMEC - 100 MG COM CT FR PLAS OPC X 120(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);DORMEC - 100 MG COM CT 50 STR X 10(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);
Produto: DORMEC - 100 MG COM CT 50 BL AL X 10(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);DORMEC - 100 MG COM CT 20 STR X 10(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);DORMEC - 100 MG COM CT 20 BL AL X 10(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);
Produto: DORMEC - 100 MG COM CX 50 STR X 10 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);DORMEC - 100 MG COM CX 50 BL AL X 10 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);DORMEC - 100 MG COM CX 100 STR AL X 10 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);DORMEC - 100 MG
Produto: DORMEC - 100 MG COM CX 150 STR X 10 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);DORMEC - 100 MG COM CX 150 BL AL X 10 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);DORMEC - 500 MG COM CT 20 STR X 10(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);
Produto: DORMEC - 500 MG COM CT 20 BL AL X 10(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);DORMEC - 500 MG COM CT 50 STR X 10(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);DORMEC - 500 MG COM CT 50 BL AL X 10(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);
Produto: DORMEC - 500 MG COM CT FR PLAS OP X 30(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);DORMEC - 500 MG COM CT FR PLAS OPC X 60(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);DORMEC - 500 MG COM CX 50 STR X 10 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);
Produto: CARBONATO DE CÁLCIO (COMPRIMIDO DE 500 MG) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);CARBONATO DE CÁLCIO (COMPRIMIDO DE 500 MG) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);
Produto: CARBONATO DE CÁLCIO 1250 MG + COLECALCIFEROL 400 UI (COMPRIMIDO) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);CALCIMEC D3 - 1500 MG + 400 UI COM CX 50 FR PLAS X 50 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);
Produto: CALCIMEC D3 - 1500 MG + 400 UI COM CT 12 FR PLAS X 75(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);CALCIMEC D3 - 1500 MG + 400 UI COM CT 12 FR PLAS X 70(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017)
Produto: CALCIMEC D3 - 1500 MG + 400 UI COM CT 12 FR PLAS X 60(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);CALCIMEC D3 - 1500 MG + 400 UI COM CT 12 FR PLAS X 50 (LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);CALCIMEC D3 - 1500 MG + 400 UI COM CT FR PLAS X 75(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);
Produto: CALCIMEC D3 - 1500 MG + 400 UI COM CT FR PLAS X 70(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);CALCIMEC D3 - 1500 MG + 400 UI COM CT FR PLAS X 60 (LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);CALCIMEC D3 - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);
Produto: CALCIMEC D3 - 1500 MG + 400 UI COM CT FR PLAS X 50 (LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);CALCIMEC D3 - 1250 MG + 200 UI COM CT FR PLAS X 50(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);
Produto: CALCIMEC D3 - 1250 MG + 200 UI COM CX 50 FR PLAS X 75 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);CALCIMEC D3 - 1250 MG + 200 UI COM CX 50 FR PLAS X 60 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);



Produtos Irregulares

Produto: CALCIMEC D3 - 1250 MG + 200 UI COM CX 50 FR PLAS X 50 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);CALCIMEC D3 - 1250 MG + 200 UI COM CT FR PLAS X 75(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);

Produto: CALCIMEC D3 - 1250 MG + 200 UI COM CT FR PLAS X 60(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);CALCIMEC D3 - 1500 MG + 400 UI COM CX 50 FR PLAS X 75 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);

Produto: CALCIMEC D3 - 1500 MG + 400 UI COM CT 50 FR PLAS X 70 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);CALCIMEC D3 - 1500 MG + 400 UI COM CX 50 FR PLAS X 60 (EMB HOSP)(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);

Produto: SIMETICONA 75 MG (EMULSÃO) - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO, HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO E SIMETICONA - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);

Produto: XAROPE DE IODETO DE POTÁSSIO 2% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);XAROPE DE IODETO DE POTÁSSIO 2% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);GLICONATO DE CLOREXIDINA 1% (SOLUÇÃO AQUOSA) - Notificação Simplificada(

Produto: ÁLCOOL ETÍLICO 70% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);ÁLCOOL ETÍLICO 70% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);

Produto: SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO 6% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 4% E ALUMÍNIO 6% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);

Produto: ÓLEO MINERAL 100% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);ÓLEO MINERAL 100% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);ÓLEO MINERAL 100% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);

Produto: SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 8% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);SUSPENSÃO DE HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO 8% - Notificação Simplificada(LOTES A PARTIR DE 17/10/2017);

Motivação: Cumprimento dos art 25; 69; 150; 283 (§ 3º, inciso IV); 286 e 292 da RDC 17/2010.

Resolução Específica nº: 014792020

Data da Publicação: 12/05/2020

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Produto: DEMEDROX - 150 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML

Lote, fabricação e validade: Lote: 1905327

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

Motivação: Resultado insatisfatório do Laudo de Análise 248.1P.0/2020, emitido pelo Lacen-BA, para o teste de "aspecto", por dificuldade de ressuspensão.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 01479/2020

Data da Publicação: 12/05/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: ORIGINAL ERVAS

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

Motivação: Produto sem registro ou notificação na Anvisa e sem devida comprovação de qualidade, segurança e eficácia, podendo colocar em risco à saúde do consumidor. Assim, fica proibida a fabricação, a distribuição, a comercialização, a propaganda e o uso do produto Original Ervas (anunciado como Composto Emagrecedor) por todos os meios (físico, websites, telefone etc).

Resolução Específica nº: 01480/2020

Data da Publicação: 13/05/2020

Empresa: Allmed

Produto: KN95 Particulate Respirator LP220002

Empresa: Bei Bei (Dong Shan) Protective Supplies Co., LTD

Produto: B707

Empresa: Changsha JNEYL Medical Equipment Co., Ltd

Produto: JN-9501

Empresa: Chengde Technology Co.

Produto: KN95 (PM 2.5) Protective Mask

Empresa: China Nano Technology Co., Ltd

Produto: ZN6005 ZN8005

Produto: Creative Concepts Manufacturing Ltd

Lote, fabricação e validade: 02669, 02676, KN95

Empresa: CTT CO. Ltd.

Produto: KN95

Empresa: Dongguan Huagang Communication Technology C. Ltd

Produto: KN95-A; KN95-B

Empresa: Dongguan Leihuo Medical Device Co., LTD

Produto: CPFM-100, CPFM-101, LH-KN95

Empresa: Dongguan Xianda Medical Equipment Co., Ltd

Produto: KN95

Empresa: Fujian Pageone Garment Co., Ltd

Produto: KN95

Empresa: Fujian Yongtai Sanlian Garment Co., Ltd.

Produto: N95

Empresa: Guangzhou Aiyinmei Co., LTD

Produto: A&F KN95

Empresa: Guangdong Fei Fan MStar Technology Ltd.

Produto: KN95

Empresa: Guangzhou Improve Medical Instruments Co., LTD



Produtos Irregulares

Produto: PPDS N95 Respirator and Surgical Mask Model No. PPDS Ear Hook M

Empresa: Guangdong Nuokang Medical Technology Co., Ltd.

Produto: KN95

Empresa: Guangzhou Sunjoy Auto Supplies Co., LTD

Produto: Earhook folding type K1-K100 Headband folding type K1-K100

Empresa: Guangdong ZhiZhen Biological Medicine Co., LTD

Produto: KN95

Empresa: Henan Fengzh Huang Industrial Co., Ltd

Produto: HF/KN95-3

Empresa: Huizhou Huinuo Technology Co., LTD

Produto: HV-N White 9501A, HV-N White 9501B

Empresa: Huizhou Jiahe Cubic Technology Co., LTD

Produto: KN95

Empresa: Huizhou Lexus lance Technology Co. Ltd

Produto: LK-003

Empresa: Improve Medical (Hunan) Co. Ltd.

Produto: PPDS Strap Headband M PPDS Ear Hook M

Empresa: Jiangsu Weichuangli New Materials Co., Ltd.

Produto: WCL-0075

Empresa: Jiangsu Yimao Filter Media Co., Ltd

Produto: 9570K

Empresa: Jiangxi Hornet Industrial Co. Ltd.

Produto: S-KN95

Empresa: Jinhua Jiadaifu Medical Supplies Co. Ltd

Produto: KN95 FFP2

Empresa: Jinan Vhold Co., LTD

Produto: VH-95

Empresa: Juntech (Jiaxing) Healthcare Materials Co. Ltd

Produto: KN95

Empresa: Lanshan Shendun Technology Co.

Produto: SD-KN95-01, SD-KN95-02, SD-KN95- C01, SDKN95-C02

Empresa: Panzhuhua Gangcheng Group Yasheng Industrial Co., Ltd.

Produto: KN95

Empresa: Qingdao Orphila Medical Technology Co. LTD.

Produto: OM-KN95-FFP2

Empresa: Qingyuan Leite Technology Development Co.

Produto: GV-0095A, GVHKN95

Empresa: Raxwell Industrial Technology (Shanghai) Co., Ltd.

Produto: RX9501

Empresa: Shandong Daddy's Choice Health Science and Technology Co., Ltd

Produto: Purism KN95

Empresa: Shandong Shengquan New Material Co., Ltd

Produto: SNN70370B (Willow leaf form valveless)



Produtos Irregulares

Empresa: Shanghai Yunqing Industrial Co.,Ltd.

Produto: YQD95 KN95

Empresa: Shauguan Taijie Protection Technology Co. Ltd.

Produto: KN95

Empresa: Shenzhen Horb Technology Corp., Ltd

Produto: 1.7.02.02.0001

Empresa: Shenzhen Missadola Technology Co., Ltd, dba 1AK Medical Supplies

Produto: 2626-1 KN95

Empresa: Tianjin Benmo Medical Equipment Co., Ltd.

Produto: KN95

Empresa: Weini Technology Development Co., Ltd

Produto: KN95 958, KN95 951

Empresa: Yiwu Henghao household products Co., Ltd

Produto: HH-KN95-001

Empresa: Yiwu Yifan Knitting Co. Ltd

Produto: KN95

Empresa: Zhangzhou Easepal Industrial Corp.

Produto: MASK-104

Empresa: Zhejiang Baiyi Intelligent Garment Co LTD

Produto: KN95

Empresa: Zhejiang Shengtai Baby Products Co Ltd

Produto: KN95

Empresa: Zhende Medical Co., LTD

Produto: N9501F

Empresa: Zhengzhou Ripe Medical Technology Co., LTD

Produto: Disposable Protective Mask KN95

Empresa: Zhengzhou Wanshenshan Healthcare PPE Co., Ltd.

Produto: KN95

Empresa: ZhongKang protective equipment technology (Guangzhou) Co., Ltd

Produto: ZK601

Observação: Ações de fiscalização: interdição cautelar do uso como respiradores particulados (N95, PFF2 ou equivalente) em serviços de saúde.

Motivação: Os respiradores particulados (N95, PFF2 ou equivalente) listados falharam em demonstrar eficiência mínima de filtragem de partículas de 95% em monitoramento realizado pela autoridade estrangeira americana, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Dessa forma, foi considerado o risco aos profissionais de saúde.

Resolução Específica nº: 01502/2020

Data da Publicação: 15/05/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: LUMINOUS HEALTHY HANDS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes



Produtos Irregulares

Motivação: A empresa BIOCHEMICAL PRODUTOS QUÍMICOS LTDA - CNPJ: 01815686000131, desconhece a fabricação do produto LUMINOUS HEALTHY HANDS, de sua titularidade (processo 25351.294148/2020-06), porém nunca fabricado. Os produtos identificados no mercado utilizam na rotulagem seus dados cadastrais na Anvisa.

Resolução Específica nº: 01532/2020

Data da Publicação: 18/05/2020

Empresa: 101 BRASIL INDÚSTRIA DE BEBIDAS LTDA

Produto: ÁLCOOL ETÍLICO 70 INPM DRAGÃO

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

Resolução Específica nº: 01532/2020

Data da Publicação: 18/05/2020

Empresa: Mizza Indústria e Comércio de Cosméticos

Produto: GEL ANTISSÉPTICO LA ROCHELE

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

Resolução Específica nº: 01532/2020

Data da Publicação: 18/05/2020

Empresa: FORO COMÉRCIO E SERVIÇO DE PRODUTOS QUÍMICOS EIRELI

Produto: ÁLCOOL GEL - HIGIENIZADOR DE MÃOS

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

Motivação: Foi considerada 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 artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 01532/2020

Data da Publicação: 18/05/2020

Empresa: UNIPLÁSTICO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PLÁSTICO LTDA

Produto: NAT GEL 70 ÁLCOOL EM GEL PARA AS MÃOS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes



Produtos Irregulares

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 (AFE), 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: 01532/2020

Data da Publicação: 18/05/2020

Empresa: Rodrigues e Cia LTDA

Produto: JAXPLUS - LIMPADOR DESINCRUSTANTE DESENGORDURANTE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: DETERGENTE DETERPLUS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: AROMATIZANTE BACTERICIDA ARPLUS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: HANDPLUS ERVA DOCE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: GELPLUS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: DETERGENTE DETERPLUS 5 L

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: ALCOOLPLUS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Foi considerada 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 artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 01552/2020

Data da Publicação: 18/05/2020

Empresa: Anhui RYZUR Medical Equipment Manufacturing Co., Ltd.

Produto: KN95B

Empresa: Anhui Baishidun Protective Equipment Co., Ltd.

Produto: Baishidun FFP2

Empresa: Changning Lingjiakang Protective Products Factory

Produto: KN95 Stereo Protective Mask

Empresa: Daddybaby Co., Ltd.

Produto: KN95 4-PLY

Empresa: Dongguan Oukangda Medical Technology Co., Ltd.

Produto: Self-Priming Filter Respirator Kangerda KN95 Particulate Respirator

Empresa: Dongguan Xianda Medical Equipment Co., Ltd.



Produtos Irregulares

Produto: KN95 Protective Mask
Empresa: Garry Galaxy Biotechnology Co., Ltd.
Produto: Respirator Mask With TruTone Technology
Empresa: Guangdong Fei Fan Mstar Technology LTD
Produto: Purvigor KN95
Empresa: Guangdong Nafei Industrial Holding Co., Ltd.
Produto: E cient Nursing Protective Mask NAFY Protective Mask
Empresa: Guangdong Qian Jing Testing Co., LTD.
Produto: DNW Protective Mask
Empresa: Guangdong Shantou Machinery
Produto: KN95 Mask
Empresa: Guangdong Zhizhen Biological Medicine Co., Ltd.
Produto: KN95 Three- Dimensional Protective Respirator
Empresa: Guangzhou Huashan Biotechnology Co., Ltd.
Produto: GF-Mask KN95 Mask
Empresa: Guangzhou Sunjoy Auto Supplies Co., Ltd.
Produto: K1 Self Suction Filter Respirator
Empresa: Guanyang Yuhan Textile Co., Ltd.
Produto: KN95 Protective Face Mask
Empresa: Hangzhou Senrunqing Technology Co., Ltd.
Produto: KN95 Mask-C
Empresa: Huizhou Huinuo Technology Co., Ltd.
Produto: HV-N White KN95
Empresa: Huizhou Zhongna Medical Technology Co., Ltd
Produto: Anysound KN95 Self- Priming Filter & Anti- Particle Respirator
Empresa: Jining Jianda Medical Device Technology Co., Ltd.
Produto: PM2.5 KN95
Empresa: Kindly Care Products Co., Ltd.
Produto: Y-9500
Empresa: King Year and Packaging Co., Ltd.
Produto: Self-Breathing Filtration Particle- Preventive Respirator
Empresa: Nantong Gold-Sufang Weaving Co. Ltd.
Produto: KN95 Face Mask
Empresa: Ningbo Green Health Science & Technology Co., Ltd.
Produto: KN95 Protective Mask Disposable Protective Mask (Non-Medical)
Empresa: Ningbo YiXin Intelligentized Science and Technology Co. Ltd.
Produto: KN95 (Non-medical)
Empresa: Purvigor
Produto: KN95 Antibacterial Mask
Empresa: San Jiao
Produto: JS95-01
Empresa: Shenzhen Hangsen Star Technology Co., Ltd.
Produto: Alchemy KN95 Face Mask A1



Produtos Irregulares

Empresa: Shenzhen Sanai Medical Devices Group Co., Ltd.

Produto: Disposable Protective Mask

Empresa: Sinpup Health (Shenzhen) Co., Ltd.

Produto: Face Mask KN95

Empresa: Tongcheng Chengfeng Protective Equipment Co., Ltd.

Produto: Wanhuizhong Anti- Dust Respirator

Empresa: Zhejiang Kanghao Medical Instruments Co., Ltd.

Produto: KN95 Respirator

Empresa: Zhongshan Cassiey Biotechnology Co., Ltd.

Produto: N95 Masks + Particulate Protection Respirator

Empresa: Zhongshan Zhongxin Medical Technology Co., Ltd.

Produto: Protective Mask

Observação: Ações de fiscalização: interdição cautelar do uso como respiradores para particulados (N95, PFF2 ou equivalente) em serviços de saúde.

Motivação: Os Respiradores para Particulados fabricados na China falharam em demonstrar eficiência mínima de filtração de partículas de 95% em monitoramento realizado pela National Institute for Occupational Safety and Health - NIOSH. A medida pode ser reconsiderada caso laudo emitido por laboratório acreditado pelo Inmetro ateste eficiência de filtração em concordância com o padrão requerido.

Resolução Específica nº: 01553/2020

Data da Publicação: 18/05/2020

Empresa: DESCONHECIDA

Produto: LINHA INOV COSMÉTICOS

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: Consideradas a comercialização/exposição à venda e a fabricação do produto 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: 01553/2020

Data da Publicação: 18/05/2020

Empresa: N.A. QUIMICA LTDA.

Produto: ÁLCOOL GEL 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: Consideradas a fabricação e a comercialização de produto sem registro na Anvisa por empresa sem autorização de fabricação, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei n.º 6.360/1976 e no parágrafo único e art. 2º da RDC 350/2020 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: 01553/2020

Data da Publicação: 18/05/2020

Empresa: Aya Tech Química para tecidos Ltda

Produto: PROTEC SPRAY REPELENTE DE INSETOS

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: Em cumprimento à sentença judicial, considerando a exposição à venda 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.

Resolução Específica nº: 01553/2020

Data da Publicação: 18/05/2020

Empresa: MUNDIAL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS EIRELI

Produto: PRODUTOS LINHA JUATAK

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MATA FORMIGAS JUATAK

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: Foram consideradas a comercialização/exposição à venda e 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.

Resolução Específica nº: 01563/2020

Data da Publicação: 20/05/2020

Empresa: KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

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 ESTÉRIL ISENTA DE PÓ - MARCA NUZONE X2

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



Produtos Irregulares

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

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

Produto: LUVAS 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 pelo fabricante Terang Nusa SDN BHD, em desacordo com a RDC 16/2013, conforme descrito no Formulário de Classificação e Comunicação de Não Conformidades de 20/09/2019, referente à auditoria realizada no período de 18 a 20 de setembro de 2019.

Resolução Específica nº: 01564/2020

Data da Publicação: 21/05/2020

Empresa: MNW Comércio de Produtos Ltda.

Produto: TRIBULUS - BLACK SKULL

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Propaganda e comércio de produto, sem registro, por meio do site:

<https://www.musculosnaweb.com.br/>, descumprindo os artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976.

Resolução Específica nº: 01564/2020

Data da Publicação: 21/05/2020

Empresa: FACEBOOK SERVIÇOS ONLINE DO BRASIL LTDA

Produto: CAFEÍNA SUPER CONCENTRADA DENATURE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: ÔMEGA 3 PREMIUM DENATURE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: SKIM LIPO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: TEA LIPO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: NEO LIPO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: PSYLIUM COM GARCÍNIA DENATURE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: IMUNOMAX DENATURE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: ÓLEO DE LINHAÇA DENATURE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes



Produtos Irregulares

Produto: ÓLEO DE CÁRTAMO DENATURE
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: ÓLEO DE PRÍMULA DENATURE
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: CARTI CÁLCIO COM VITAMIINA C DENATURE
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: EXTRATO DE PRÓPOLIS DENATURE
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: UXI AMARELO COM UNHA DE GATO DENATURE
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: ÔMEGA 3 EPA/DHA DENATURE
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: ÔMEGA 3 EPA/DHA DENATURE
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: SAÚDE DO HOMEM (ANTI-INFLAMATÓRIO) DENATURE
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: POLIVITAMÍNICO DENATURE
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: ÓLEO DE CÔCO DENATURE
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: ÓLEO DE ALHO DENATURE
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: ÓLEO DE SUCUPIRA DENATURE
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: ÓLEO DE COPAÍBA DENATURE
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: DETOX LIFE
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: QUITOSANA DENATURE
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: SECA BARRIGA DENATURE
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: CLORETO DE MAGNÉSIO PA DENATURE
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: COLÁGENO HIDROLISADO DENATURE
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: MORINGA OLEÍFERA DENATURE
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: GINKGO BILOBA COM CASTANHA DA ÍNDIA DENATURE
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes
Produto: CARVÃO VEGETAL DENATURE
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes



Produtos Irregulares

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

Motivação: Comprovada a divulgação/comercialização 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: 01564/2020

Data da Publicação: 21/05/2020

Empresa: MAXINUTRI LABORATÓRIO NUTRACÊUTICO EIRELI

Produto: HIBISCO - HIBISCI M. FOLIUM

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: GINSENG - GINSENG RADIX

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: GINKGO BILOBA - GINKGO FOLIUM

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: GENGIBRE - ZINGIBERIS RHIZOMA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: CÚRCUMA - CURCUMAE LONGAE R.

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: CHÁ VERDE - GREEN TEA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: CENTELLA ASIÁTICA - CENTELLAE HERBA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: CASTANHA DA ÍNDIA - AESCULI SEMEN

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: ALÇAÇUZ - LICORICE EXTRACT

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: LARANJA AMARGA - AURANTII FRUCTUS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Comprovadas a fabricação, comercialização e divulgação, em desacordo com a RDC 21/2014, por não atender aos requisitos preconizados pela Farmacopeia Chinesa para produtos da Medicina Tradicional Chinesa, no que tange ao controle de qualidade, posologia e comercialização, contrariando o Art. 4º da normativo vigente.

Resolução Específica nº: 01564/2020

Data da Publicação: 21/05/2020

Empresa: FACEBOOK SERVIÇOS ONLINE DO BRASIL LTDA

Produto: SECA BARRIGA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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



Produtos Irregulares

Motivação: Comércio e propaganda de produto sem registro, notificação ou cadastro, por meio dos sites: Perfil Instagram @vivendoemagrecendo; <https://www.vivendoemagrecendo.com.br/>; https://lista.mercadolivre.com.br/vivendo-e-emagrecendo?matt_tool=6703541&matt_word=VIVENDO_E_EMAGRECENDO&gclid=CjwKCAjw4871BRAjEiwAbxXi2zewJVI3MuzxUcWYdndzBUVzjqeKm7k0ECjxGahvt5TiZ3yiYwuwNxoCbEwQAvD_BwE.

Resolução Específica nº: 01564/2020

Data da Publicação: 21/05/2020

Empresa: Nature Suplementos

Produto: MACA PERUANA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: DIET+STRONGER

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: DETOX SLIM NATURE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: KI FINA CORPUS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: SLIM BLUE LOSS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: XTREME SLIM

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: LIPODIET ROSA EMAGRY

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: LIPODIET BLUE EMAGRY

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: SLIM NATURE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: BIOFITS LIM

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: PINK BLACK EXTRATO DE ERVAS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: LIPOEXTREME ORIGINAL

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: BIONATTI EMAGRY

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: WORLD SLIM

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: BLACK EXTREME TRADICIONAL NÍVEL 3

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: BLACK EXTREME ULTRA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MAX XTREME



Produtos Irregulares

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: LIPODIET NÍVEL 4

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: PINK BLACK

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Propaganda e comércio de produtos, sem registro, por meio dos sites:

www.naturesuplementos.com.br e www.fonteslifegold.com.br, descumprindo os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº: 01564/2020

Data da Publicação: 21/05/2020

Empresa: FACEBOOK SERVIÇOS ONLINE DO BRASIL LTDA

Produto: SIBUTRAMINA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: FEMPROPOREX

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: ANFEPRAMONA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Ações de fiscalização: apreensão/inutilização e suspensão da comercialização, da propaganda e do uso.

Motivação: Verificada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial, por meio do site: https://www.facebook.com/Femproporex-Original-723586821354291/?ref=py_c, descumprindo o Art. 52 da RDC 44/2009, a Portaria 344/1998 e o Art. 33 da Lei nº 11.343.

Resolução Específica nº: 01564/2020

Data da Publicação: 21/05/2020

Empresa: GILEAD SCIENCES FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Produto: HARVONI

Lote, fabricação e validade: Lote: 16UCKT35D5

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

Motivação: Comunicado da empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda referente à falsificação do lote 16UCKT35D5 do medicamento HARVONI, que contraria o Art. 62 da Lei 6360/76.

Resolução Específica nº: 01564/2020

Data da Publicação: 21/05/2020

Empresa: Stronger Diet +

Produto: TODOS OS PRODUTOS DA LINHA DIET +

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes



Produtos Irregulares

Produto: STRONGER DIET +

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Ações de fiscalização: apreensão/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 seguintes sites eletrônicos, em desacordo com os artigos 12 e 59 da Lei 6360/76:

<https://www.instagram.com/helenasaidemagregedores/>, <https://dietstrongersuplementos.com.br>,

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

<https://www.produto.mercadolivre.com.br/>.

Resolução Específica nº: 01584/2020

Data da Publicação: 22/05/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: DEFITELIO (defibrotide)

Lote, fabricação e validade: Lotes 0286 e 0126

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

Motivação: Comunicado da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Agência sanitária da Suíça, Swissmedic, referente à falsificação dos lotes 0286 e 0126 do medicamento DEFIBROTIDE 200MG frascos de 2.5mL (80MG/ML, solução concentrada para infusão) comercializado com o nome de Defitelio, que contraria o Art. 62 da Lei 6360/76.

Resolução Específica nº: 01595/2020

Data da Publicação: 22/05/2020

Empresa: DAGMAR NOBRE DE OLIVEIRA - ME

Produto: Todos os produtos

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

Motivação: Considerado o descumprimento da RDC/2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, detectado durante inspeção sanitária realizada por equipe de Vigilância Sanitária do Rio Grande do Norte, em 23/04/2020, e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada RDC e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976

Resolução Específica nº: 01612/2020

Data da Publicação: 22/05/2020

Empresa: BELLA QUÍMICA INDÚSTRIA LTDA

Produto: SELANTE POTENCIALIZADOR - DISCOVERY EXPRESS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: SELANTE POTENCIALIZADOR FASHION - YBERA PROFESSIONAL

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes



Produtos Irregulares

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

Motivação: O produto classifica-se como Risco 2 e está indevidamente notificado nesta Agência, tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 01613/2020

Data da Publicação: 22/05/2020

Empresa: ADVAGEN BIOTECH LTDA

Produto: COVID-19 IgG/IgM LF

Lote, fabricação e validade: Lote: 20193-01

Observação: Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Laudo de Análise Fiscal inicial nº 1531.1P.0/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - INCQS, apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade. Em 25 amostras clínicas positivas para o marcador em pauta (COVID-19 IgM- 25 amostras e COVID-19 IgG- 25 amostras) foram encontrados 8 resultados Falso Negativos para COVID-19 IgM e 3 resultados Falso Negativos para COVID-19 IgG.

Resolução Específica nº: 01649/2020

Data da Publicação: 25/05/2020

Empresa: L.V. Fabricação de Alimentos LTDA

Produto: ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS NA PRIMEIRA INFÂNCIA DA MARCA AMARMITINHAS

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

Motivação: Os produtos da marca AmarMitinhas não possuem o devido registro sanitário obrigatório. A empresa infringiu o art. 3º do Decreto-Lei nº 986/1969; o item 10, do Anexo da Portaria 34/1998; o item 5.2.1, da RDC 23/2000 e o Anexo II da RDC 27/2010.

Resolução Específica nº: 01655/2020

Data da Publicação: 25/05/2020

Empresa: Nutritécnica Gourmet Ltda.

Produto: ALIMENTOS DE TRANSIÇÃO PARA LACTENTES E CRIANÇAS NA PRIMEIRA INFÂNCIA

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

Motivação: Os produtos não possuem o devido registro sanitário obrigatório. A empresa Nutritécnica Gourmet Ltda. infringiu os seguintes dispositivos legais: art. 3º do Decreto-Lei nº 986/1969, item 10, do Anexo da Portaria 34/1998, item 5.2.1 da RDC 23/2000 e o Anexo II da RDC 27/2010.

Resolução Específica nº: 01671/2020

Data da Publicação: 26/05/2020

Empresa: Desconhecida



Produtos Irregulares

Produto: ESCOVA PROGRESSIVA 100% ORGÂNICA NATURALE 300ML - 0% FORMOL

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, a exposição à venda e a fabricação do produto 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: 01671/2020

Data da Publicação: 26/05/2020

Empresa: BEBIDAS GRASSE DO BRASIL LTDA

Produto: ÁLCOOL CAPRICH0 70º

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Foram consideradas a fabricação e a comercialização do produto 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: 01673/2020

Data da Publicação: 27/05/2020

Empresa: HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Produto: Cânula introdutora flexível Epimed - 135-1735

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes a partir de 17/02/2020

Observação: Ações de fiscalização: suspensão da importação

Motivação: Foi considerado o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos para a empresa Epimed International Inc., solicitada pela empresa HTS, devido ao Art. 11 da RDC 204/2005: não apresentação de interesse na sequência de análise da petição em tela, conforme notificação de exigência nº 0415932/19-2.

Resolução Específica nº: 01673/2020

Data da Publicação: 27/05/2020

Empresa: Hecin Scientific, Inc.

Produto: PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO CLASSE III

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 13/05/2020

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

Motivação: Irregularidades foram detectadas durante inspeção realizada pelo "Medical Device Supervision Office of Guangdong Drug Administration", em 15/04/2020, na empresa Hecin Scientific, na China, onde foi constatado descumprimento dos itens 5.4.1, 5.1.3, 5.1.2, 5.3.1 e 6.2.1. da RDC 16/2013.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 01673/2020

Data da Publicação: 27/05/2020

Empresa: WB Laser Technology

Produto: LASER Q SWITCHED ND. YAG - LADYBUG LASER

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 19/02/2020

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

Motivação: Comprovado o uso do produto Laser Q-Switched Nd. YAG - Ladybug Laser sem registro ou cadastro na Anvisa, comercializado pela empresa WB Laser Technology, localizada em Portugal, e que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976.

Resolução Específica nº: 01674/2020

Data da Publicação: 27/05/2020

Empresa: National Produtos Químicos EIRELI

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: Produto sem registro fabricado 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: 01674/2020

Data da Publicação: 27/05/2020

Empresa: DUDAMAR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Produto: COMPLEXO SELANTE XBTX DE OKRA FELPS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: FELPS XBTX DE OKRA COMPLEXO HIDRATANTE

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: Produto comercializado 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: 01675/2020

Data da Publicação: 27/05/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: GEL ANTISSÉPTICO 70 INPM - EXTRATO DE ALOE VERA - HIGIENIZADOR DE MÃOS - BIONATUM - 130 ML

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes



Produtos Irregulares

Observação: Ações de fiscalização: apreensão 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 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: 01675/2020

Data da Publicação: 27/05/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: OXYCLEAR ÁLCOOL GEL ANTISSÉPTICO

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: A empresa ZANINPHARMA - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA, CNPJ 07.825.034/0001-64, desconhece a fabricação do produto Oxyclear Álcool gel antisséptico, comercializado com os dados da empresa fabricante na rotulagem alterada do produto, pela empresa M. J. SOUZA NETO, CNPJ 30.272.415/0001-85.

Resolução Específica nº: 01693/2020

Data da Publicação: 28/05/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: DETERGENTE CLORADO EM GEL TOP CLEAN

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, 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.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 28/05/2020.