



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 03058/2020**

Data da Publicação: 17/08/2020

Empresa: XIAMEN BOSON BIOTECH Co.

Produto: RAPID 2019-NCOV IGG/IGM COMBO TEST CARD

Lote, fabricação e validade: Lote: 20032507

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

Motivação: Resultado insatisfatório encontrado no Laudo de Análise de Controle 1993.1P.0/2020, emitido pelo INCQS, e a falta de resposta da empresa à notificação de exigência nº. 2360367/20-4 da Anvisa, descumprindo os artigos 12 e 13 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 379/2020 e os itens X e XXXI do artigo 10 da Lei 6437/1977.

## **Resolução Específica nº: 03065/2020**

Data da Publicação: 18/08/2020

Empresa: Rodrigo Berlink Apolloni

Produto: STOP RONCO

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/10/2001

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

Motivação: Comprovada a divulgação e a comercialização do produto sem registro ou cadastro na Anvisa, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento. Embasamento legal: artigos 12 e 50 da Lei 6.360/1976.

## **Resolução Específica nº: 03066/2020**

Data da Publicação: 18/08/2020

Empresa: Devintex Cosméticos LTDA

Produto: GEL ANTISSÉPTICO HIGIENIZADOR DE MÃOS. MARCA SALON LINE

Lote, fabricação e validade: Lote: 229815

Observação: MEDIDA PREVENTIVA. Ações de fiscalização: Interdição cautelar.

Motivação: Resultado insatisfatório no ensaio de Teor de Álcool Etílico comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 1375.1P.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: 03078/2020**

Data da Publicação: 19/08/2020

Empresa: NUTRIEX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUÍMICOS LTDA

Produto: Nutriex Máscara de Proteção PFF-2 N95

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: MEDIDA PREVENTIVA. Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição e da fabricação.

Motivação: Foram recebidas diversas queixas técnicas pelos canais de comunicação da Anvisa, foram identificados desvios de qualidade em relação ao controle de qualidade das matérias-primas



# Produtos Irregulares

e do produto final, além de ausência de projeto para o produto, em desacordo com o previsto nas Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, conforme RDC 16/2013.

## **Resolução Específica nº: 03079/2020**

Data da Publicação: 19/08/2020

Empresa: LUIZ HENRIQUE BRANDÃO VELASCO

Produto: KIT CANELINHA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: CR13 JOELHO HIDRÁULICO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: RUNNER BLADE SC13

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: TORNOZELO MULTI-AXIAL

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: JOELHO HIDROMECAÂNICO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: JOELHO MONOCÊNTRICO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Comprovada a comercialização de produtos para saúde sem registro por empresa sem AFE. Embasamento legal: art. 12, art. 50, o inciso V do art 67 e o art. 68 da Lei 6.360/1976; art. 7º, XV, da Lei 9.782/1999; art. 5º, art. 19 e art. 20 da RDC 305/2019.

## **Resolução Específica nº: 03080/2020**

Data da Publicação: 19/08/2020

Empresa: M.T.O - IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA EIRELI - ME

Produto: DERMATOSCÓPIO DERMAVIEW IDS-3100 ILLUCO

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

Produto: DERMATOSCÓPIO IDS-1100 SERIES ILUCCO

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

Produto: DERMATOSCÓPIO ILLUCO

Lote, fabricação e validade: LOTES A PARTIR DE 01/01/2001

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

Motivação: Comprovada a importação, a distribuição, a divulgação e a comercialização do produto sem registro ou cadastro na Anvisa, em desacordo com a Lei 6.360/1976.

## **Resolução Específica nº: 03081/2020**

Data da Publicação: 19/08/2020

Empresa: WL Comércio de Medicamentos Eireli

Produto: ALVO MED

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes



# Produtos Irregulares

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

Motivação: A empresa não possui Autorização de Funcionamento (AFE) para produto para saúde. Além disso, o Relatório de Fiscalização SEI nº 1117366 constatou: a comercialização irregular de produtos para saúde funcionamento da empresa em endereço divergente ao informado.

Embasamento legal: art. 2º e 50 da Lei 6.360/1976 e incisos IV e XXIX do artigo 10 da Lei 6.437/1977.

## **Resolução Específica nº: 03081/2020**

Data da Publicação: 19/08/2020

Empresa: Octamed Produtos Hospitalares Ltda

Produto: ALVO MED

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Relatório de Fiscalização SEI 1117366 sugere a proibição da comercialização, a apreensão e a inutilização de máscaras para uso por profissionais de saúde, contendo as características "Alvo Med", que indevidamente ostentam registros 81212280003 e 80442020049 e erroneamente informam a fabricação pelas empresas Drakkar Indústria de Descartáveis e Souza e Leonardi, entre outras razões.

## **Resolução Específica nº: 03081/2020**

Data da Publicação: 19/08/2020

Empresa: A B DESCARTÁVEIS INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI

Produto: ALVO MED

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: MEDIDA PREVENTIVA. Ações de fiscalização: interdição cautelar e suspensão do armazenamento, da comercialização, da distribuição, da exportação, da fabricação, da importação, da manipulação, da propaganda e do transporte.

Motivação: Relatório de Fiscalização SEI nº 1117366 indica que a empresa não estava funcionando conforme previsto na Autorização de Funcionamento e licença sanitária expedida pelo órgão sanitário local. Foi constatado comércio irregular de produtos para saúde no mesmo endereço, bem como o funcionamento de outras empresas, de modo divergente ao informado.

## **Resolução Específica nº: 03081/2020**

Data da Publicação: 19/08/2020

Empresa: Alvo Têxtil Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Eireli

Produto: ALVO MED

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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



# Produtos Irregulares

Motivação: A empresa não possui Autorização de Funcionamento (AFE) para produto para saúde e o Relatório de Fiscalização SEI nº 1117366 constatou a comercialização irregular de produtos para saúde. Embasamento legal: art. 2º e 50 da Lei Federal 6.360/1976; e dos incisos IV e XXIX do artigo 10 da Lei 6.437/1977.

## **Resolução Específica nº: 03082/2020**

Data da Publicação: 19/08/2020

Empresa: F2R TRADE IMPORT EXPORT LTDA

Produto: KIT NOVEL CORONAVÍRUS (2019-NCOV) IGM/IGG ANTIBODY TESTING KIT (COLLOIDAL GOLD)

Lote, fabricação e validade: Lote: 20032008

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

Motivação: Foram considerados: laudo de análise 1926.1P.0/2020 com resultado insatisfatório; distribuição e comercialização do produto para empresas sem Autorização de Funcionamento (AFE) e armazenamento por empresa sem AFE. Ademais, o produto foi importado sem registro na Anvisa.

## **Resolução Específica nº: 03089/2020**

Data da Publicação: 19/08/2020

Empresa: Todas as empresas, independente da natureza da atividade, de insumos farmacêuticos e medicamentos

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Possibilidade de formação da substância NDMA no insumo farmacêutico ativo cloridrato de ranitidina, originada pela degradação da própria molécula, de forma espontânea, dentro das formulações, não sendo até o momento identificada uma possibilidade para a estabilização da molécula frente a essa degradação.

## **Resolução Específica nº: 03153/2020**

Data da Publicação: 21/08/2020

Empresa: SIGMA AREAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS E SANEANTES EIRELI

Produto: PIELLIGEL GEL HIGIENIZADOR DE MÃOS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: MEDIDA PREVENTIVA. 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 está indevidamente notificado na Anvisa, em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da resolução RDC 7/2015 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: 03165/2020**

Data da Publicação: 21/08/2020

Empresa: ShopFisio - Comércio, Importadora e Exportadora Ltda.

Produto: MANTA TÉRMICA ABDOMINAL 1

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/01/2020

Produto: MANTA TÉRMICA CORPO INTEIRO INFRAVERMELHO LONGO - 1

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/01/2020

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

Motivação: Comercialização por meio dos endereços eletrônicos

<https://www.shopfisio.com.br/manta-termica-corpo-inteiro-infravermelho-longo-1-70x0-70m-tech-confort-p1064541> e <https://www.shopfisio.com.br/manta-termica-abdominal-com-infra-1-25x0-60-tech-confort-p1074162> de produto não regularizado na Anvisa, em desacordo com a Lei 6360/1976.

## **Resolução Específica nº: 03166/2020**

Data da Publicação: 21/08/2020

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

Produto: Agulha de Veress descartável; Artrolon Standard; Artrolon Standard Luer-Lock; Aspirador Cirúrgico Yankauer Descartável Camahe ; Aspirador Cirúrgico Yankauer Descartável Camahe II; Aspirador Cirúrgico Yankauer Descartável Camahe III; Avalon.

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 19/06/2019

Produto: Avental cirúrgico Apron; Avental Cirúrgico Apron com reforço; Avental Cirúrgico Apron com Reforço e Toalha de Mão; Avental Cirúrgico Apron com Toalha de Mão; Avental cirúrgico Camahe.

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 19/06/2019

Produto: Blower Soprador Cirúrgico; Blower XT Soprador de Coronária.

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 19/06/2019

Produto: CAMPO AZUL EM TNT PARA MESA AUXILIAR CAMAHE; CAMPO ENVELOPADO PARA MESA DE MAYO CAMAHE; CAMPO PARA MESA AUXILIAR CAMAHE.

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 19/06/2019

Produto: Clipador de Clip "Vasclip" Cirurgia Aberta; Clipador de Clip "Vasclip" Vídeo Cirurgia; CLIPADORES LTCLIP PARA CIRURGIA ABERTA; CLIPADORES LTCLIP VIDEO CIRURGIA.

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 19/06/2019

Produto: CLIPADORES TC-HOL; CLIPADORES TC-HZ; CLIPADORES VAS-O- LOK VIDEO CIRURGIA; CLIPADORES VAS-O-LOK CIRURGIA ABERTA; Colebag Plus; COLETOR DE ASPIRAÇÃO DAS VIAS AÉREAS.

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 19/06/2019

Produto: COLETOR DE URINA SISTEMA FECHADO UROBAR; Conjunto Cirúrgico Camahe; CONJUNTO CIRÚRGICO ESTÉRIL CAMAHE; DRENO DE SUCCÃO VACLONDRENO DE SUCCÃO VACLON; Drenolon Dreno; Drenolon Frasco Standard.

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 19/06/2019



# Produtos Irregulares

Produto: EVACUADOR DE BEXIGA; Extenlon XT; EXTENSOR HOSPITALAR; EXTRATOR DE CLIP VAS-O-LOK PARA CIRURGIA ABERTA; EXTRATOR DE CLIP VAS-O-LOK VIDEO CIRURGIA; FRASCO COLETOR CAMAHE.

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 19/06/2019

Produto: Kit Artroscopia de Ombro; Kit Artroscopia I; Kit Artroscopia II; Kit Capa Protetora Camahe I; Kit Cirúrgico Parto Normal; Kit Cirúrgico Universal com Campo para Mesa Auxiliar.

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 19/06/2019

Produto: Kit Cirúrgico Universal com Campo para Mesa de Mayo; Kit Cirúrgico Universal com reforço; Kit Cirúrgico Universal com Reforço e Fita Adesiva; Kit Lapcap; Kit Lapcap Plus.

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 19/06/2019

Produto: Kit Parto Cesárea I; Kit Parto Cesárea II; Multilon; OXILON; Techport; Techport Bladeless; UNIBAG I; UNIBAG II; UNIBAG III.

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 19/06/2019

Produto: Unineedle; UNIPORT; Uniport Bladeless; Wellport Bladeless.

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 19/06/2019

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

Motivação: Inspeção sanitária realizada na empresa CAMAHE-Indústria e Comércio, Importação e Exportação de Produtos para Saúde, em 19/06/2019, durante a qual ficou comprovada a fabricação do produto, em desacordo com os itens 2.2.6, 2.5.2, 2.4.2, 3.1.5, 3.1.1, 5.1.3.4, 5.1.2, 5.3.1, 5.5.1, 6.5.1, 7.3.3 e 9.2 da RDC 16/2013.

## **Resolução Específica nº: 03167/2020**

Data da Publicação: 21/08/2020

Empresa: Massy do Brasil Comercio Exterior LTDA

Produto: NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) IGM/IGG TEST KIT

Lote, fabricação e validade: Lote: 20200502

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

Motivação: Foram considerados o resultado insatisfatório encontrado no Laudo de Análise de Controle 1929.1P.0/2020, emitido pelo INCQS, e a falta de resposta da empresa à notificação de exigência nº. 2652936/20-0 da Anvisa, descumprindo, portanto, os artigos 12 e 13 da RDC 379/2020 e os itens X e XXXI do artigo 10 da Lei 6437/1977.

## **Resolução Específica nº: 03168/2020**

Data da Publicação: 21/08/2020

Empresa: MAGAZINE LUIZA S.A.

Produto: MEDIDOR DE PRESSÃO CARDÍACO DIGITAL ARTERIAL PULSO BRAÇO PORTÁTIL PILHA - IDEAL

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/01/2000

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



# Produtos Irregulares

Motivação: Por veicular publicidade e venda de produto para saúde denominado Medidor de Pressão Cardíaco Digital Arterial Pulso Braço Portátil Pilha - Ideal, sem apresentar comprovação da regularidade de registro e também por não responder Notificação Nº40/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, descumprindo os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976 e inciso X do artigo 10 da da Lei 6.437/1977.

## **Resolução Específica nº: 03189/2020**

Data da Publicação: 24/08/2020

Empresa: Ricardo Farma (Grupo RicardoF - Instagram)

Produto: Vários medicamentos

Observação: Ações de fiscalização: suspensão da comercialização e da propaganda.

Motivação: Comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial, dentre eles os medicamentos Venvanse, Ritalina e Sibutramina, por meio do site:

<https://www.instagram.com/gruporicardof/>, descumprindo o Art. 52 da RDC 44/2009 e a Portaria 344/1998.

## **Resolução Específica nº: 03189/2020**

Data da Publicação: 24/08/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: ESBELT PREMIUM

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 publicidade e da comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida. Embasamento legal: Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que comercializem e/ou divulguem o produto.

## **Resolução Específica nº: 03189/2020**

Data da Publicação: 24/08/2020

Empresa: P. S. DA COSTA PRODUTOS ALIMENTÍCIOS ME

Produto: SUO LUO ZI - AESCULUM HIPPOCASTANUM (CASTANHA DA ÍNDIA) e PU GONG YIN - TARAXACUM SINIAIM (DENTE-DE-LEÃO).

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MU ZEI - EQUISETUM ARVENSE (CAVALINHA) e HAI TONG PI - ERYTHRINA VARIEGATA (MULUNGU).

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: XIAO HUI XIANG - FOENICULUM VULGARE (FUNCHO) e GAN JIANG - ZINGIBER OFFICINALIS (GENGIBRE).

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: GAN CAO - GLYCYRNHIZA GLABRA (ALÇAÇUZ) e YU JIN - CURCUMA LONGA (AÇAFRÃO).

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes



# Produtos Irregulares

Produto: SANG YE - MORUS ALBA (AMORA BRANCA) e ZHI SHI - CITRUS AURANTIUM (LARANJA AMARGA).

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: BAI JI LI - TRIBULUS TERRESTRIS (TRIBULUS) e FAN XIE YE - CASSIA ANGUSTIFOLIA (SENE).

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: XIE CAO - VALERIANA OFFICINALIS (VALERIANA) e TU FU LING - SMILAX GLABRA (SALSAPARRILHA).

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: REN SHEN - PANAX GINSENG (GINSENG)

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: Comprovação da fabricação e comercialização de produtos da marca Terra do Sol, que não atendem a RDC 21/2014 para produtos da Medicina Tradicional Chinesa, caracterizando-se como medicamentos fitoterápicos sem registro ou notificação na Anvisa. As ações de fiscalização se aplicam também a estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos.

## **Resolução Específica nº: 03189/2020**

Data da Publicação: 24/08/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: CYTOTEC

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: Constatação de propaganda e do comércio de produto sem registro, descumprindo os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976 e do § único do Art. 25 da Portaria 344/1998. As ações determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos e veículos de comunicação.

## **Resolução Específica nº: 03189/2020**

Data da Publicação: 24/08/2020

Empresa: CENTRO INTERNACIONAL DE ESTUDOS DE FISIOTERAPIA, ACUPUNTURA E TERAPIAS ORIENTAIS

Produto: FITOTERÁPICO EM GRÂNULOS - NU XING BU YUN KE LI - INFERTILIDADE FEMININA; FITOTERÁPICO EM GRÂNULOS - NAN XING BU YU KE LI - INFERTILIDADE MASCULINA e CHÁ PARA EMAGRECER O CORPO - SHOU SHEN CHÁ (VERMELHO).

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: CÁPSULAS PARA REGULAR OS INTESTINOS - TONG BIAN JIAO NANG (VERDE) e CÁPSULAS PARA EMAGRECER O CORPO - SHOU SHEN JIAO NANG (VERMELHO).

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes





# Produtos Irregulares

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

Motivação: Comprovação da comercialização e da divulgação dos produtos como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), infringindo os artigos Art. 6º, 7º, 8º e 9º da RDC 21/2014. As ações de fiscalização determinadas se aplicam, também, a quaisquer estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos em questão.

## **Resolução Específica nº: 03189/2020**

Data da Publicação: 24/08/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: PASSIFLORA PLANET NUTRY; CASCARA SAGRADA PLANT NUTRY; ALÇAÇUZ PLANET NUTRY; DENTE DE LEÃO PLANET NUTRY.

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: CARQUEJA PLANET NUTRY; UNHA DE GATO PLANET NUTRY; CASTANHA DA ÍNDIA PLANET NUTRY; ESPINHEIRA SANTA PLANET NUTRY.

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: VALERIANA PLANET NUTRY; ALCACHOFRA PLANT NUTRY; CENTELLA ASIÁTICA PLANET NUTRY; COMPOSTO ANTI-STRESS PLANET NUTRY; BARBATIMÃO COMPOSTO PLANET NUTRY e CHAPÉU DE COURO PLANET NUTRY.

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 fabricação e da comercialização dos produtos da marca Planet Nutry, produtos sanitariamente irregulares por não serem alimentos isentos de registro conforme RDCs 23/00 e 27/10. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer sites eletrônicos, estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos em questão.

## **Resolução Específica nº: 03189/2020**

Data da Publicação: 24/08/2020

Empresa: Nutrienda Indústria Alimentícia Ltda (Arbros Pharma e Food)

Produto: TRIBULLUS TERRESTRIS JI LI - GROWTH SUPPLEMENTS

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 comercialização e divulgação de produto como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) sem que esteja inscrito na Farmacopeia Chinesa, caracterizando-se como medicamentos fitoterápicos sem registro ou notificação na Anvisa. As ações de fiscalização se aplicam, também, a estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos.



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 03212/2020**

Data da Publicação: 25/08/2020

Empresa: TOTAL QUÍMICA LTDA

Produto: SANOL FORÇA BRUTA

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: Comprovada a fabricação de produto saneante com rotulagem em desacordo com a autorizada pela Anvisa, afirmando que o produto "mata vírus perigosos" e "elimina 99,9% dos vírus". Embasamento legal: arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## **Resolução Específica nº: 03224/2020**

Data da Publicação: 26/08/2020

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: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição, da propaganda e do uso.

Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de Teor de Álcool Etilico, comprovado no Laudo de Análise Fiscal nº 1234.1P.0/2020, emitido pelo INCQS/FIOCRUZ, considerado definitivo, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## **Resolução Específica nº: 03224/2020**

Data da Publicação: 26/08/2020

Empresa: INTERCIENCE COMERCIAL LTDA

Produto: INTERCIENCE ÁLCOOL GEL PARA LIMPEZA DAS MÃOS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: INTERCIENCE ÁLCOOL LÍQUIDO 70% PARA LIMPEZA DAS MÃOS

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: Os produtos são classificados como Grau 2 e foram indevidamente notificados na Agência. Embasamento legal: arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## **Resolução Específica nº: 03227/2020**

Data da Publicação: 26/08/2020

Empresa: LIGA LIFE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME

Produto: EQUIPO COM CÂMARA (BURETA) DE GOTEJAMENTO SIMPLES

Lote, fabricação e validade: Lote: 160420

Observação: Ações de fiscalização: interdição cautelar

Motivação: Laudo de Análise Fiscal 2097.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de Análise de Aspecto. Embasamento legal: art. 23 da Lei 6.437/1977.



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 03228/2020**

Data da Publicação: 26/08/2020

Empresa: FLEXITE SÃO PAULO PRÓTESE DENTÁRIA LTDA

Produto: FLEXITE SUPREME

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: FLEXITE PLUS - PRÓTESES TOTAIS E PARCIAIS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Comprovada a publicidade de produtos para saúde sem registro por empresa sem Autorização de Funcionamento. Embasamento legal: art 12, art. 50, art. 58 e art. 68 da Lei 6.360/1976; art. 7º, XV, da Lei 9.782/1999.

## **Resolução Específica nº: 03240/2020**

Data da Publicação: 27/08/2020

Empresa: L`AROMATIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Produto: DENTIFRÍCIO CARVVO

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 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: 03240/2020**

Data da Publicação: 27/08/2020

Empresa: CENTRAL 3 COSMETICOS EIRELI

Produto: REALINHAMENTO CAPILAR INTENSY LISS DONA DITA PROFISSIONAL

Lote, fabricação e validade: Lote: LSK0519

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

Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de Teor de Formaldeído, comprovado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo ou Contraprova 1595.1P.2019, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz (SP0 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## **Resolução Específica nº: 03259/2020**

Data da Publicação: 27/08/2020

Empresa: Todas as empresas

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - Todas as apresentações

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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



# Produtos Irregulares

Motivação: Possibilidade de formação da substância N-nitrosodimetilamina (NDMA) nos medicamentos contendo o insumo farmacêutico ativo cloridrato de ranitidina, originada pela degradação da própria molécula, de forma espontânea, dentro das formulações, não sendo até o momento identificada uma possibilidade para a estabilização da molécula frente a essa degradação.

## **Resolução Específica nº: 03260/2020**

Data da Publicação: 27/08/2020

Empresa: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Produto: TRIBULI FRUCTUS - JI LI

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: SILYBI FRUCTUS - SHUI FEI JI

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: CURCUMAE LONGAE R. - JIANGHUANG

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: Produtos listados como sendo da Medicina Tradicional Chinesa, sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, se caracterizando como medicamentos fitoterápicos sem registro ou notificação na Anvisa. Embasamento legal: RDC 21/2014, RDC 26/2014 e Lei 6.360/1976. As ações se aplicam a estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos.

## **Resolução Específica nº: 03260/2020**

Data da Publicação: 27/08/2020

Empresa: 8TROPICOMÉRCIO DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA

Produto: TREGUA

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: Produto sanitariamente irregular por não ser alimento isento de registro conforme RDC 23/00 e 27/10 Anexo I, caracterizando-se como medicamento fitoterápico sem registro ou notificação na Anvisa, descumprindo os requisitos para fitoterápicos previstos na RDC 26/2014 e Lei 6.360/1976.

## **Resolução Específica nº: 03260/2020**

Data da Publicação: 27/08/2020

Empresa: ANTÔNIO CARLOS DE SOUZA

Produto: PREGNENOLONA 50 MG (60 CÁPSULAS) - MRM

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: DHEA (DEIDROEPIANDROSTERONA) 50 MG CÁPSULAS - MRM

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: DHEA (DEIDROEPIANDROSTERONA) 25 MG CÁPSULAS - MRM



# Produtos Irregulares

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MELATONINA 10 MG COMPRIMIDOS - MAXIMUM STRENGTH NATROL (TODOS);

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MELATONINA 3MG COMPRIMIDOS - OPTIMUM NUTRITION

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MINOXIDIL 5% LOÇÃO - FOLIGAIN

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MINOXIDIL 10% LOÇÃO/CREME - DOM PELO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MINOXIDIL 5% - KIRKLAND

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 comercialização e a propaganda irregulares dos produtos listados sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresas desconhecidas, em desacordo com a Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que comercializem e/ou divulguem os produtos em questão.

## Resolução Específica nº: 03260/2020

Data da Publicação: 27/08/2020

Empresa: LIFE NATURAL IMPORT LTDA

Produto: GINKGO BILOBA (MTC) BAI GUO; TRIBULUS TERRESTRIS (MTC) RADIX GINSENG REN SHEN TRIBULUS TERRESTRIS BAI JI LI e FOLIUM SENAE (MTC) FAN XIE YE.

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: Produtos listados como sendo da Medicina Tradicional Chinesa, sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, descumprindo a RDC 21/2014 e Lei 6.360/1976, caracterizando-se como medicamentos fitoterápicos sem registro ou notificação na Anvisa. As ações determinadas se aplicam também a estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos.

## Resolução Específica nº: 03260/2020

Data da Publicação: 27/08/2020

Empresa: MANDIERVAS COMÉRCIO DE ERVAS E CONDIMENTOS LTDA

Produto: CHÁ DE SENE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: CHÁ DE QUEBRA PEDRA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: CHÁ DE ESPINHEIRA SANTA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes



# Produtos Irregulares

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

Motivação: Produtos listados sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa sem autorização de funcionamento, descumprindo a Lei 6.360/1976, bem como as RDCs 267/2005 e 219/2006. As ações de fiscalização determinadas se aplicam, também, a quaisquer estabelecimentos comerciais ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos em questão.

## **Resolução Específica nº: 03261/2020**

Data da Publicação: 27/08/2020

Empresa: INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS EVIDENCY LTDA

Produto: THORAVIRIL

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 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.

**Empresa:** PACK FOR YOU INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COMÉSTICOS LTDA

**Produto:** SELECT ONE PROHALL COSMETIC; CRISTALIZAÇÃO TÉRMICA CAPILAR SELECT ONE FIO DOURADO e SELECT ONE CRISTALIZAÇÃO TÉRMICA CAPILAR PROHALL COSMETIC

**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes

## **Resolução Específica nº: 03261/2020**

Data da Publicação: 27/08/2020

Empresa: PACK FOR YOU INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COMÉSTICOS LTDA

Produto: SELECT ONE PROHALL COSMETIC; CRISTALIZAÇÃO TÉRMICA CAPILAR SELECT ONE FIO DOURADO e SELECT ONE CRISTALIZAÇÃO TÉRMICA CAPILAR PROHALL COSMETIC

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 está indevidamente notificado na Anvisa, em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da resolução RDC 7/2015 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## **Resolução Específica nº: 03267/2020**

Data da Publicação: 28/08/2020

Empresa: INSTITUTO BUTANTAN

Produto: Soro antiaracnídico (Loxosceles, Phoneutria e Tityus) - SOL INJ CT 5 FA VD INC X 5 ML

Lote, fabricação e validade: Lote: 180185. Fabricação: 31/03/2018. Validade: 31/03/2021



# Produtos Irregulares

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

Motivação: Foi considerado o comunicado de recolhimento voluntário devido à obtenção de resultado abaixo da especificação para o teste de potência da fração Tityus (fração escorpiônica) do soro antiaracnídico, no tempo de dezoito meses do estudo de estabilidade de longa duração.

## **Resolução Específica nº: 03273/2020**

Data da Publicação: 28/08/2020

Empresa: MEDTEC SUPPLIES, INDÚSTRIA, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO LTDA

Produto: KIT DE TESTE RAPIDO PARA COVID-19

Lote, fabricação e validade: Lote: 20CG2518X

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

Motivação: Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 2000.CP.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) confirmou os resultados insatisfatórios nos ensaios de sensibilidade e especificidade. Embasamento legal: art. 27 da Lei 6.437/1977.

## **Resolução Específica nº: 03274/2020**

Data da Publicação: 28/08/2020

Empresa: 1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Produto: Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal)

Lote, fabricação e validade: Lote: 20200505

Observação: Ações de fiscalização: interdição cautelar

Motivação: Laudos de Análise modalidade Fiscal 1888.1P.0/2020 e 1888.1P.2/2020, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) apresentaram resultado insatisfatório para os ensaios de sensibilidade e especificidade. Embasamento legal: Lei 6.360/1976 e Lei 6.437/1977.

## **Resolução Específica nº: 03275/2020**

Data da Publicação: 28/08/2020

Empresa: QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA

Produto: COVID-19 IgG/IgM BIO

Lote, fabricação e validade: Lote: 0012

Observação: Ações de fiscalização: interdição cautelar

Motivação: Laudo de Análise Fiscal 2354.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) apresentou resultado insatisfatório para os ensaios de sensibilidade e especificidade. Embasamento legal: art. 23 da Lei 6437/1977.



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 03276/2020**

Data da Publicação: 28/08/2020

Empresa: SOUPELLI INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI - ME

Produto: TESTE RÁPIDO (COVID-19 IGG/IGM)

Lote, fabricação e validade: Lote: NO1G17T. Validade: 03/2022.

Observação: Ações de fiscalização: interdição cautelar

Motivação: Laudo de Análise nº 1688.1P.0/2020, emitido pelo INCQS, do produto fabricado por HANGZHOU REALY TECH CO. LTD (e importado pela empresa SOUPELLI) apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade. Ademais, a empresa não respondeu a notificação de exigência da Anvisa. Embasamento legal: Lei 6.437/1977; RDC 379/2020.

## **Resolução Específica nº: 03285/2020**

Data da Publicação: 28/08/2020

Empresa: EDUARDO VIEIRA DE MORAES

Produto: TODOS DA MARCA MAGAZINE BEM TI VI

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 e exposição à venda de produtos cosméticos sem registro, 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: 03286/2020**

Data da Publicação: 28/08/2020

Empresa: ARTE NATIVA PRODUTOS NATURAIS LTDA

Produto: SUPLEMENTO DE VITAMINA C E D3 DA MARCA CAMOMINE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: O produto apresenta vitamina C (25mg), não autorizada na IN 28/2018, em suplementos alimentares destinados a lactentes. Ademais, possui aditivos alimentares não autorizados em suplementos destinados a lactentes e crianças de primeira infância, como dióxido de titânio, vermelho eritrozina e azul brilhante (cápsula), além de alguns aromatizantes. Leia motivação completa no D.O.U.

## **Resolução Específica nº: 03353/2020**

Data da Publicação: 01/09/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: MYSTIC - GEL ANTISSÉPTICO DA PELE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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





# Produtos Irregulares

Motivação: Produto sem registro fabricado por empresa sem autorização de funcionamento. Consta no rótulo do produto: "Produzido por: CNPJ: 04.654.861/0001-44 - CRQ II: 02301519, Inscr. Est. 232.142.539-0063, Núm. Aut. ANVISA/MS 2.03387-4 Registro na Anvisa /M.S.: 2531.853989/2018-35 - Indústria Brasileira". Esses dados, porém, são de outra empresa, que não é a fabricante do produto.

## **Resolução Específica nº: 03356/2020**

Data da Publicação: 02/09/2020

Empresa: ÁGAPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

Produto: DESODORANTE PARA ROUPAS FARM VISTO.BIO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: DESODORANTE PARA ROUPAS 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: Comercialização, exposição à venda, fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para saneantes, 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: 03358/2020**

Data da Publicação: 02/09/2020

Empresa: VENT-LOGOS SISTEMAS LÓGICOS LTDA

Produto: EMERGÊNCIA VENT-LOGOS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MINI VENTILADOR PULMONAR MECÂNICO PNEUMÁTICO VLP 2000 E

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MINI VENTILADOR PULMONAR MECANICO PNEUMATICOVLP 2000 E

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Válvula Unidirecional com PEEP

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: VAP - VÁLVULA UNIDIRECIONAL COM AJUSTE DA PRESSÃO INSPIRATÓRIA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: VENTILADOR PULMONAR MECÂNICO NEONATAL E PEDIÁTRICO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: VENTILADOR PULMONAR MECÂNICO NEONATAL, PEDIÁTRICO, ADULTO E OBESO MÓRBIDO S-21

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: VENTILADOR PULMONAR MECÂNICO PNEUMÁTICO NEONATAL E PEDIÁTRICO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: VENTILADOR PULMONAR VLP 4000 P

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes



# Produtos Irregulares

Produto: VENTILADOR PULMONAR VLP 4000 P

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Ações de fiscalização: suspensão da fabricação

Motivação: Foi considerada declaração da empresa de que irá encerrar suas atividades industriais. Considerando o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, publicado na Resolução 3119/ANVISA de 19/08/2020 e no Diário Oficial da União nº162 de 24/08/2020, Seção 1, página 103.

---

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 03/09/2020.