



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 02189/2020

Data da Publicação: 30/06/2020

Empresa: NOVA RADAR PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA

Produto: GEL HIGIENIZANTE PARA MÃOS RADAR

Lote, fabricação e validade: 00 094/20

Observação: Ações de fiscalização: interdição cautelar

Motivação: Tendo em vista o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 1536.1P.0/2020, emitido pelo INCQS, e o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 02191/2020

Data da Publicação: 01/07/2020

Empresa: Hecin Scientific, Inc.

Produto: PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO CLASSE III (LOTES A PARTIR DE 13/05/2020)

Motivação: Revogar medida cautelar, considerando a publicação do certificado de boas práticas de fabricação, presente na Resolução-RE nº 2.077, de 22 de junho de 2020.

Resolução Específica nº: 02216/2020

Data da Publicação: 02/07/2020

Empresa: EXCLUSIVA IND. E COM. DE PRODUTOS SANEANTES LTDA

Produto: Todos os produtos

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Motivação: Foram consideradas a comercialização, a exposição à venda e a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 02217/2020

Data da Publicação: 02/07/2020

Empresa: O.S.S. INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Produto: GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS MARCA ALCOOSS OSS

Lote, fabricação e validade: Lote: DA644-14. Data de fabricação: 05/2020. Data de validade: 05/2022

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

Motivação: Foi considerado o resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 1553.1P.0/2020, emitido pelo INCQS, e tendo em vista que a empresa não possui AFE para a fabricação de cosméticos, em desacordo com § Único do Art. 2 da RDC 350/2020. Outro embasamento legal: artigos 6º e 7º e inciso I do artigo 67 da Lei 6.360/1976.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 02252/2020

Data da Publicação: 03/07/2020

Empresa: Empresa: Ger-Ar Comércio de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.696.139/0001-72

Produto: CRYOCARE E CRYOPROBE(TODOS); CRYO-60 - KIT DE CATETER DE AQUECIMENTO URETRAL(TODOS); KIT CRYOSURGICAL DE UROLOGIA CRYO 206(TODOS)

Motivação: A planta Endocare Inc (Healthtronics Inc), localizada no endereço 9825 Spectrum Drive, Austin, TX 78717, Estados Unidos da América foi considerada satisfatória quanto ao cumprimento das boas práticas de fabricação, conforme relatório de auditoria MDSAP ref. 8935158 e correspondente plano de ação, referente à auditoria realizada pelo organismo auditor BSI Group America, Inc.

Resolução Específica nº: 02253/2020

Data da Publicação: 03/07/2020

Empresa: MARY HILL PERFUMES EIRELI

Produto: MÁSCARA BBTOX REPAIR TREATMENT - YKAS HAIR TECHNOLOGY GOLD

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: REDUTOR DE VOLUME LISS TREATMENT - YKAS HAIR TECHNOLOGY RUBI

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: LIQUID BBTOX - YKAS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: REDUTOR DE VOLUME LISS TREATMENT - YKAS HAIR TECHNOLOGY GOLD

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: REDUTOR DE VOLUME LISS TREATMENT - YKAS HAIR TECHNOLOGY CITRIC

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: Foram consideradas a comercialização, a exposição à venda e a fabricação do produto sem registro, infringindo o artigo 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 02266/2020

Data da Publicação: 03/07/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: SOLIRIS (ECULIZUMAB)

Lote, fabricação e validade: Lote: 1000584. Validade: 03/2021

Diferenças: O lote 1000584 do medicamento SOLIRIS (ECULIZUMAB) com validade em 03/2021, conforme manifestação da empresa Alexion Pharma Brasil, mediante consulta ao fabricante internacional, é falsificado quando possui a embalagem no idioma inglês, o que contraria o art. 62 da Lei 6360/76. O lote original foi distribuído apenas no mercado turco, com embalagem específica para o país, em turco.

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



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 02278/2020

Data da Publicação: 03/07/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: Suplemento alimentar DRYUP da Dragon Pharma

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar VENOM da Dragon Pharma

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar NEUROMORPH da Dragon Pharma

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar DR. FEAAR da Dragon Pharma

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar FLEX-8 da Dragon Pharma

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar MR. VEINZ da Dragon Pharma

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar BLACK VIPER da Dragon Pharma

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar CYCLE RESET da Dragon Pharma

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar MESOTROPE da Dragon Pharma

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar CYCLE SHIELD da Dragon Pharma

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar ATP-FORCE da Dragon Pharma

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar DHEA da Dragon Pharma

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar MELATONIN da Dragon Pharma

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar FEMATROPE da Dragon Pharma

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Entre outras razões, os suplementos alimentares estão sendo comercializados do exterior para o Brasil via site <https://dragonpharmabrasil.com/>, com denúncias de comercialização também em empresas situadas no Brasil e todos os suplementos alimentares listados apresentam diversos constituintes não autorizados para uso pela legislação brasileira e não avaliados quanto à segurança.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 02294/2020

Data da Publicação: 06/07/2020

Empresa: INTERPACK QUIMICA INDUSTRIAL EIRELI

Produto: FIXADOR DE MAQUIAGEM - RUBY ROSE COSMÉTICOS

Lote, fabricação e validade: Lote: 1023101MF

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

Motivação: Comprovada a fabricação de produto cosmético com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa e tendo em vista o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 02329/2020

Data da Publicação: 07/07/2020

Empresa: RPD Produtos para Limpeza Ltda

Produto: ÁLCOOL GEL 70% (HIGIENIZADOR DE MÃOS)

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

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

Resolução Específica nº: 02329/2020

Data da Publicação: 07/07/2020

Empresa: BRANNEVE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Produto: DESINFETANTE ESTRELA

Lote, fabricação e validade: Lote: 8

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

Motivação: Foi considerado o resultado insatisfatório no ensaio de Teor de Tensoativo Catiônico e Rotulagem Primária, comprovado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo 2807.1P.1/2019, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº: 02319/2020

Data da Publicação: 08/07/2020

Empresa: REFRIKO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE BEBIDAS LTDA

Produto: ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70 INPM

Lote, fabricação e validade: Lote: 20148PR

Observação: Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de aspecto e rotulagem comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 129.1P.0/2020, emitido pelo LACEN Paraná, 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: 02329/2020

Data da Publicação: 08/07/2020

Empresa: HOZIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

Produto: UNGUENTO MASSAGEADOR - CANELA DE VELHO 100G

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Motivação: Comprovadas a comercialização, a exposição à venda e a fabricação do produto sem registro, infringindo o artigo 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 02332/2020

Data da Publicação: 08/07/2020

Empresa: ICONACY ORTHOPEDIC IMPLANTS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA

Produto: CONECTOR DE TRAVAMENTO TRANSVERSO - CTT

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/11/2019.

Produto: CR - Componente Femoral Cimentado Sem Restrição I - Knee

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/11/2019.

Produto: CR - Inseto Tibial Fixo Sem Restrição I - knee

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/11/2019.

Produto: CR - Inseto Tibial Móvel Sem Restrição I - Knee

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/11/2019.

Produto: Distratores Temporários Para Pálato

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/11/2019.

Produto: Equipo de Irrigação para Artroscopia

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/11/2019.

Produto: ET DEVICE

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/11/2019.

Produto: ETD8

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/11/2019.

Produto: FIO GUIA ORTOPÉDICO PROIND

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/11/2019.

Produto: FIXADOR EXTERNO ICONACY

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/11/2019.

Produto: FIXADOR EXTERNO TUBULAR

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/11/2019.

Produto: GANCHO PARA SISTEMA DE COLUNA TWISTER

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/11/2019.

Produto: Acetábulo cimentado de cerâmica com "back" de polietileno luminni; Acetábulo cimentado de polietileno luminni; Acetábulo Cimentado em UHMWPE I- Tapper; Acetábulo I - TAPPER;

Acetábulos I - Hip Revision e Acetábulos I - Hip Trabecular Metal

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/11/2019.



Produtos Irregulares

Produto: Agulha de nitinol para pinça para artroscopia; Âncora Óssea de Titânio Ancoraggi; Âncora óssea de titânio ancoraggi eco; Âncora óssea de titânio ancoraggi hl e Bisturi para artroscopia
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/11/2019.

Produto: Cabeça femoral de alumina; Cabeça femoral de cerâmica I - Delta; Cabeça femoral de liga de aço inoxidável; Cabeça Femoral de Zircônia e Cabeça Femoral Modular em CoCrMo I - TAPPER

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/11/2019.

Produto: Cabo de luz série CONSILIUM; Cage cervical; Caixas lima; Caixas para instrumentais lima e Caixas Proind

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/11/2019.

Produto: Cânula lâmina para artroscopia; Cânula lâmina para artroscopia (Lâmina de shaver) e Cânulas para artroscopia

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/11/2019.

Produto: Componente Femoral Cimentado Revision I - Knee; Componente Tibial Fixo Cimentado I - Knee; Componente Tibial Móvel Cimentado I - Knee e Componentes Acetabulares Iconacy.

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 28/11/2019.

Motivação: Inspeção sanitária realizada na empresa Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos, de 07/10/2019 a 09/10/2019, comprovou a fabricação dos produtos em desacordo com o estabelecido na RDC16/2013.

Resolução Específica nº: 02356/2020

Data da Publicação: 09/07/2020

Empresa: Condimentos GJLT Eireli (Nome fantasia: Pacal Condimentos e Confeitos)

Produto: CONFEITOS COLORIDOS PARA USO EM PRODUTOS DE CONFEITARIA - MIÇANGAS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Os confeitos para uso em produtos de confeitaria possuem, na lista de ingredientes, farinha de trigo e, no entanto, apresentam a seguinte declaração na embalagem: Não contém glúten. Dessa forma, foram infringidos os seguintes dispositivos legais: art. 21 do Decreto-Lei 986/1969; c.c. artigo 23; RDC 16/1999, RDC 259/2002, RDC 26/2015, RDC 24/2015 e Lei 10674/2003.

Resolução Específica nº: 02371/2020

Data da Publicação: 09/07/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: VAZITRAN

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Comprovação da divulgação e da comercialização, por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE), de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a



Produtos Irregulares

todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos irregulares.

Resolução Específica nº: 02371/2020

Data da Publicação: 09/07/2020

Empresa: GUEDES & PAIXAO LTDA - DROGARIA MINAS BRASIL

Produto: Vários produtos

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Constatação de propaganda e comércio de produto, supostamente da Medicina Tradicional Chinesa, com alegação terapêutica, infringindo o artigo 8º da RDC 21/2014. As ações determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos e veículos de comunicação.

Resolução Específica nº: 02371/2020

Data da Publicação: 09/07/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: DUETO UNHA DE GATO + UXI AMARELO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Comércio e propaganda de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, estando em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976. As medidas de fiscalização determinadas se aplicam a estabelecimentos físicos e quaisquer meios de comunicação que divulguem ou comercializem os produtos em questão.

Resolução Específica nº: 02371/2020

Data da Publicação: 09/07/2020

Empresa: INDUSTRIA IPANEMA NUTRITION EIRELI

Produto: CASTANHA DA ÍNDIA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: GINKGO BILOBA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: SENE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: TRIBULUS TERRESTRIS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: PANAX GINSENG

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: VALERIANA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: Ações: apreensão e inutilização e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso. As medidas se aplicam a estabelecimentos físicos e meios de comunicação que promovam atividades de comércio e propaganda dos produtos.



Produtos Irregulares

Motivação: Comprovadas a fabricação, divulgação e comercialização dos medicamentos fitoterápicos sem registro na Anvisa, por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação de medicamentos, com alegação de que se tratam de produtos da medicina tradicional chinesa, em desacordo aos artigos 2º e 12º da Lei 6360/1976 e ao artigo 4º da RDC 21/2014.

Resolução Específica nº: 02371/2020

Data da Publicação: 09/07/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: SUCUREU

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: PRATIC LINE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: ENERGY POWER

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: RELAX CAPS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MEG ERVAS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Comércio e propaganda de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresas desconhecidas, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976. As medidas de fiscalização determinadas se aplicam a estabelecimentos físicos e quaisquer meios de comunicação que divulguem ou comercializem os produtos em questão.

Resolução Específica nº: 02380/2020

Data da Publicação: 10/07/2020

Empresa: J.W. INDÚSTRIA E COMÉRCIO COSMÉTICOS LTDA

Produto: B-TOX CAPILAR ANTI-AGING LET ME BE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: B-TOX CAPILAR BLOND MATIZ (MATIZADOR) LET ME BE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Os produtos classificam-se como Grau 2 sujeitos a registro e foram indevidamente notificados 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: 02380/2020

Data da Publicação: 10/07/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: ÁLCOOL GEL 70%

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: A empresa POLLY-QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS EIRELI-EPP, CNPJ (93.976.306/0001-69), desconhece a fabricação do produto ÁLCOOL GEL 70%, que possui em sua rotulagem os dados cadastrais da citada empresa. Embasamento legal: artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº: 02380/2020

Data da Publicação: 10/07/2020

Empresa: Perfumaria Elans Ind. Com. Exp. E Imp. Ltda

Produto: ESCOVA PROGRESSIVA PASSO ÚNICO PROTEIN SMOOTHING LET ME BE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: LET ME BE EMULSÃO CONDICIONADORA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: LET ME BE PRO REPAIR ULTRA MASK

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Os produtos classificam-se como Grau 2 sujeitos a registro e foram indevidamente notificados na Anvisa em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da 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: 02381/2020

Data da Publicação: 10/07/2020

Empresa: MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Produtos Irregulares

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

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

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

Resolução Específica nº: 02382/2020

Data da Publicação: 10/07/2020

Empresa: Eurosilicone Brasil Importação e Exportação Ltda - EPP

Produto: Dispositivo externo de localização

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

Produto: Expansor de Tecido

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

Produto: Implante de Glúteo

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

Produto: Moldes Internos

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

Produto: Round Collection

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

Produto: Sizer

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

Produto: The Matrix

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

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

Motivação: Considerado o cancelamento de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Para Saúde da empresa, ocorrido após realização de inspeção, quando se detectou o descumprimento dos itens 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.3.1, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3 e 6.2.1 da RDC 16/2013.

Resolução Específica nº: 02383/2020

Data da Publicação: 10/07/2020

Empresa: Industria de Fraldas GBI Ltda

Produto: FRALDA DESCARTÁVEL INFANTIL GUTO BABY

Lote, fabricação e validade: Lotes: 230420 e 180520

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

Motivação: Considerado o comunicado da empresa quanto ao recolhimento do produto cosmético, por apresentar falha na descrição do CNPJ na rotulagem e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 63 da Lei 6360/1976.



Produtos Irregulares

Resolução Específica nº: 02412/2020

Data da Publicação: 13/07/2020

Empresa: Montepinho Ltda

Produto: Todos os produtos

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Observação: MEDIDA PREVENTIVA. Ações de fiscalização em vigilância sanitária: 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 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 mesma lei.

Resolução Específica nº: 02433/2020

Data da Publicação: 13/07/2020

Empresa: JUVANETE BARRETO FREIRE (BRASMED VETERINÁRIA)

Produto: VENTILADORES PULMONARES

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: A empresa Juvanete Barreto Freire (Brasmed Veterinária) não possui Autorização de Funcionamento (AFE) na Anvisa, estando, portanto, em desacordo com o artigo 50 da Lei 6.360/1976.

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 14/07/2020.