

ALERTA VISA

**De :**Vigilancia Sanitária

Para :Imprensa/Divulgação

Encaminho em anexo as Resoluções e as Notificações da Gerencia Colegiada/BH para conhecimento e Divulgação a população dos Produtos e Serviços Irregulares perante a Vigilancia Sanitária referente ao mês de Dezembro/2018.

[**Resolução Específica nº : 03495/2018**](http://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56966992/do1-2018-12-27-resolucao-re-n-3-495-de-26-de-dezembro-de-2018-56966776)

**Data de publicação : 27/12/2018**

**Empresa:** KOMBATE SAÚDE AMBIENTAL LTDA-EPP, CNPJ 02.375.759/0001-84

**Produto:** Raticida Norat 25g
**Lote, fabricação e validade:** todos os lotes

**Produto:** Isca Formicida Kombate 0,20%
**Lote, fabricação e validade:** todos os lotes

**Produto:** Gel Baraticida Kombate 30g
**Lote, fabricação e validade:** todos os lotes

**Produto:** Forthrine 250/30mL
**Lote, fabricação e validade:** todos os lotes

**Produto:** Raticida Bigue Bem 25g
**Lote, fabricação e validade:** todos os lotes

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Fabricação/Produção
Suspensão da Distribuição
Suspensão da importação
Suspensão da Divulgação
Suspensão da Comercialização
Recolhimento

**Observação:** A empresa deve promover o recolhimento do estoque existente no mercado,

**Motivação:** Inspeção sanitária realizada na empresa em 26/11/2018 comprovou a fabricação dos produtos em desacordo com o registro na Anvisa: divergência de informações entre as embalagens primárias e secundárias, fabricação de produto em apresentação diversa da registrada, divergência de informações quanto às registradas, fabricação de produto em concentrações diferentes das registradas.

[**Resolução Específica nº : 03494/2018**](http://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56966995/do1-2018-12-27-resolucao-re-n-3-494-de-26-de-dezembro-de-2018-56966757)

**Data de publicação : 27/12/2018**

**Empresa:** Wellness Produtos Para o Bem Estar - EIRELI, CNPJ nº 27.687.105/0001-17

**Produto:** Todos os produtos cosméticos fabricados pela empresa

**Ações de fiscalização:**
Proibição da distribuição
Proibição da comercialização
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso
Proibição da fabricação

**Observação:** Determinar a apreensão das unidades dos produtos descritos no art. 1º encontradas no mercado.

**Motivação:** Comprovação da comercialização e de produtos cosméticos marca GRON HANDMADE, sem registro ou notificação na Anvisa

[**Resolução Específica nº : 03488/2018**](http://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56966523/do1-2018-12-27-resolucao-re-n-3-488-de-24-de-dezembro-de-2018-56966208)

**Data de publicação : 27/12/2018**

**Empresa:** INDÚSTRIAS BECKER LTDA (CNPJ: 02.216.104/0001-63)

**Produto:** Saneante Detergente de Uso Geral, marca VERSÁTIL BECKPLATER
**Lote, fabricação e validade:** lote 05121730 (Val 05/12/2019)

**Ações de fiscalização:**
Interdição cautelar

**Motivação:** Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 1958.1p.0/2018, emitido pelo LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA PROF° GONÇALO MONIZ (LACEN/BA), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de PESQUISA DE PATÓGENOS.

[**Resolução Específica nº : 03487/2018**](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56966516/do1-2018-12-27-resolucao-re-n-3-487-de-24-de-dezembro-de-2018-56966220)

**Data de publicação : 27/12/2018**

**Empresa:** ULTRAN COSMÉTICA LTDA, CNPJ nº 01.518.361/0001-97

**Produto:** Poamada Capilar Amorável Aloé com efeito Matte
**Lote, fabricação e validade:** Todos os lotes com data de fabricação anterior a 02/10/2018

**Ações de fiscalização:**
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento

**Observação:** A empresa deve promover o recolhimento do estoque existente no mercado.

**Motivação:** Produto sem registro/notificação na Anvisa.

[**Resolução Específica nº : 03337/2018**](http://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54033814/do1-2018-12-07-resolucao-re-n-3-337-de-6-de-dezembro-de-2018-54033552)

**Data de publicação : 07/12/2018**

**Empresa:** Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0007-97

**Produto:** Pyloripac Retrat (Lansoprazol + levofloxacino + amoxicilina)
**Lote, fabricação e validade:** Lotes: 8020304, 18020261, 18031258, 18040894, 18050065 e 18051195

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento

**Observação:** Determinada a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 8020304, 18020261, 18031258, 18040894, 18050065 e 18051195 de PYLORIPAC RETRAT (Lansoprazol + levofloxacino + amoxicilina) cápsula gelatinosa dura de liberação retardada.

**Motivação:** Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Medley Farmacêutica Ltda, em razão da possibilidade de embalagem de unidades do lotes 8020304, 18020261, 18031258, 18040894, 18050065 e 18051195 do medicamento PYLORIPAC RETRAT (Lansoprazol + levofloxacino + amoxicilina) cápsula gelatinosa dura de liberação retardada em cartuchos e bulas do medicamento PYLORIPAC.

[**Resolução Específica nº : 03290/2018**](http://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54033586/do1-2018-12-07-resolucao-re-n-3-290-de-5-de-dezembro-de-2018-54033424)

**Data de publicação : 07/12/2018**

**Empresa:** Alves Lopes Comércio e Serviços - ME. CNPJ: 17.989.293/0001-84

**Produto:** Produtos médicos

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização

**Observação:** Determinada a proibição da exposição, divulgação, publicidade e comercialização de produtos médicos por meio do site https://www.medicy.com.br/, bem como a suspensão do sítio eletrônico, por estarem comercializando sem cadastro/registro sanitário e AFE.

**Motivação:** Comprovação da exposição, divulgação, publicidade e comercialização de produtos médicos sem registro ou cadastro na Anvisa, pela empresa Alves Lopes Comércio e Serviços - ME, CNPJ: 17.989.293/0001-84, que não possui Autorização de Funcionamento na Anvisa.

[**Resolução Específica nº : 03331/2018**](http://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54033805/do1-2018-12-07-resolucao-re-n-3-331-de-6-de-dezembro-de-2018-54033539)

**Data de publicação : 07/12/2018**

**Empresa:** Laccos Indústria de Cosméticos Ltda. CNPJ: 09.437.796/0001-19

**Produto:** Sanctio Tonico Capilar - Yeva Cosmetiques

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Divulgação
Suspensão da Comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento

**Observação:** Determinada a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso dos lotes do produto SANCTIO TONICO CAPILAR - YEVA COSMETIQUES que traz na rotulagem "ESTIMULA O CRESCIMENTO DOS FIOS".

**Motivação:** Comprovação da fabricação e comercialização do cosmético SANCTIO TONICO CAPILAR - YEVA COSMETIQUES pela empresa Laccos Indústria de Cosméticos Ltda. em desacordo com a RDC n.º 7/2015, visto que o teste de eficácia apresentado não comprovou que o produto estimula o crescimento dos fios capilares.

[**Resolução Específica nº : 03332/2018**](http://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54033812/do1-2018-12-07-resolucao-re-n-3-332-de-6-de-dezembro-de-2018-54033508)

**Data de publicação : 07/12/2018**

**Empresa:** Dr. Gerhard Mann - Chem. Pharm Fabrik GmbH

**Produto:** Artelac®

**Produto:** Epitegel®

**Produto:** Liposic®

**Produto:** Epitegel®
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 847. Fabricação: 06/06/2017. Validade: 05/2019

**Produto:** Vidisic®

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da importação
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento

**Observação:** Determinada a suspensão da importação de Artelac®; Epitegel®; Liposic® e Vidisic® pela empresa BL Indústria Ótica e a suspensão da distribuição; a comercialização; o uso e o recolhimento do lote 847 do Epitegel®, fabricação 06/06/2017, validade 05/2019.

**Motivação:** Irregularidades detectadas durante a inspeção, de 10 a 14/09/2018, para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Dr. Gerhard Mann - Chem. Pharm Fabrik GmbH, localizada em Berlim, Alemanha, na qual a empresa foi considerada insatisfatória no que tange às considerações e avaliações dos resultados do monitoramento microbiológico ambiental das áreas produtivas assépticas.

 [**Resolução Específica nº : 03333/2018**](http://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54033572/do1-2018-12-07-resolucao-re-n-3-333-de-6-de-dezembro-de-2018-54033464)

**Data de publicação : 07/12/2018**

**Empresa:** Empresa desconhecida

**Produto:** Medicamento denominado Levlym

**Ações de fiscalização:**
Proibição da fabricação
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Apreensão e inutilização

**Observação:** Determinada em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação e comercialização por loja física ou de forma remota do medicamento denominado "Levlym". Determinada também a apreensão e inutilização das unidades do produto.

**Motivação:** Comprovação da comercialização nos sítios eletrônicos www.levlym.com/ e www.levlym-original.com.br/, do medicamento sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa denominado Levlym.

[**Resolução Específica nº : 03334/2018**](http://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54033579/do1-2018-12-07-resolucao-re-n-3-334-de-6-de-dezembro-de-2018-54033460)

**Data de publicação : 07/12/2018**

**Empresa:** Halex Istar Industria Farmacêutica S.A. CNPJ: 01.571.702/0008-64

**Produto:** Levofloxacino 5 mg/ml, solução injetável 100 ml
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 7040175. Validade: 04/2019

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento

**Observação:** Determinada a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 7040175 (Val 04/2019) do medicamento Levofloxacino 5 mg/ml, solução injetável 100 ml. Empresa deve recolher estoque existente no mercado.

**Motivação:** Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Halex Istar Industria Farmacêutica S.A., CNPJ: 01.571.702/0008-64, protocolizado via expediente nº 0981811/18-1, em razão de inconsistência no processo investigativo de dados analíticos.

[**Resolução Específica nº : 03335/2018**](http://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54033802/do1-2018-12-07-resolucao-re-n-3-335-de-6-de-dezembro-de-2018-54033536)

**Data de publicação : 07/12/2018**

**Empresa:** Santisa Laboratório Farmacêutico S/A. CNPJ: 04.099.395/0001-82

**Produto:** Furosemida 20 mg, solução injetável de 2 ml
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 20202317. Validade: 04/2019.

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento
Suspensão da Distribuição

**Observação:** Determinada a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 20202317 (Val 04/2019) do medicamento Furosemida 20 mg, solução injetável de 2 ml. Empresa deve promover recolhimento do estoque existente no mercado.

**Motivação:** Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Santisa Laboratório Farmacêutico S/A, CNPJ: 04.099.395/0001-82, protocolizado via expediente nº 0981789/18-1.

 [**Resolução Específica nº : 03336/2018**](http://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54033809/do1-2018-12-07-resolucao-re-n-3-336-de-6-de-dezembro-de-2018-54033524)

**Data de publicação : 07/12/2018**

**Empresa:** Sucesso Vip Empreendimentos Eireli ME. CNPJ: 21.534.683/0001-37

**Produto:** Todos os produtos divulgados em www.suplementosmaisbaratos.com.br

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Suspensão do Uso
Apreensão e inutilização

**Observação:** Determinada a proibição da divulgação e comercialização e uso de todos os produtos divulgados no sítio eletrônico www.suplementosmaisbaratos.com.br. Determinada também a apreensão e inutilização de todos os lotes identificados.

**Motivação:** Comprovação da divulgação e comercialização de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, pela empresa SUCESSO VIP EMPREENDIMENTOS EIRELI ME, CNPJ 21.534.683/0001-37, que não possui Autorização de Funcionamento junto a esta Agência, em desacordo com o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

[**Resolução Específica nº : 03337/2018**](http://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54033814/do1-2018-12-07-resolucao-re-n-3-337-de-6-de-dezembro-de-2018-54033552)

**Data de publicação : 07/12/2018**

**Empresa:** Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0007-97

**Produto:** Pyloripac Retrat (Lansoprazol + levofloxacino + amoxicilina)
**Lote, fabricação e validade:** Lotes: 8020304, 18020261, 18031258, 18040894, 18050065 e 18051195

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento

**Observação:** Determinada a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 8020304, 18020261, 18031258, 18040894, 18050065 e 18051195 de PYLORIPAC RETRAT (Lansoprazol + levofloxacino + amoxicilina) cápsula gelatinosa dura de liberação retardada.

**Motivação:** Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela Medley Farmacêutica Ltda, em razão da possibilidade de embalagem de unidades do lotes 8020304, 18020261, 18031258, 18040894, 18050065 e 18051195 do medicamento PYLORIPAC RETRAT (Lansoprazol + levofloxacino + amoxicilina) cápsula gelatinosa dura de liberação retardada em cartuchos e bulas do medicamento PYLORIPAC.

[**esolução Específica nº : 03338/2018**](http://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54033813/do1-2018-12-07-resolucao-re-n-3-338-de-6-de-dezembro-de-2018-54033568)

**Data de publicação : 07/12/2018**

**Empresa:** Fresenius Kabi Brasil Ltda. CNPJ: 49.324.221/0001-04

**Produto:** Kabipac 5% (glicose), solução injetável 250 mL
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 74LK4171. Validade: 09/201

**Ações de fiscalização:**
Interdição cautelar

**Observação:** Determinada a interdição cautelar do lote 74LK4171 (Val 09/2019) do medicamento KABIPAC 5% (glicose), solução injetável 250 mL, fabricado por Fresenius Kabi Brasil Ltda (CNPJ: 49.324.221/0001-04).

**Motivação:** Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 1266.1P.0/2018, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), apresentou resultado insatisfatório no ensaio de rotulagem primária por não exibir a frase "PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO" e por não conter o conteúdo eletrolítico em mEq/L ou mmol/L para o lote 74LK4171 do medicamento KABIPAC 5% solução injetável,

# Produtos Irregulares

## [Resolução Específica nº : 03341/2018](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54033804/do1-2018-12-07-resolucao-re-n-3-341-de-6-de-dezembro-de-2018-54033503)

### Data de publicação : 07/12/2018

**Empresa:** Empresa desconhecida

**Produto:** Pomada Sucuri

**Ações de fiscalização:**
Proibição da fabricação
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Suspensão do Uso
Apreensão e inutilização

**Observação:** Determinada a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto POMADA SUCURI, cujo rótulo consta os dados da empresa VIA BRASIL COSMÉTICOS E PERFUMARIA LTDA, CNPJ nº 070.533.727/0001-83. Unidades devem ser apreendidas.

**Motivação:** Comprovação da fabricação, comércio e divulgação do produto cosmético POMADA SUCURI, sem registro ou notificação na Anvisa, por empresa desconhecida.

[**Resolução Específica nº : 03288/2018**](http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=109&data=07/12/2018)

**Data de publicação : 07/12/2018**

**Empresa:** JM ARTEFATOS METÁLICOS LTDA., CNPJ 46.374.500/0105-80

**Produto:** Todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária
**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**
Revogação

**Observação:** Revogar a Resolução-RE nº 834, de 24 de março de 2017, publicada no D.O.U. nº 59, de 27 de março de 2017, Seção 1, pág. 91, que havia determinado a suspensão da fabricação, distribuição e comercialização dos produtos citados.

**Motivação:** Documentos protocolados pela empresa e as medidas adotadas para a regularização da sua situação sanitária.

[**Resolução Específica nº : 03290/2018**](http://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54033586/do1-2018-12-07-resolucao-re-n-3-290-de-5-de-dezembro-de-2018-54033424)

**Data de publicação : 07/12/2018**

**Empresa:** Alves Lopes Comércio e Serviços - ME. CNPJ: 17.989.293/0001-84

**Produto:** Produtos médicos

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização

**Observação:** Determinada a proibição da exposição, divulgação, publicidade e comercialização de produtos médicos por meio do site https://www.medicy.com.br/, bem como a suspensão do sítio eletrônico, por estarem comercializando sem cadastro/registro sanitário e AFE.

**Motivação:** Comprovação da exposição, divulgação, publicidade e comercialização de produtos médicos sem registro ou cadastro na Anvisa, pela empresa Alves Lopes Comércio e Serviços - ME, CNPJ: 17.989.293/0001-84, que não possui Autorização de Funcionamento na Anvisa.

[**Resolução Específica nº : 03244/2018**](http://portal.imprensanacional.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/53245804/do1-2018-12-04-resolucao-re-n-3-244-de-29-de-novembro-de-2018--53245471)

**Data de publicação : 04/12/2018**

**Empresa:** Maratelli Ind. e Com. de Alimentos Ltda. CNPJ: 08.297.587/0001-54

**Produto:** Canela moída. Marca: Maratelli
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 30.180418. Validade: 20/04/2020

**Ações de fiscalização:**
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Recolhimento

**Observação:** Proibida comercialização e distribuição do produto CANELA MOÍDA, marca MARATELLI, Lote: 30.180418, Validade: 20/04/2020, produzido e envasado por Maratelli Ind. e Com. de Alimentos Ltda. Empresa deve recolher estoque existente no mercado do lote.

**Motivação:** Laudo de Análise Fiscal Definitivo 1711.1P.1/2018, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - LACEN-MG, acusou a presença de amido não característico da canela e não declarado no rótulo; e resultado insatisfatório para pesquisa de matéria estranha, que acusou presença de fragmentos de pelos de roedor (indicativo de risco) e fragmentos de insetos (indicativo de falha de boas práticas).

[**Resolução Específica nº : 03245/2018**](http://portal.imprensanacional.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/52753689/do1-2018-11-30-resolucao-re-n-3-245-de-29-de-novembro-de-2018-52753501)

**Data de publicação : 30/11/2018**

**Empresa:** Bruno de Souza - ME. CNPJ 30.138.880/0001-28

**Produto:** Saneantes Auto Wash

**Ações de fiscalização:**
Proibição da fabricação
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Suspensão do Uso
Apreensão e inutilização

**Observação:** Determinada a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos saneantes AUTO WASH fabricados pela empresa Bruno de Souza - ME. Unidades devem ser apreendidas.

**Motivação:** Comprovação da comercialização e fabricação de produtos saneantes da marca AUTO WASH sem registro ou notificação na Anvisa, pela empresa Bruno de Souza - ME, que não possui Autorização de Funcionamento na Anvisa.

[**Resolução Específica nº : 03246/2018**](http://portal.imprensanacional.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/52753687/do1-2018-11-30-resolucao-re-n-3-246-de-29-de-novembro-de-2018-52753544)

**Data de publicação : 30/11/2018**

**Empresa:** RPD Produtos para Limpeza Ltda - ME. CNPJ 01.097.621/0001-06

**Produto:** Detergente Limp Mix (todas as versões)
**Lote, fabricação e validade:** Fabricados até 26/09/2018

**Produto:** Álcool gel
**Lote, fabricação e validade:** Fabricados até 24/10/2018

**Produto:** Detergente clorado
**Lote, fabricação e validade:** Fabricado até 24/10/2018

**Produto:** Desinfetante Multi Uso Definity versões Águas de Verão Verde, Cidro Verde, Erva Doce Verde, Kales Verde, Kolumbia Verde, Limão Spree Verde, Lives Verde, Casa Limpa Roxo, Dama da Noite Roxo, Gaby Roxo, Lav. Sensação Roxo, Mil Flores Roxo.
**Lote, fabricação e validade:** Fabricados até 24/10/2018

**Produto:** Desinfetante Multi Uso Definity versões Nefertiti Roxo, Stillus Roxo, Violeta Roxo, Lav. Gleid Lilas, Eucalipto Branco, Lives Verde, Pêssego Laranja, 24 Horas, Águas de Verão, Águas Marinhas, Dama da Noite, Dayse Incolor, Dovana, Erva Doce, Escarlate
**Lote, fabricação e validade:** Fabricados até 24/10/2018

**Produto:** Desinfetante Multi Uso Definity versões Floral, Gaby, Jasmim, Kales, Karine, Lavanda Sensação, Limpia, Mil Flores, Naturely, Nefertiti, Stillus, Talco Baby, Pêssego, Talco, Tuti Frutti, Vileta, Herbal Sandalo, Pinho Vert, Maridão.
**Lote, fabricação e validade:** Fabricados até 24/10/2018

**Produto:** Desinfetante Multi Uso Definity versões versões: Floral Azul, Caminho das Índias, Dovana Azul, Escarlate Azul, Karine Azul, Talco Azul, 24 Horas Rosa, Jasmim Rosa, Mami Soft Rosa, Naturely Rosa, Talco Baby Rosa, Dayse Amarelo, Limpia Amarelo
**Lote, fabricação e validade:** Fabricados até 24/10/2018

**Ações de fiscalização:**
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento
Proibição da fabricação

**Observação:** Determinada a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos descritos, nas condições da respectiva resolução. Determinada também que a empresa RPD Produtos para Limpeza Ltda - ME promova o recolhimento do estoque.

**Motivação:** Comprovação da comercialização e fabricação de produtos saneantes sem registro ou notificação na Anvisa, pela empresa RPD Produtos para Limpeza Ltda - ME, CNPJ 01.097.621/0001-06, Autorização de Funcionamento n.º 3.0550-52.

[**Resolução Específica nº : 03206/2018**](http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=56&data=26/11/2018)

**Data de publicação : 26/11/2018**

**Empresa:** GIÓCA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA., CNPJ 86.552.429/0001-07

**Produto:** Especificados na Resolução Revogada
**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**
Revogação

**Observação:** Revogar a Resolução-RE nº 1.102, de 27 de abril de 2018, publicada no D.O.U. nº 84, de 3 de maio de 2018, Seção 1, pág. 59, que havia determinado a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação e comercialização dos produtos.

**Motivação:** Conclusão do relatório de Inspeção Sanitária realizada em 31/10/2018 pela Vigilância Sanitária do Paraná de que a empresa possui condições técnico operacionais para a fabricação de saneantes.

[**Resolução Específica nº : 03181/2018**](http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=278&data=23/11/2018)

**Data de publicação : 23/11/2018**

**Empresa:** VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

**Produto:** EQUIPAMENTO MÁQUINA DE HEMODIÁLISE BELLCO
**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Produto:** MATERIAL RÁPIDO
**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**
Revogação

**Observação:** Revogar a Resolução-RE nº 1.099, de 24 de abril de 2017, publicada no D.O.U. nº 78 de 25 de abril de 2017, Seção 1, pág. 42, que havia determinado a proibição da importação, comercialização e distribuição dos produtos.

**Motivação:** Última inspeção sanitária realizada na empresa fabricante, por solicitação da empresa importadora, durante a qual ficou comprovado o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

[**Resolução Específica nº : 03182/2018**](http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=278&data=23/11/2018)

**Data de publicação : 23/11/2018**

**Empresa:** PALMINDAYA COSMÉTICOS LTDA, CNPJ: 75.619.742/0001-07

**Produto:** CREME DE BARBEAR MENTOLADO PALMINDAYA
**Lote, fabricação e validade:** 593, fabricado em 20/07/2017

**Produto:** LOÇÃO APÓS BARBA MENTOLADA PALMINDAYA
**Lote, fabricação e validade:** Todos os fabricados em 2017

**Produto:** LOÇÃO APÓS BARBA COM ALOE VERA
**Lote, fabricação e validade:** Todos os fabricados em 2017

**Produto:** LOÇÃO APÓS BARBA SPORT
**Lote, fabricação e validade:** Todos os fabricados em 2017

**Produto:** CREME COM EXTRATO DE PEPINO PALMINDAYA HIDRATANTE
**Lote, fabricação e validade:** 0083, fabricado em 27/04/2017

**Produto:** DESODORANTE CREME HIDRATANTE MÃOS E PÉS ESSÊNCIA FLOR DE LARANJEIRA PALMINDAYA
**Lote, fabricação e validade:** 011, fabricado em 16 de junho de 2017

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da eficácia da RE

**Observação:** Tornar sem efeito a Resolução - RE nº 1.751 de 5 de julho de 2018, publicada no D.O.U. nº 129, de 6 de julho de 2018, Seção 1, pág. 112 que determinou a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos.

**Motivação:** A empresa peticionou a alteração de dados complementares dos produtos notificados e apresentou resultados de controle de qualidade dentro das especificações notificadas em amostras de retenção para os produtos CREME COM EXTRATO DE PEPINO PALMINDAYA HIDRATANTE e DESODORANTE CREME HIDRATANTE MÃOS E PÉS ESSÊNCIA FLOR DE LARANJEIRA PALMINDAYA.

[**Resolução Específica nº : 03157/2018**](http://www.imprensanacional.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/50861475/do1-2018-11-20-resolucao-re-n-3-157-de-14-de-novembro-de-2018-50861394)

**Data de publicação : 20/11/2018**

**Empresa:** Dedetizadora Tiro e Queda Ltda. CNPJ nº 73.462.343/0001-41

**Produto:** Tiro e queda barata gel

**Produto:** Tiro e queda raticida gel 30 GR

**Produto:** Tiro e queda raticida líquido 30 mL

**Produto:** Tiro e queda raticida granulado

**Ações de fiscalização:**
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Suspensão do Uso
Apreensão e inutilização

**Observação:** Determinada a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos descritos, bem como a apreensão das unidades.

**Motivação:** Comprovada a fabricação dos produtos saneantes TIRO E QUEDA BARATA GEL, TIRO E QUEDA RATICIDA GEL 30 GR, TIRO E QUEDA RATICIDA LÍQUIDO 30 mL e TIRO E QUEDA RATICIDA GRANULADO sem registro ou notificação na Anvisa, pela empresa DEDETIZADORA TIRO E QUEDA LTDA, CNPJ nº 73.462.343/0001-41 , que não possui Autorização de Funcionamento

[**Resolução Específica nº : 03145/2018**](http://www.imprensanacional.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/50485278/do1-2018-11-16-resolucao-re-n-3-145-de-14-de-novembro-de-2018-50485041)

**Data de publicação : 16/11/2018**

**Empresa:** Odneia Ayres Costa - ME (CNPJ: 13.276.367/0001-84)

**Produto:** Produtos contendo Tribulus Terrestris

**Ações de fiscalização:**
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Suspensão do Uso
Apreensão e inutilização

**Observação:** Determinada a proibição da distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos contendo TRIBULUS TERRESTRIS pela empresa Odneia Ayres Costa - ME. Determinada também a apreensão e inutilização das unidades dos produtos.

**Motivação:** Comprovação da divulgação irregular do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa contendo TRIBULUS TERRESTRIS, por meio do site http://www.amazonprodutos.com.br/nossos-produtos/fibras-alimentares/tribulus-terrestris-em-capsulas-120-caps-500mg.html, cujo titular é a empresa Odneia Ayres Costa - ME.

[**Resolução Específica nº : 03340/2018**](http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=07/12/2018&jornal=515&pagina=110&totalArquivos=232)

**Data de publicação : 07/12/2018**

**Empresa:** VIA BRASIL COSMÉTICOS E PERFUMARIA LTDA, CNPJ nº 070.533.727/0001-83

**Produto:** POMADA SUCUPIRA
**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Produto:** POMADA SUCURI
**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**
Anulação/Insubsistência

**Observação:** Tornar sem efeito a Resolução-RE nº 2.260, de 17/08/2018, publicada no D.O.U. nº 160 de 20 de agosto de 2018, Seção 1, Pág. 45 que determinou a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos citados.

**Motivação:** O produto POMADA SUCUPIRA PARA MASSAGEM MUSCULAR está regularizado na Anvisa.

 [**Resolução Específica nº : 03339/2018**](http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=07/12/2018&jornal=515&pagina=110&totalArquivos=232)

**Data de publicação : 07/12/2018**

**Empresa:** THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA., CNPJ: 06.597.801/0001-62

**Produto:** Todos os medicamentos da empresa
**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**
Revogação

**Observação:** Revogar a Resolução - RE nº 1.768, de 5 de julho de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 129, de 6 de julho de 2018, Seção 1, página 113.

**Motivação:** Inspeção realizada na empresa pela Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí - DIVISA, no período de 24 a 28/09/2018, com conclusão satisfatória.

[**Resolução Específica nº : 03289/2018**](http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=109&data=07/12/2018)

**Data de publicação : 07/12/2018**

**Empresa:** LAS-LATIM AMERICA SOLUTIONS IMP. E EXP. LTDA, CNPJ 09.183.319/0001-74

**Produto:** Graftys HBS
**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Produto:** Graftys BCP
**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**
Revogação

**Observação:** Revogar a Resolução-RE nº 325, de 7 de fevereiro de 2017, publicada no D.O.U. nº 28, de 8 de fevereiro de 2017, Seção 1, fls. 35, que determinou a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos produtos citados.

**Motivação:** Última inspeção sanitária realizada na empresa fabricante por solicitação da empresa importadora, durante a qual ficou comprovado o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

[**Resolução Específica nº : 03365/2018**](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/54975603/do1-2018-12-13-resolucao-re-n-3-365-de-12-de-dezembro-de-2018-54975305)

**Data de publicação : 13/12/2018**

**Empresa:** Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda. CNPJ: 03.485.572/0001-04

**Produto:** Dysport 300U, Toxina Botulínica A, Pó Liófilo Injetável
**Lote, fabricação e validade:** Lote: N21207. Fabricação: 16/09/2018. Validade: 31/08/2020

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento

**Observação:** Determinada a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote N21207 do medicamento Dysport 300U, toxina botulínica A, (registro 1.6977.0001.003-1), pó liófilo injetável. Empresa deve promover o recolhimento do estoque existente no mercado.

**Motivação:** Foram considerados: (1) o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e (2) a comunicação voluntária da empresa Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda, o qual refere o roubo de carga do medicamento Dysport 300U, (toxina botulínica A), pó liófilo injetável.

[**Resolução Específica nº : 03380/2018**](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/55220328/do1-2018-12-14-resolucao-re-n-3-380-de-13-de-dezembro-de-2018-55219940)

**Data de publicação : 14/12/2018**

**Empresa:** Farmácia Majestic Ltda - ME. CNPJ: 71.669.766/0001-01

**Produto:** Todos os produtos divulgados no sítio eletrônico www.oficialfarma.com.br

**Ações de fiscalização:**
Proibição da distribuição
Suspensão do Uso
Apreensão e inutilização
Proibição da comercialização

**Observação:** Determinada a proibição da comercialização, distribuição e uso dos produtos divulgados no sítio eletrônico www.oficialfarma.com.br ou qualquer outro tipo de mídia. As unidades dos medicamentos devem ser apreendidas e inutilizadas.

**Motivação:** Comprovação da divulgação e comercialização irregular de diversos medicamentos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa pela empresa FARMACIA MAJESTIC LTDA-ME, CNPJ 71.669.766/0001-01, através do sítio eletrônico www.oficialfarma.com.br

[**Resolução Específica nº : 03379/2018**](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/55220331/do1-2018-12-14-resolucao-re-n-3-379-de-13-de-dezembro-de-2018-55219943)

**Data de publicação : 14/12/2018**

**Empresa:** Empresa desconhecida

**Produto:** Macho Macho

**Ações de fiscalização:**
Proibição da fabricação
Proibição da distribuição
Proibição da comercialização
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso
Apreensão e inutilização

**Observação:** Determinada a proibição da fabricação, distribuição, comercialização, divulgação e uso do produto Macho Macho, sem registro, notificação ou cadastro na ANVISA. Unidades do produto encontradas no mercado devem ser apreendidas e inutilizadas.

**Motivação:** Comprovação da divulgação irregular do produto Macho Macho sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa por meio do endereço eletrônico https://www.machoman.life/, fabricado por empresa desconhecida.

[**Resolução Específica nº : 02728/2018**](http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=80&data=08/10/2018)

**Data de publicação : 08/10/2018**

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

**Produto:** GLICAMIN - 5 MG
**Lote, fabricação e validade:** 1705201

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da eficácia da RE

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

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

# Produtos Irregulares

## [Resolução Específica nº : 02764/2018](http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=62&data=10/10/2018)

### Data de publicação : 10/10/2018

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

**Produto:** PROFICLEAN R-161
**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Produto:** PROFICLEAN HIPOCLORITO DE SÓDIO
**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Produto:** PROFICLEAN BAC PLUS
**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Produto:** PROFICLEAN SANIT LAV
**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Produto:** PROFICLEAN ACQUA CLOR
**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Produto:** DESINFETANTE BEM LIMPO
**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Produto:** PROFICEAN R-131
**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Produto:** UZZO FÁCIL ÁGUA SANITÁRIA
**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Produto:** UZZO SAUDE DCL 100
**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**
Revogação Parcial

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

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

[**Resolução Específica nº : 03385/2018**](http://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/55443424/do1-2018-12-17-resolucao-re-n-3-385-de-13-de-dezembro-de-2018-55443230)

**Data de publicação : 17/12/2018**

**Empresa:** F.B.M. Indústria Farmacêutica LTDA, CNPJ n° 02.060.549/0001-05

**Produto:** Alimento em Pó para o Preparo de Dietas com Restrição de Fenilalanina, marca CONTROL PKU PLUS 2 - FBM Farma
**Lote, fabricação e validade:** lote n° N17A040, validade 12/2019

**Ações de fiscalização:**
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Recolhimento

**Motivação:** Laudo de Análise Fiscal n° 1532.1P.0/2018, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros - LACEN/GO, com resultado insatisfatório para avaliação de aspecto (presença de cristais de cor amarelada)

[controlpkuplus 2](http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/lista?tag=control%20pku%20plus%202)

[**Resolução Específica nº : 03422/2018**](http://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/55443631/do1-2018-12-17-resolucao-re-n-3-422-de-14-de-dezembro-de-2018-55443281)

**Data de publicação : 17/12/2018**

**Empresa:** EurofarmaLaboratorios SA (CNPJ: 61.190.096/0001-92)

**Produto:** Ésio (Esomeprazol sódico), pó liofilizado para solução injetável 40mg
**Lote, fabricação e validade:** /lote 555472A/ fabricado em 04/2018 e validade em 04/2020

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão do Uso
Recolhimento

**Motivação:** Comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela EurofarmaLaboratoriosSA , em razão de desvio relacionado à falta de conteúdo no frasco do produto.

[esomeprazol sódico](http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/lista?tag=esomeprazol%20s%C3%B3dico)[ésio](http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/lista?tag=%C3%A9sio)[recolhimento voluntário](http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/lista?tag=recolhimento%20volunt%C3%A1rio)

[**Resolução Específica nº : 03429/2018**](http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=72&data=17/12/2018)

**Data de publicação : 17/12/2018**

**Empresa:** VIC PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA (CNPJ: 39.032.974/0001-92)

**Produto:** Todos os medicamentos fabricados pela empresa
**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**
Revogação

**Observação:** Revogar a Resolução RE n° 1.141, de 27 de abril de 2017, publicada no D.O.U. de 02/05/2017, ficando liberada a fabricação, distribuição, comércio e uso de todos os medicamentos da empresa.

**Motivação:** Reinspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa, realizada no período de 29 a 31/10/2018, que foi considerada satisfatória.

[**Resolução Específica nº : 03279/2018**](http://portal.imprensanacional.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/53245805/do1-2018-12-04-resolucao-re-n-3-279-de-3-de-dezembro-de-2018-53245488)

**Data de publicação : 04/12/2018**

**Empresa:** Eudes Cândido da Silva. CNPJ: 28.279.879/0001-71

**Produto:** Brilhamil Desinfetante

**Ações de fiscalização:**
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Proibição da fabricação
Suspensão do Uso
Apreensão e inutilização

**Observação:** Determinada a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto BRILHAMIL DESINFETANTE, fabricado pela empresa EUDES CÂNDIDO DA SILVA, localizada em Currais Novos - RN. Determinada também a apreensão do produto.

**Motivação:** Comprovação da fabricação e comercialização do produto BRILHAMIL DESINFETANTE, sem registro na Anvisa, pela empresa EUDES CÂNDIDO DA SILVA, CNPJ 28.279.879/0001-71, que não possui Autorização de Funcionamento na Anvisa.

[**Resolução Específica nº : 03289/2018**](http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=515&pagina=109&data=07/12/2018)

**Data de publicação : 07/12/2018**

**Empresa:** LAS-LATIM AMERICA SOLUTIONS IMP. E EXP. LTDA, CNPJ 09.183.319/0001-74

**Produto:** Graftys HBS
**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Produto:** Graftys BCP
**Lote, fabricação e validade:** Todos

**Ações de fiscalização:**
Revogação

**Observação:** Revogar a Resolução-RE nº 325, de 7 de fevereiro de 2017, publicada no D.O.U. nº 28, de 8 de fevereiro de 2017, Seção 1, fls. 35, que determinou a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos produtos citados.

**Motivação:** Última inspeção sanitária realizada na empresa fabricante por solicitação da empresa importadora, durante a qual ficou comprovado o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

[**Resolução Específica nº : 03280/2018**](http://portal.imprensanacional.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/53245813/do1-2018-12-04-resolucao-re-n-3-280-de-3-de-dezembro-de-2018-53245532)

**Data de publicação : 04/12/2018**

**Empresa:** Sebastião Felinto Filho ME. CNPJ: 08.861.746/0001-00

**Produto:** Limpa cerâmicas, azulejos e rejuntes Jucurutu - Limpeza Profunda e Perfume

**Produto:** Todos os produtos saneantes

**Ações de fiscalização:**
Proibição da fabricação
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Suspensão do Uso
Apreensão e inutilização

**Observação:** Determinada a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização, uso e apreensão do produto descrito, bem como todos os produtos saneantes fabricados pela empresa SEBASTIÃO FELINTO FILHO ME.

**Motivação:** Comprovação da fabricação e comercialização do produto LIMPA CERÂMICAS, AZULEJOS E REJUNTES JUCURUTU - LIMPEZA PROFUNDA E PERFUME, sem registro na Anvisa, pela empresa SEBASTIÃO FELINTO FILHO ME, CNPJ 08.861.746/0001-00, que não possui Autorização de Funcionamento na Anvisa.

[**Resolução Específica nº : 03281/2018**](http://portal.imprensanacional.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/53245808/do1-2018-12-04-resolucao-re-n-3-281-de-3-de-dezembro-de-2018-53245502)

**Data de publicação : 04/12/2018**

**Empresa:** Empresa desconhecida

**Produto:** Desinfetante Fazenda da Esperança

**Ações de fiscalização:**
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Suspensão do Uso
Apreensão e inutilização
Proibição da fabricação

**Observação:** Determinada a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto DESINFETANTE FAZENDA DA ESPERANÇA, fabricado por empresa desconhecida. Determinada também a apreensão das unidades do produto encontradas no mercado.

**Motivação:** Comprovação da fabricação e comercialização do produto DESINFETANTE FAZENDA DA ESPERANÇA, sem registro na Anvisa, por empresa desconhecida.

[**Resolução Específica nº : 03282/2018**](http://portal.imprensanacional.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/53245801/do1-2018-12-04-resolucao-re-n-3-282-de-3-de-dezembro-de-2018-53245611)

**Data de publicação : 04/12/2018**

**Empresa:** Helbom Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda. CNPJ: 05.643.775/0001-07

**Produto:** Jaxplus - Limpador desincrustante e desengordurante

**Ações de fiscalização:**
Proibição da fabricação
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Suspensão do Uso
Apreensão e inutilização

**Observação:** Determinada a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização, uso e apreensão do produto JAXPLUS, que consta na rotulagem o nome da empresa Helbom Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda.

**Motivação:** Comprovação da fabricação de produto saneante sem registro/notificação na Anvisa, JAXPLUS - limpador desincrustante e desengordurante, pela empresa Helbom Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda., que não possui Autorização de Funcionamento na Anvisa.

[**Resolução Específica nº : 03283/2018**](http://portal.imprensanacional.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/53245988/do1-2018-12-04-resolucao-re-n-3-283-de-3-de-dezembro-de-2018-53245775)

**Data de publicação : 04/12/2018**

**Empresa:** Empresa desconhecida. CNPJ (inválido): 09.648.237/0001-59

**Produto:** Smooth Express - Redutor de volume

**Ações de fiscalização:**
Proibição da fabricação
Proibição da distribuição
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Suspensão do Uso
Apreensão e inutilização

**Observação:** Determinada a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização, uso e apreensão do produto SMOOTH EXPRESS, Redutor de Volume, fabricado por empresa desconhecida, CNPJ 09.648.237/0001-59 (inválido), endereço desconhecido.

**Motivação:** Comprovação do comércio do produto cosmético SMOOTH EXPRESS, Redutor de Volume, conforme descrito no rótulo sem registro ou notificação na Anvisa, por empresa desconhecida.

[**Resolução Específica nº : 03284/2018**](http://portal.imprensanacional.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/53245994/do1-2018-12-04-resolucao-re-n-3-284-de-3-de-dezembro-de-2018-53245741)

**Data de publicação : 04/12/2018**

**Empresa:** Quimpharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 08.111.966/0001-08

**Produto:** Fralda Ternura Econômica (todos os tamanhos)

**Produto:** Fralda Ternura Regular (todos os tamanhos)

**Produto:** Fralda Ternura Jumbo (todos os tamanhos)

**Produto:** Fralda Ternura Adulto (todos os tamanhos)

**Produto:** Fralda Cegonha Econômica (todos os tamanhos)

**Produto:** Fralda Cegonha Regular (todos os tamanhos)

**Produto:** Fralda Cegonha Mega (todos os tamanhos)

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Suspensão do Uso
Proibição da distribuição

**Observação:** Alterado o art. 1º da Resolução-RE nº 2.920, publicada no DOU em 26/10/2018, Seção 1, pág. 57. Determinada a proibição da distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos descritos produzidos antes de 22/10/2018.

**Motivação:** A empresa QUIMPHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ nº 08.111.966/0001-08, regularizou, em 22/10/2018, os produtos FRALDA TERNURA ADULTO (processo nº 25351.728926/2018-41), FRALDA CEGONHA (processo nº 25351.728992/2018-11) e FRALDA TERNURA BABY (processo nº 25351.729014/2018-97).

[**Resolução Específica nº : 03284/2018**](http://portal.imprensanacional.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/53245994/do1-2018-12-04-resolucao-re-n-3-284-de-3-de-dezembro-de-2018-53245741)

**Data de publicação : 04/12/2018**

**Empresa:** Quimpharma Indústria Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 08.111.966/0001-08

**Produto:** Fralda Ternura Econômica (todos os tamanhos)

**Produto:** Fralda Ternura Regular (todos os tamanhos)

**Produto:** Fralda Ternura Jumbo (todos os tamanhos)

**Produto:** Fralda Ternura Adulto (todos os tamanhos)

**Produto:** Fralda Cegonha Econômica (todos os tamanhos)

**Produto:** Fralda Cegonha Regular (todos os tamanhos)

**Produto:** Fralda Cegonha Mega (todos os tamanhos)

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Divulgação
Proibição da comercialização
Suspensão do Uso
Proibição da distribuição

**Observação:** Alterado o art. 1º da Resolução-RE nº 2.920, publicada no DOU em 26/10/2018, Seção 1, pág. 57. Determinada a proibição da distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos descritos produzidos antes de 22/10/2018.

**Motivação:** A empresa QUIMPHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ nº 08.111.966/0001-08, regularizou, em 22/10/2018, os produtos FRALDA TERNURA ADULTO (processo nº 25351.728926/2018-41), FRALDA CEGONHA (processo nº 25351.728992/2018-11) e FRALDA TERNURA BABY (processo nº 25351.729014/2018-97).

[**Resolução Específica nº : 03340/2018**](http://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56418417/do1-2018-12-21-resolucao-re-n-3-340-de-20-de-dezembro-de-2018-56418249)

**Data de publicação : 21/12/2018**

**Empresa:** Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda, CNPJ: 43.426.626/0001-77

**Produto:** Natrelle Implante Mamário TexturizadoAllergan (registro n°. 80143600100)

**Produto:** Natrelle Implante Mamário Texturizado Duplo Lúmen e Acessórios Allergan (registro n°. 8014)

**Produto:** CUI Implante Mamário de superfície TexturizadaAllergan, (registro nº. 80143600099)

**Produto:** BRST Implante Mamário TexturizadoAllergan (registro n°. 80143600107)

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da importação
Suspensão da Comercialização
Suspensão do Uso

**Observação:** Suspensão cautelar da importação, comercialização e utilização dos produtos.

**Motivação:** Suspensão realizada pela Agência Francesa de Segurança Sanitária dos Produtos de Saúde (ANSM) com clara presunção de risco relacionado às próteses mamárias texturizadas com os revestimentos Biocell e Microcell fabricadas pela empresa Allergan

[allergan](http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/lista?tag=allergan)[proteses mamarias](http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/lista?tag=proteses%20mamarias)

[**Resolução Específica nº : 03433/2018**](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56414722/do1-2018-12-21-resolucao-re-n-3-433-de-19-de-dezembro-de-2018-56414671)

**Data de publicação : 21/12/2018**

**Empresa:** AllerganPrdutos Farmacêuticos 9CNPJ: 43.426.626/0001-77)

**Produto:** OZURDEX 7 MG implante oftamológico
**Lote, fabricação e validade:** lotes E81055, E81547 e E81921

**Ações de fiscalização:**
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Comercialização
Suspensão do Uso
Recolhimento

**Observação:** A empresa deve promover o recolhimento do estoque existente no mercado

**Motivação:** Comunicado de desvio de qualidade relativo à presença de partículas de silicone no medicamento.

[ozurdex](http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/lista?tag=ozurdex)[implante oftalmológico](http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/lista?tag=implante%20oftalmol%C3%B3gico)

[**Resolução Específica nº : 03441/2018**](http://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56418307/do1-2018-12-21-resolucao-re-n-3-441-de-20-de-dezembro-de-2018-56418201)

**Data de publicação : 21/12/2018**

**Empresa:** B THOMAZ COSMÉTICOS - ME, CNPJ 20.027.144/0001-49

**Produto:** Barbearia Americana for Man - Alisamento for Man - A

**Produto:** Barbearia Americana for Man - Alisamento for Man - B

**Ações de fiscalização:**
Proibição da distribuição
Proibição da comercialização
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso
Proibição da fabricação

**Observação:** A empresa deve promover o recolhimento do estoque existente no mercado.

**Motivação:** Os produtos tiveram as notificações na Anvisa canceladas por terem sido indevidamente notificados como alisantes capilares, em descumprimento à Resolução - RDC nº 07/2015, tornando-se, portanto, irregulares.

[barbearia americana for man](http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/lista?tag=barbearia%20americana%20for%20man)

[**Resolução Específica nº : 03442/2018**](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56418296/do1-2018-12-21-resolucao-re-n-3-442-de-20-de-dezembro-de-2018-56418204)

**Data de publicação : 21/12/2018**

**Empresa:** Seiva Produtos Químicos Ltda (CNPJ: 22.048.208/001-13)

**Produto:** Água Sanitária Marca SEIVA
**Lote, fabricação e validade:** lote 0015 (Val 01/02/2019)

**Ações de fiscalização:**
Interdição cautelar

**Motivação:** Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 495.1P.0/2018, emitido pelo LACEN - SC, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Teor de Cloro Ativo e Rotulagem.

[água sanitária](http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/lista?tag=%C3%A1gua%20sanit%C3%A1ria)

[**Resolução Específica nº : 03443/2018**](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56418421/do1-2018-12-21-resolucao-re-n-3-443-de-20-de-dezembro-de-2018-56418253)

**Data de publicação : 21/12/2018**

**Empresa:** Junco Indústria e Comércio LTDA, CNPJ n° 66.312.653/0001-14,

**Produto:** Pimenta Calabresa, marca Fã
**Lote, fabricação e validade:** lote n° 19027, validade 3/2/2019

**Ações de fiscalização:**
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição

**Motivação:** Laudo de Análise Fiscal n° 408.1P.0/2018, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros - LACEN/GO, com resultado insatisfatório para determinação de coliformes a 45oC, com presença de Escherichia coli no produto

[pimenta calabresa](http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/lista?tag=pimenta%20calabresa)

[**Resolução Específica nº : 03444/2018**](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56418306/do1-2018-12-21-resolucao-re-n-3-444-de-20-de-dezembro-de-2018-56418203)

**Data de publicação : 21/12/2018**

**Empresa:** Casa do Varejo Indústria e Comércio de Conservas LTDA, CNPJ n° 05.956.715/0001-36

**Produto:** Páprica Doce, marca Toscana
**Lote, fabricação e validade:** lote n° 1907, data de validade 19/07/2020

**Empresa:** BR Spices Indústria e Comércio de Alimentos Eireli, CNPJ n° 21.418.616/0001-57,

**Produto:** Páprica Defumada, marca Cozinha Criativa
**Lote, fabricação e validade:** lote n° 2418/1, data de validade 11/06/2019

**Ações de fiscalização:**
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição

**Observação:** As empresas fabricantes devem promover o recolhimento dos estoques existentes no mercado dos lotes dos produtos descritos no art. 1º desta Resolução.

**Motivação:** Laudos de Análise Fiscal n° 3186.CP.0/2018 e n° 3185.P.0/2018, emitidos pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, LACEN/MG, com resultado insatisfatório para determinação de ocratoxina A

[páprica](http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/lista?tag=p%C3%A1prica)[ocratoxina a](http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/lista?tag=ocratoxina%20a)

[**Resolução Específica nº : 03445/2018**](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/56418391/do1-2018-12-21-resolucao-re-n-3-445-de-20-de-dezembro-de-2018-56418217)

**Data de publicação : 21/12/2018**

**Empresa:** Alimentos Zaeli LTDA, CNPJ n° 77.917.680/0051-04

**Produto:** Pimenta do Reino (moída), marcaZaeli
**Lote, fabricação e validade:** lote n° 110, validade 20/04/2019

**Ações de fiscalização:**
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição

**Observação:** A empresa fabricante deve promover o recolhimento do estoque existente no mercado do lote do produto.

**Motivação:** Laudo de Análise Fiscal n° 755.1P.0/2018, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros - LACEN/GO, com resultados insatisfatórios para: determinação de coliformes a 45oC, pesquisa de Salmonellaspp, análise de rotulagem e identificação histológica.

[pimenta do reino](http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/lista?tag=pimenta%20do%20reino)[salmonella](http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/lista?tag=salmonella)

 **NOTIFICAÇÃO DA GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DVMC.SVS**

 **NOTIFICAÇÃO DA GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DVMC.SVS. n. 61/18 – 625/18**

O Superintendente de Vigilância Sanitária - Presidente da Gerência Co-legiada da SVS, no uso das atribuições e de acordo com o inciso I do artigo 3º da Re-solução n. 2.999 de 16/11/2011, INTERDITA CAUTELARMENTE em todo estado de Minas Gerais, o produto CREME DEPILATÓRIO - FACIAL / BUÇO E QUEIXO, marca DE-PIL BELLA, lote 0618061, val. 6/2021, fabricado por BIOCLIN COMERCIAL EIRELI, CNPJ: 02.793.452/0001-01, localizada na ROD. ENG. RENE BENEDITO SILVA, 1.156 - ITAPEVI - SÃO PAULO, CEP: 06683-000, considerando Laudo de Análise 2865.1P.0/20

18/IOM/FUNED - INSATISFATÓRIO quanto ao ensaio de aspecto do produto.

Belo Horizonte, 30 de novembro de 2018.

Publique-se e notifique-se!

Presidente da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária

JGD/LAQ

 **NOTIFICAÇÃO DA GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DVMC.SVS. n. 64/18** - SEI 2260.01.0001955/2018-79

O Superintendente de Vigilância Sanitária - Presidente da Gerência Colegia-da da SVS, no uso das atribuições e de acordo com o inciso I do artigo 3º da Resolução n. 2.999 de 16/11/2011, INTERDITA CAUTELARMENTE em todo estado de Minas Ge-rais, o produto ÁLCOOL 46° INPM - ÁLCOOL LÍQUIDO 54° GL, marca LUAR, lote 257, fab. 04/2018, val. 36 MESES, produzido e envasado por LUAR MÁGICO INDÚSTRIA E CO-MÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA, CNPJ: 09.246.329/0001-01, localizada na RUA VICTÓRIO SANTIM, 3031 - ITAQUERA - SÃO PAULO - BRASIL - CEP: 08290001, con-siderando Laudo de Análise 3805.1P.0/2018/IOM/FUNED - INSATISFATÓRIO quanto ao ensaio de teor de álcool.

Belo Horizonte, 20 de dezembro de 2018.

Publique-se e notifique-se!

Presidente da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária

JGD/

 O presidente da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais, no uso de suas atribuições e considerando o disposto na Resolução SES nº 2.999, de 16 de novembro de 2011, art. 3º, e Lei Estadual 13.317 de 24 de setembro de 1999, art. 121, referenda a determinação **de inutilização do produto: Queijo Mussarela Barra; marca: Chapada; data de** fabricação: 16/07/2018; data de validade: 16/10/2018; lote: vide data fab/val; produzido por: Laticínios Chapada Ltda., inscrita no CNPJ sob o número: 86.391.133/0001-51, localizada na Fazenda Chapada, Estrada Gomes de Melo – Zona Rural – Rio Piracicaba – Minas Gerais, CEP: 35940-000, considerando que no decorrer do procedimento administrativo, o alimento em questão teve expirada a sua data de validade, tornando-se impróprio para o consumo humano e constituindo-se óbice a sua desinterdição.

Publique-se e notifique-se.

Belo Horizonte, 03 de dezembro de 2018.

Presidente da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária

 **NOTIFICAÇÃO GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Nº. 41/2018/DVA/SVS**

O presidente da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais, no uso de suas atribuições e considerando o disposto no inciso I do art. 3º da Resolução SES nº. 2.999, de 16 de novembro de 2011, referenda a Determinação de Desinterdição DVA/SVS nº. 41/2018, referente à desinterdição do produto: extrato de tomate, marca: Fugini, data de validade: 01/19, lote: 7042413, produzido por: Fugini Alimentos Ltda, inscrita no CNPJ sob o nº. 00.588.458/0001-03, localizada na Av. Fugita, 1000, Jardim Paraíso, Monte Alto, SP, CEP: 15.910-000, interditado cautelarmente por meio da Notificação de Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária n° 20/2018, por não representar risco à saúde do consumidor, vez que não apresenta matéria estranha indicativa de risco à saúde humana (ausência de fragmento de pelo de roedor por 100 g do produto), estando em conformidade com o limite máximo de tolerância estabelecido pela Resolução RDC nº 14, de 28 de março de 2014, art. 13, Anexo I (qual seja: 1 fragmento de pelo de roedor por 100 g do produto), conforme atestam os laudos de análise de contraprova nº 2126.CP/2018 e de testemunho nº 2126.AT.0/2018, emitidos pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), Laboratório Central de Saúde Pública deste Estado.

Publique-se e notifique-se.

Belo Horizonte, 17 de dezembro de 2018.

Presidente da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária