

**Resolução Específica nº : 01744/2020**

**Data de publicação : 01/06/2020**

**Empresa:** EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

**Produto:** PRAIVA (CLORIDRATO DE MOXIFLOXACINO) 400MG/250ML

**Lote, fabricação e validade:** Lote: 495818

**Ações de fiscalização:**

Apreensão e inutilização

Suspensão do Armazenamento

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Suspensão da Exportação

Proibição da importação

Suspensão do Transporte

Suspensão do Uso

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

**Motivação:** A empresa detentora do registro do medicamento desconhece a existência do lote 495818, gravado na embalagem secundária do medicamento PRAIVA (cloridrato de moxifloxacino), tratando-se de adulteração. Embasamento legal: art. 62, caput e item II, da Lei 6.360/1976.

**Resolução Específica nº : 01744/2020**

**Data de publicação : 01/06/2020**

**Empresa:** KB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E MEDICAMENTOS LTDA - ME

**Produto:** TODOS OS MEDICAMENTOS

**Ações de fiscalização:**

Apreensão e inutilização

Suspensão do Armazenamento

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Proibição da importação

Suspensão da Exportação

Suspensão do Transporte

Suspensão do Uso

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

**Motivação:** A empresa KB Distribuidora de Produtos Farmacêuticos e Medicamentos Ltda. - CNPJ: 07.017.496/0001-55 não apresenta Autorização de Funcionamento válida para medicamentos, além de se localizar em endereço incerto. Embasamento legal: artigo 2º da Lei nº 6.360/1976.

**Resolução Específica nº : 01739/2020**

**Data de publicação : 01/06/2020**

**Empresa:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

**Produto:** SULFATO DE AMICACINA - 250 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 2ML  
**Lote, fabricação e validade:** Lote: 9070074

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento  
Suspensão da Comercialização  
Suspensão da Distribuição  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Comunicado de recolhimento voluntário devido a identificação de partícula em medicamento injetável, descumprindo o Art. 17 do Decreto n. 8.077/2013.

**Resolução Específica nº : 01739/2020**

**Data de publicação :** 01/06/2020

**Empresa:** MK TECK WWW.MUSCLEKREATOR.COM

**Produto:** SARMS

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

**Produto:** S4 (ANDARINE 25MG)

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

**Produto:** RAD-140 (TESTOBOOST 10MG)

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

**Produto:** MK-677 (MK HGH 10MG)

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

**Produto:** LGD-4033 (LGD-GAINS 10MG)

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

**Produto:** YK 11 (MYOSTINE 10MG)

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

**Produto:** SARMS MK-2866

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

**Produto:** MK-2866 (OSTARINE 10MG E 20 MG)

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

**Produto:** SR-9009 (STENABOLIC 10MG)

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

**Produto:** GW-501516 (CARDARINE 10MG)

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

**Ações de fiscalização:**

Proibição da comercialização  
Proibição da distribuição  
Proibição da fabricação  
Proibição da importação  
Apreensão e inutilização  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Constatação de propaganda e comércio irregular de produtos sem registro, por meio do site: [www.musclekreator.com](http://www.musclekreator.com), contrariando os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/76. As medidas de proibição do comércio e da propaganda se aplicam a todos os veículos de comunicação e estabelecimentos.

**Resolução Específica nº : 01739/2020**

**Data de publicação : 01/06/2020**

**Empresa:** KINGDOM FRANCHISING E LICENCIAMENTO LTDA

**Produto:** LIPO DA DONA

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

**Ações de fiscalização:**

Apreensão e inutilização  
Proibição da comercialização  
Proibição da distribuição  
Proibição da fabricação  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

**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 ou notificação na Anvisa, por meio do site <https://thayseteixeira.com.br>, em desacordo com os artigos 12, 50 E 59 da Lei 6360/76. As medidas de proibição do comércio e da propaganda se aplicam a todos os veículos de comunicação e estabelecimentos.

**Resolução Específica nº : 01739/2020**

**Data de publicação : 01/06/2020**

**Empresa:** Várias empresas

**Produto:** TKTX POMADA ANESTÉSICA

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

**Ações de fiscalização:**

Apreensão e inutilização  
Proibição da comercialização  
Proibição da distribuição  
Proibição da fabricação  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Comprovadas a divulgação e a comercialização, por meio de diversos sites na internet, de produtos anestésicos com a marca TKTX, denominados como Pomada Anestésica TKTX ou Anestésico Tópico TKTX, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em

desacordo com a Lei 6.360/1976. As medidas de proibição e propaganda se aplicam a todos os veículos de comunicação e estabelecimentos.

**Resolução Específica nº : 01749/2020**

**Data de publicação : 02/06/2020**

**Empresa:** Soap Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda - ME

**Produto:** TODOS OS PRODUTOS SANEANTES

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

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Proibição da fabricação

Suspensão da Divulgação

Suspensão do Uso

Apreensão e inutilização

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

**Motivação:** Consideradas a comercialização e a fabricação de produtos saneantes 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 : 01754/2020**

**Data de publicação : 03/06/2020**

**Empresa:** JFM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

**Produto:** ESPUMIL ÁLCOOL GEL 70º INPM

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

**Ações de fiscalização:**

Apreensão e inutilização

Recolhimento

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Proibição da fabricação

Suspensão da Divulgação

Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Foi considerada a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento (AFE) para a fabricação de cosméticos, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6.360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360/1976.

**Resolução Específica nº : 01791/2020**

**Data de publicação : 04/06/2020**

**Empresa:** DELTA INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI - ME

**Produto:** ÁLCOOL ETÍLICO 70° INPM

**Lote, fabricação e validade:** Lote: 17

**Produto:** ÁLCOOL EM GEL 70%

**Lote, fabricação e validade:** Lote: 12

**Produto:** ÁLCOOL EM GEL 70%

**Lote, fabricação e validade:** Lote: 11

**Produto:** ÁLCOOL ETÍLICO 70° INPM

**Lote, fabricação e validade:** Lote: 3

**Produto:** ÁLCOOL ETÍLICO 70° INPM

**Lote, fabricação e validade:** Lote: 37

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento

Suspensão da Comercialização

Suspensão da Distribuição

Suspensão da Fabricação/Produção

Suspensão da Divulgação

Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool abaixo do valor rotulado e análise de rotulagem em desacordo com a regulamentação, comprovados nos Laudos de Análise Fiscal de Contraprova.

**Resolução Específica nº : 01753/2020**

**Data de publicação : 04/06/2020**

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** EMAGRECEDOR ALWAYS FITNESS GOLD

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

**Ações de fiscalização:**

Apreensão e inutilização

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Proibição da fabricação  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

**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 comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, para o qual são atribuídas propriedades terapêuticas não comprovadas, por meio de diversos sites, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976.

**Resolução Específica nº : 01753/2020**

**Data de publicação : 04/06/2020**

**Empresa:** Marazis Assessoria em Importação, Exportação e Serviços de Intermediação Ltda (MEDIC PHARMA)

**Produto:** Todos os produtos

**Diferenças:** Identificação de atividades envolvendo medicamentos de procedência duvidosa e com suspeita de falsificação. Ficam interditadas cautelarmente todas as atividades desempenhadas pela empresa para medicamentos, bem como de todos os medicamentos que tenham sido importados, distribuídos, transportados ou fornecidos pela empresa. Essa resolução é válida a partir da sua publicação por 90 dias.

**Informações Adicionais:** Ações de fiscalização: Interdição cautelar

**Resolução Específica nº : 01753/2020**

**Data de publicação : 04/06/2020**

**Empresa:** NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA S/A

**Produto:** CLORIDRATO DE TRAZODONA - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

**Lote, fabricação e validade:** Lote: 1L8019

**Produto:** ESOMEPRAZOL MAGNÉSICO TRI-HIDRATADO - 40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7

**Lote, fabricação e validade:** Lote: 1L8019

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento  
Suspensão da Comercialização  
Suspensão da Distribuição  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Comunicado de recolhimento voluntário em razão da embalagem de blísteres do medicamento cloridrato de trazodona em cartuchos de esomeprazol, ocasionado por desvio no processo de embalagem secundária. Embasamento legal: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999 e RDC 55/2005.

**Resolução Específica nº : 01753/2020**

**Data de publicação : 04/06/2020**

**Empresa:** MNW Comércio de Produtos Ltda. (Músculos na Web)

**Produto:** TRIBULUS - BLACK SKULL

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

**Ações de fiscalização:**

Apreensão e inutilização

Proibição da comercialização

Proibição da fabricação

Proibição da distribuição

Suspensão da Divulgação

Suspensão do Uso

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

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

<https://www.musculosnaweb.com.br/>, descumprindo os artigos 12 e 59 da Lei 6.360/1976. As medidas de proibição da propaganda e comércio determinadas se aplicam a qualquer veículo de comunicação ou estabelecimento comercial.

**Resolução Específica nº : 01753/2020**

**Data de publicação : 04/06/2020**

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** RIVOTRIL

**Lote, fabricação e validade:** Lote: RJ0598

**Diferenças:** As unidades do medicamento Rivotril, (clonazepam), Lote RJ0598, solução oral 2,5 mg/ml, validade 01/2021, que não possuam em sua embalagem secundária as informações: "GTIN 07896226501239" e "MS 1010000720034" são falsificadas.

**Informações Adicionais:** Ações de fiscalização: apreensão e inutilização e proibição do armazenamento, da comercialização, da distribuição, do transporte e do uso.

**Resolução Específica nº : 01753/2020**

**Data de publicação : 04/06/2020**

**Empresa:** VELLIX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

**Produto:** Todos os produtos

**Diferenças:** Identificação de atividades envolvendo medicamentos de procedência duvidosa e com suspeita de falsificação. Ficam interditadas cautelarmente todas as atividades desempenhadas pela empresa para medicamentos, bem como de todos os medicamentos que tenham sido importados, distribuídos, transportados ou fornecidos pela empresa. Essa resolução é válida a partir da sua publicação por 90 dias.

**Informações Adicionais:** Ações de fiscalização: Interdição cautelar

**Resolução Específica nº : 01753/2020**

**Data de publicação : 04/06/2020**

**Empresa:** ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA

**Produto:** MELOXICAM - 15 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10

**Lote, fabricação e validade:** Lotes: M901695; M907632 e M907633.

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento

Suspensão da Comercialização

Suspensão da Distribuição

Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Comunicado de recolhimento voluntário em razão de resultados insatisfatórios de dissolução encontrados nos estudos de estabilidade, em descumprimento ao art. 56 da RDC nº 318/2019. Demais embasamentos legais: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999 e RDC 55/2005.

**Resolução Específica nº : 01753/2020**

**Data de publicação : 04/06/2020**

**Empresa:** Yellow Black

**Produto:** YELLOW BLACK

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

**Ações de fiscalização:**

Apreensão e inutilização

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Proibição da fabricação

Suspensão da Divulgação

Suspensão do Uso

**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 ou notificação na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976. As medidas de proibição da propaganda e comércio determinadas se aplicam a qualquer veículo de comunicação ou estabelecimento comercial.

**Resolução Específica nº : 01753/2020**

**Data de publicação : 04/06/2020**

**Empresa:** Bio Slim



**Produto:** BIO SLIM

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

**Produto:** NATUDRIN

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

**Ações de fiscalização:**

Apreensão e inutilização  
Proibição da comercialização  
Proibição da distribuição  
Proibição da fabricação  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

**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 ou notificação na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976. As medidas de proibição da propaganda e comércio determinadas se aplicam a qualquer veículo de comunicação ou estabelecimento comercial.

**Resolução Específica nº : 01753/2020**

**Data de publicação : 04/06/2020**

**Empresa:** Bio Slim

**Produto:** BIO SLIM

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

**Produto:** NATUDRIN

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

**Ações de fiscalização:**

Apreensão e inutilização  
Proibição da comercialização  
Proibição da distribuição  
Proibição da fabricação  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

**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 ou notificação na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976. As medidas de proibição da propaganda e comércio determinadas se aplicam a qualquer veículo de comunicação ou estabelecimento comercial

**Resolução Específica nº : 01753/2020**

**Data de publicação : 04/06/2020**

**Empresa:** <https://maxsizepro.com.br/>

**Produto:** MAXSIZEPRO

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

**Ações de fiscalização:**

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Proibição da fabricação

Suspensão da Divulgação

Suspensão do Uso

Apreensão e inutilização

**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 ou notificação na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976. As medidas de proibição da propaganda e comércio determinadas se aplicam a qualquer veículo de comunicação ou estabelecimento comercial.

**Resolução Específica nº : 01812/2020**

**Data de publicação : 05/06/2020**

**Empresa:** M. W. DOS SANTOS PRODUTOS DE LIMPEZA

**Produto:** AMAZON A - 60

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

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento

Proibição da distribuição

Proibição da fabricação

Suspensão da manipulação de produtos

Suspensão da Divulgação

Suspensão do Uso

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

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

**Resolução Específica nº : 01859/2020**

**Data de publicação : 08/06/2020**

**Empresa:** IMPÉRIAL PLUS INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

**Produto:** DESINFETANTE IMPERIAL PLUS

**Lote, fabricação e validade:** Lote: 00456-19

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento  
Suspensão da Comercialização  
Suspensão da Distribuição  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Considerado o resultado insatisfatório nos ensaios de atividade bactericida para *Staphylococcus aureus*, de pH e de rotulagem primária, comprovado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 2518.1P.0, emitido pelo IOM/FUNED/MG e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

**Resolução Específica nº : 01859/2020**

**Data de publicação :** 08/06/2020

**Empresa:** BIOMÁTIKA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS S/A

**Produto:** RUB BIOMÁTIKA

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

**Produto:** VAPOREX

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

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento  
Suspensão da Comercialização  
Suspensão da Distribuição  
Suspensão da Fabricação/Produção  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Considerando que os produtos estão sendo veiculados com finalidade terapêutica, que não podem ser associadas a produtos cosméticos, e por outras irregularidades constatadas pela área de registro da Anvisa, o que motivou o cancelamento da notificação na Anvisa, por estar em desacordo com a própria definição de cosméticos (RDC 07/2015, Anexo I e descumprir o Art. 59 da Lei 6360/19).

**Resolução Específica nº : 01848/2020**

**Data de publicação :** 08/06/2020

**Empresa:** FABRICANTE DESCONHECIDO

**Produto:** SOLIRIS (ECULIZUMAB)

**Lote, fabricação e validade:** Lote: 1003254

**Diferenças:** Conforme manifestação da empresa Alexion Pharma Brasil, mediante consulta ao fabricante internacional, o lote 1003254 do medicamento SOLIRIS (ECULIZUMAB), distribuído pela empresa MEDIC PHARMA (Marazis Assessoria em Importação, Exportação e Serviços de Intermediação Ltda - CNPJ 23.624.268/0001-08), trata-se de uma falsificação, o que contraria o Art. 62 da Lei 6360/76.

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

**Resolução Específica nº : 01867/2020**

**Data de publicação :** 09/06/2020

**Empresa:** MARY HILL PERFUMES EIRELI

**Produto:** GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS MARY HILL

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

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento  
Suspensão da Comercialização  
Suspensão da Distribuição  
Suspensão da Fabricação/Produção  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Comprovada a comercialização 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 : 01867/2020**

**Data de publicação :** 09/06/2020

**Empresa:** LEIDE MARA DE OLIVEIRA TAVARES

**Produto:** ÁGUA SANITÁRIA INTENSO FRESCOR

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

**Ações de fiscalização:**

Proibição da comercialização  
Recolhimento  
Proibição da distribuição  
Proibição da fabricação  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Comprovada a comercialização 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 : 01867/2020**

**Data de publicação :** 09/06/2020

**Empresa:** MARY HILL PERFUMES EIRELI

**Produto:** GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS MARY HILL

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

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento  
Suspensão da Comercialização  
Suspensão da Distribuição  
Suspensão da Fabricação/Produção  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Comprovada a comercialização 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 : 01866/2020](#)

**Data de publicação :** 09/06/2020

**Empresa:** F.H.S. DUARTE PRODUTOS NATURAIS

**Produto:** NEW GREEN

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

**Produto:** FINE NATURE

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

**Ações de fiscalização:**

Suspensão do Armazenamento  
Proibição da comercialização  
Proibição da distribuição  
Proibição da fabricação  
Apreensão e inutilização  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Comprovada a comercialização e a divulgação de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio do sítio eletrônico "newgreengold.com.br", descumprindo os artigos 12 e 59 da Lei 6360/76. As ações de fiscalização se aplicam a quaisquer estabelecimentos e meios de comunicação.

[Resolução Específica nº : 01866/2020](#)

**Data de publicação :** 09/06/2020

**Empresa:** Bernabé Comércio de Gases Ltda

**Produto:** GÁS MEDICINAL

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

**Ações de fiscalização:**

Apreensão e inutilização  
Suspensão do Armazenamento  
Proibição da comercialização  
Proibição da distribuição  
Suspensão do Transporte  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Determinada a proibição do armazenamento, da comercialização, da distribuição, do transporte e do uso, bem como a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, de unidades do medicamento Oxigênio Medicinal, envasados pela empresa Bernabé Comércio de Gases Ltda., por se tratar de empresa sem Autorização de Funcionamento - AFE - junto à Anvisa.

**Resolução Específica nº : 01866/2020**

**Data de publicação :** 09/06/2020

**Empresa:** CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA

**Produto:** NERALGYN - 30 MG + 300 MG + 30 COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200

**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 11/05/2018

**Produto:** NERALGYN - 30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 11/05/2018

**Produto:** VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 11/05/2018

**Produto:** VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15

**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 11/05/2018

**Produto:** VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 11/05/2018

**Produto:** VARIFLUX - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 11/05/2018

**Produto:** CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)

**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 11/05/2018

**Produto:** CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15

**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 11/05/2018

**Produto:** CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 11/05/2018

**Produto:** CONDUVAZ - 450 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 11/05/2018

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento  
Suspensão da Comercialização  
Suspensão da Distribuição  
Suspensão da Fabricação/Produção  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Constatação do descumprimento dos artigos 12, §2º; 148 inciso I, 106 da RDC 301/19 e Artigo 103 da IN 47/2019, durante inspeção sanitária realizada em fevereiro de 2020, pela VISA/MG, e à inação do estabelecimento em adotar as ações padronizadas constantes no POP SNVS 014 ver. 2.1 para tais não conformidades.

**Resolução Específica nº : 01866/2020**

**Data de publicação :** 09/06/2020

**Empresa:** FACEBOOK SERVIÇOS ONLINE DO BRASIL LTDA.

**Produto:** MODER DIET GOLD EXTRATO DE ERVAS

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

**Produto:** MODER DIET CHÁ

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

**Ações de fiscalização:**

Apreensão e inutilização  
Proibição da comercialização  
Proibição da distribuição  
Proibição da fabricação  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Comprovadas a divulgação e a comercialização do 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 se aplicam a quaisquer estabelecimentos e meios de comunicação

**Resolução Específica nº : 01892/2020**

**Data de publicação : 12/06/2020**

**Empresa:** LHS Produtos Automotivos Eireli-ME

**Produto:** TODOS OS PRODUTOS SANEANTES

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

**Ações de fiscalização:**

Apreensão e inutilização

Recolhimento

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Proibição da fabricação

Suspensão da Divulgação

Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Comprovadas a comercialização e a fabricação de produtos saneantes 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 : 01943/2020**

**Data de publicação : 12/06/2020**

**Empresa:** Marazis Assessoria em Importação, Exportação e Serviços de Intermediação Ltda (Medic Pharma) - CNPJ: 23624268000108

**Produto:** HARVONI

**Lote, fabricação e validade:** Lotes: 16UCKT35D5, 61264902 e 22VMYVA12

**Diferenças:** Manifestação da empresa Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda, detentora do registro do medicamento, de que os respectivos lotes de Harvoni, importados e entregues ao consumo pela empresa MEDIC PHARMA (Marazis Assessoria em Importação, Exportação e Serviços de Intermediação Ltda - CNPJ 23.624.268/0001-08), não foram reconhecidos como autênticos, tratando-se de falsificação.

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

**Resolução Específica nº : 01892/2020**

**Data de publicação : 12/06/2020**

**Empresa:** BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSOIS LTDA

**Produto:** SUPER DOM ÁLCOOL 70 AEROSSOL

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

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Proibição da fabricação

Suspensão da Divulgação

Suspensão do Uso



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

**Motivação:** Produto comercializado 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 : 01892/2020**

**Data de publicação : 12/06/2020**

**Empresa:** D.M. DA SILVA MARTINS

**Produto:** ALQUIMIA ÁLCOOL GEL ASSEPSIA DAS MÃOS CONCENTRAÇÃO 70%

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

**Ações de fiscalização:**

Apreensão e inutilização

Recolhimento

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Proibição da fabricação

Suspensão da Divulgação

Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Comprovadas a comercialização e a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento (AFE) para a fabricação de cosméticos, em desacordo com a RDC 350/2020, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6.360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

**Resolução Específica nº : 01892/2020**

**Data de publicação : 12/06/2020**

**Empresa:** NÓBILE IND. COMÉRCIO E BENEFICIAMENTO LTDA

**Produto:** LCOOL GEL 70% MARCA STILLO

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

**Ações de fiscalização:**

Interdição cautelar

**Observação:** Ações de fiscalização: interdição cautelar

**Motivação:** Resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 1233.1P.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 : 01892/2020**

**Data de publicação : 12/06/2020**

**Empresa:** QUÍMICA AMPARO LTDA

**Produto:** LAVA ROUPAS TYXAN YPÊ

**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 4/5/2020

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento  
Suspensão da Comercialização  
Suspensão da Distribuição  
Suspensão da Fabricação/Produção  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** A alteração de rotulagem realizada em 04/05/2020 inclui orientações e imagens de ação sanitizante para o produto, não pertinentes à categoria de produtos saneantes de Risco 1, contrariando a RDC 59/2010, uma vez que a ação antimicrobiana enseja, obrigatoriamente, o registro e a comprovação de eficácia.

**Resolução Específica nº : 01892/2020**

**Data de publicação : 12/06/2020**

**Empresa:** CINORD SUDESTE QUÍMICA LTDA ME

**Produto:** LOÇÃO ANTISSÉPTICA CINORD SUDESTE

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

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento  
Suspensão da Comercialização  
Suspensão da Distribuição  
Suspensão da Fabricação/Produção  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

**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 foi indevidamente notificado na Anvisa. Embasamento legal: artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

**Resolução Específica nº : 01892/2020**

**Data de publicação : 12/06/2020**

**Empresa:** PERFUMARIA BROTOEJOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

**Produto:** ÁLCOOL GEL 70% PRO HAND HIGIENIZADOR DE MÃOS

**Lote, fabricação e validade:** Lote: 5320

**Ações de fiscalização:**

Interdição cautelar

**Observação:** Ações de fiscalização: interdição cautelar

**Motivação:** Resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 1234.1P.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 : 01966/2020**

**Data de publicação :** 16/06/2020

**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

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

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

**Ações de fiscalização:**

Suspensão da Comercialização

Suspensão da Distribuição

Suspensão do Uso

Recolhimento

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

**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 : 01966/2020**

**Data de publicação : 16/06/2020**

**Empresa:** EmagilFit

**Produto:** Todos os produtos listados no website [www.emagilfit.com.br](http://www.emagilfit.com.br)

**Ações de fiscalização:**

Apreensão e inutilização  
Proibição da comercialização  
Proibição da distribuição  
Proibição da fabricação  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

**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 ou notificação, por meio dos sites: [www.emagilfit.com.br](http://www.emagilfit.com.br), <https://www.facebook.com/emagil.fit>, [facebook.com/emagilfit.emagilfit](https://www.facebook.com/emagilfit.emagilfit), <https://www.facebook.com/phytoemagry.emagrecedor.5>, <https://www.americanas.com.br/>, <https://www.shoptime.com.br/>, <https://www.submarino.com.br/> e <https://www.facebook.com/emagil.fit>.

**Resolução Específica nº : 01966/2020**

**Data de publicação : 16/06/2020**

**Empresa:** FACEBOOK SERVIÇOS ONLINE DO BRASIL LTDA

**Produto:** RITALINA - 10 MG COM CT BL AL AL X 30

**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 01/01/2018

**Produto:** VENVANSE - 70 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 28

**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 01/01/2018

**Ações de fiscalização:**

Suspensão da Comercialização  
Suspensão da Divulgação

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

**Motivação:** Comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial, dentre eles os medicamentos Ritalina e Venvanse, por meio do site: <https://www.instagram.com/doutor.ritali.venvan/>, descumprindo o Art. 52 da RDC 44/2009 e a Portaria 344/1998.

**Resolução Específica nº : 01966/2020**

**Data de publicação : 16/06/2020**

**Empresa:** ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA

**Produto:** LETROZOL - 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

**Lote, fabricação e validade:** Lote: M816713

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento  
Suspensão da Comercialização  
Suspensão da Distribuição  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Comunicado de recolhimento voluntário em razão de resultados insatisfatórios de dissolução encontrados nos estudos de estabilidade, em descumprimento ao art. 56 da RDC 318/2019. Outros embasamentos legais: Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782/1999 e RDC 55/2005.

**Resolução Específica nº : 01965/2020**

**Data de publicação : 16/06/2020**

**Empresa:** ABC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENES

**Produto:** Todos os produtos

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

**Ações de fiscalização:**

Apreensão e inutilização  
Proibição da comercialização  
Proibição da distribuição  
Proibição da fabricação  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Comprovadas a comercialização 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 arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

**Resolução Específica nº : 01965/2020**

**Data de publicação : 16/06/2020**

**Empresa:** Garnet Ind. e Com. de Perfumes e Cosm. Ltda.

**Produto:** SOMBRA COMPACTA BORTOLETTO - OLHO DE TIGRE

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

**Produto:** PÓ COMPACTO BORTOLETTO

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

**Ações de fiscalização:**

Suspensão da Comercialização  
Suspensão da Distribuição  
Suspensão da Fabricação/Produção  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Consideradas a comercialização e a fabricação do produto (Sombra compacta Bortoletto) sem registro e re-etiquetagem do pó compacto Bortoletto com nova data de validade cujo prazo de validade havia expirado, infringindo os artigos 12 e 65 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 : 01985/2020**

**Data de publicação : 17/06/2020**

**Empresa:** JUVANETE BARRETO FREIRE 57432449791 (BRASMED VETERINÁRIA)

**Produto:** PRODUTOS PARA SAÚDE (CORRELATOS)

**Ações de fiscalização:**

Suspensão do Armazenamento  
Proibição da comercialização  
Proibição da distribuição  
Suspensão da Exportação  
Proibição da fabricação  
Proibição da importação  
Suspensão da manipulação de produtos  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Comprovada a comercialização de produto para saúde (correlatos), por empresa que não possui Autorização de Funcionamento (AFE) nesta Agência, em desacordo com o art. 50 da Lei nº 6.360/1976.

**Resolução Específica nº : 01985/2020**

**Data de publicação : 17/06/2020**

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

**Produto:** COVID-19 IGG/IGM TEST KIT

**Lote, fabricação e validade:** Lote: P46200424A1A

**Ações de fiscalização:**

Interdição cautelar

**Observação:** Ações de fiscalização: interdição cautelar

**Motivação:** Laudo de Análise Fiscal 1691.1P.1/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), apresentou resultados insatisfatórios para os ensaios de "SENSIBILIDADE" e "ESPECIFICIDADE", para o lote P46200424A1A do produto COVID-19 IgG/IgM TEST KIT.

**Resolução Específica nº : 01969/2020**

**Data de publicação : 17/06/2020**

**Empresa:** CARLOS ALBERTO ALVES FERREIRA PRODUTOS DE LIMPEZA

**Produto:** TODOS OS PRODUTOS LINHA HIGISAN

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

**Ações de fiscalização:**

Suspensão do Armazenamento  
Proibição da comercialização  
Proibição da distribuição  
Proibição da fabricação  
Suspensão da Divulgação

#### Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Consideradas a comercialização, a exposição à venda e a fabricação dos produtos 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 : 01969/2020**

**Data de publicação : 17/06/2020**

**Empresa:** B.E.G. - INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS EIRELI

**Produto:** MASTER 2 - TRATAMENTO CAPILAR MARCA ARK LINE

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

#### **Ações de fiscalização:**

Recolhimento  
Proibição da comercialização  
Proibição da distribuição  
Proibição da fabricação  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: recolhimento 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, 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 : 01969/2020**

**Data de publicação : 17/06/2020**

**Empresa:** Bachellor Distribuidora de Cosméticos LTDA - ME

**Produto:** LIP TINT - VS LIP4SLIM

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

**Produto:** VS LIP4SLIM BATOM LÍQUIDO MATTE

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

#### **Ações de fiscalização:**

Recolhimento  
Suspensão do Armazenamento  
Suspensão da Comercialização  
Suspensão da Distribuição  
Suspensão da Fabricação/Produção  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Comprovação da fabricação de produtos contendo alegações terapêuticas em sua rotulagem, em desacordo com a RDC 7/2015, e com fórmula diferente da autorizada pela Anvisa. Embasamento legal: arts 6º, 7º e inciso III do art. 63 da Lei 6360/1976.

**Resolução Específica nº : 01969/2020**

**Data de publicação : 17/06/2020**

**Empresa:** SKILL-BROTHERS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP

**Produto:** GEL HIGIENIZADOR HIDRATANTE ACTUAL

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

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Proibição da fabricação

Suspensão da Divulgação

Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: recolhimento 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, 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 : 01968/2020**

**Data de publicação : 17/06/2020**

**Empresa:** HELBOM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA

**Produto:** DETERGENTE DETERPLUS

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

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Proibição da fabricação

Suspensão da Divulgação

Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Produto fabricado sem registro por empresa sem autorização de funcionamento, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360/1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.



**Resolução Específica nº : 01968/2020**

**Data de publicação : 17/06/2020**

**Empresa:** ERVAS NATURAIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

**Produto:** SHAMPOO SILVER - ERVAS NATURAIS

**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 08/06/2018

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento

Suspensão da Comercialização

Suspensão da Distribuição

Suspensão da Fabricação/Produção

Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Os lotes fabricados a partir de 8/6/2018 apresentaram ensaio de pH fora de especificação para o produto notificado (Processo 25351.546534/2017-16) e também o descumprimento da RDC 48/2013, detectado durante inspeção sanitária realizada de 6 a 7/2/2020, e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 6.360/1976.

**. Resolução Específica nº : 02013/2020**

**Data de publicação : 19/06/2020**

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** FINAS GOLD

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

**Ações de fiscalização:**

Apreensão e inutilização

Suspensão do Armazenamento

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Proibição da fabricação

Proibição da importação

Suspensão da Divulgação

Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Comprovadas a divulgação e a comercialização, na internet, do produto Finnas Gold, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, e fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os arts. os 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As medidas de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou virtuais, e a todos os meios de comunicação.

**Resolução Específica nº : 02013/2020**

**Data de publicação : 19/06/2020**

**Empresa:** Vários sites

**Produto:** THORAVIRIL

**Ações de fiscalização:**

Apreensão e inutilização  
Proibição da comercialização  
Proibição da distribuição  
Proibição da fabricação  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Comprovadas a divulgação e a comercialização, por meio de diversos sites, do produto THORAVIRIL, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o Arts. 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As medidas de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos físicos ou virtuais, e a todos os meios de comunicação.

**Resolução Específica nº : 02013/2020**

**Data de publicação :** 19/06/2020

**Empresa:** FACEBOOKSERVIÇOS ONLINE DO BRASIL LTDA

**Produto:** INIBIDOR DE APETITE

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

**Produto:** COMPOSTO SECA BARRIGA

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

**Ações de fiscalização:**

Apreensão e inutilização  
Proibição da comercialização  
Proibição da distribuição  
Proibição da fabricação  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

**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 do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o arts. 12, 50 da Lei 6.360/1976. As medidas preventivas se aplicam a todos os meios de comunicação, incluindo sítios eletrônicos e redes sociais

**Resolução Específica nº : 02013/2020**

**Data de publicação :** 19/06/2020

**Empresa:** DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA

**Produto:** GLICONATO DE CLOREXIDINA 2% (SOLUÇÃO COM TENSOATIVOS) - Notificação Simplificada

**Lote, fabricação e validade:** Lotes: 0157, 0158 e 0159

**Ações de fiscalização:**

Interdição cautelar

**Observação:** Ações de fiscalização: Interdição cautelar

**Motivação:** Resultados insatisfatórios quanto ao ensaio de contagem do número total de microrganismos mesofílicos - bactérias aeróbias, conforme Laudos de Análise Fiscal 659.1P.0/2020, 660.1P.0/2020 e 661.1P.0/2020, emitidos pela FUNED, e tendo em vista o previsto nos artigos 6º e 7º da Lei 6.360/1976.

[Resolução Específica nº : 02013/2020](#)

**Data de publicação :** 19/06/2020

**Empresa:** WWW.SMARTSUPLEMENTOS.COM

**Produto:** STANOZOLOL - MUSCLE PHARMA - 100MG (10ML) IMPORTADO

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

**Produto:** STANOZOLOL - KING PHARMA - 50MG (30ML)

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

**Produto:** MASTERON - MUSCLE PHARMA - 100MG (10ML)

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

**Produto:** CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA 15MG

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

**Produto:** OXANDROLONA

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

**Produto:** DECA MUSCLE PHARMA

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

**Produto:** DEPOSTERON 200MG

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

**Produto:** TOP BOLDENONA 300MG

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

**Produto:** ENANTATO DE TESTOSTERONA 250MG

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

**Produto:** STANOZOLOL - KING PHARMA - 50MG (100 COMPRIMIDOS)

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

**Produto:** TREMBOLONA LANDERLAM GOLD

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

**Produto:** TRIBULUS TERRESTRIS 1000MG

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

**Produto:** LIPOSTABIL

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

**Produto:** PRODUTOS SOB CONTROLE ESPECIAL

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

**Ações de fiscalização:**

Apreensão e inutilização  
Proibição da comercialização  
Proibição da distribuição  
Proibição da fabricação  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Publicidade e comércio de medicamentos sem registro, notificação ou cadastro junto à ANVISA, bem como de medicamentos sujeitos a controle especial, por meio do site <https://www.smartsuplementos.com>, em desacordo com a Lei 6.360/76. Ademais, a empresa responsável pelo site é desconhecida, não possuindo as autorizações necessárias para a comercialização de medicamentos.

**Resolução Específica nº : 02004/2020**

**Data de publicação : 19/06/2020**

**Empresa:** LIFE'S INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA (Fabricante) e INTT COMERCIO, DISTRIBUICAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COSMETICOS LTDA (Distribuidora)

**Produto:** Suplemento Multivitamínico à base de Maca Peruana, Catuaba e Bode Tarado

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

**Ações de fiscalização:**

Proibição da fabricação  
Proibição da distribuição  
Proibição da comercialização  
Suspensão da Divulgação  
Recolhimento

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

**Motivação:** Entre outros motivos, o suplemento alimentar apresenta constituintes não autorizados para uso em suplementos alimentares e não avaliados quanto à segurança de uso, tais como: extrato concentrado de maca peruana, extrato de folha epimedium (bode tarado), extrato de tumera diffusa, extrato de bagas de pilriteiro e extrato de casca de catuaba.

**Resolução Específica nº : 02068/2020**

**Data de publicação :** 22/06/2020

**Empresa:** BRASCOM DO NORDESTE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

**Produto:** ÁLCOOL GEL 70 %

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

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento

Suspensão da Comercialização

Suspensão da Distribuição

Suspensão da Fabricação/Produção

Suspensão da Divulgação

Suspensão do Uso

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

**Motivação:** A empresa não atende aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação estabelecidos pela RDC 48/2013 quanto à regularidade do contrato de terceirização para o produto Álcool Gel 70 %, Marca Brascom, fabricado por terceiro, detectado durante inspeção sanitária realizada em 27/04/2020. Embasamento legal: item 17.19.5 do Anexo II da RDC 48/2013, RDC 350/2020 e artigos 7º e 67 da Lei 6.360/76.

**Resolução Específica nº : 02075/2020**

**Data de publicação :** 23/06/2020

**Empresa:** PROMEL IND. COM. IMP. E EXP. DE PRODS. NATURAIS LTDA

**Produto:** DERMOSOL ROLL-ON ANTIPERSPIRANTE

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

**Ações de fiscalização:**

Apreensão e inutilização

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Proibição da fabricação

Suspensão da Divulgação

Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Foram consideradas a comercialização, a exposição à venda e a fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento 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 : 02074/2020**

**Data de publicação :** 23/06/2020

**Empresa:** BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSOIS LTDA - CNPJ: 05855974000170

**Produto:** SUPER DOM ÁLCOOL 70 AEROSOL(Todos)

**Ações de fiscalização:**

Revogação

**Motivação:** A Resolução deve ser revogada em face do consenso de entendimento entre as áreas de registro e inspeção, considerando que o produto em formulação aerossol está abrangido pela RDC 350/2020, tornando o produto, portanto, regular.

**Resolução Específica nº : 02080/2020**

**Data de publicação : 24/06/2020**

**Empresa:** QUIMEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA

**Produto:** ÁLCOOL 70 INPM CLASSLIMP HIGIENIZADOR DE MÃOS

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

**Ações de fiscalização:**

Apreensão e inutilização

Recolhimento

Suspensão do Armazenamento

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Proibição da fabricação

Suspensão do Uso

**Observação:** Ações de fiscalização: apreensão, 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 só possui Autorização de Funcionamento (AFE) para fabricar saneantes, em desacordo com a RDC 350/2020 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## Produtos Irregulares

**Resolução Específica nº : 02099/2020**

**Data de publicação : 25/06/2020**

**Empresa:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

**Produto:** CLORIDRATO DE RANITIDINA - 300 MG COM REV CT ENV AL X 20

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

**Produto:** CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT ENV AL X 10

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

**Produto:** CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT ENV AL X 20

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

**Produto:** CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

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

**Produto:** CLORIDRATO DE RANITIDINA - 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 20

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

**Produto:** ANTIDIN - 300 MG COM REV CT ENV AL X 20

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

**Produto:** ANTIDIN - 150 MG COM REV CX ENV AL X 100 (EMB HOSP)

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

**Produto:** ANTIDIN - 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB HOSP)

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

**Produto:** ANTIDIN - 150 MG COM REV CT BL AL/AL X 20

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

**Produto:** ANTIDIN - 150 MG COM REV CT ENV AL X 20

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

**Produto:** CLORIDRATO DE RANITIDINA - 25 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML

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

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento

Suspensão da Comercialização

Suspensão da Distribuição

Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Ação de recolhimento, complementar às determinadas por meio da Resolução - RE nº 791, de 20/03/2020 e da Resolução - RE nº 1.188, de 20/04/2020, que suspenderam a comercialização, distribuição e uso de determinados lotes dos produtos Antidin e cloridrato de ranitidina 150 mg, bem como determinaram o recolhimento dos lotes do mercado, em razão da verificação da presença da impureza NDMA.

**Resolução Específica nº : 02099/2020**

**Data de publicação :** 25/06/2020

**Empresa:** Natu Bell Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios (Katigua, [www.katigua.com.br](http://www.katigua.com.br))

**Produto:** GINSENG - RENSHEN 60 CÁPSULAS DE 400MG - MTC

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

**Produto:** SENE - SENNAE FOLIUM FANXIEYE 60 CÁPSULAS DE 400MG - MTC

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

**Produto:** TRIBULUS TERRESTRIS - JILI 60 CÁPSULAS DE 400MG - MTC

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

**Produto:** CÚRCUMA - CURCUMAE LONGAE RHIZOMA JIANGHUANG 60 CÁPSULAS DE 400MG - MTC

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

**Produto:** GINKGO BILOBA - GYNKGO FOLIUM YINXINGYE 60 CÁPSULAS DE 400MG - MTC

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

**Ações de fiscalização:**

Apreensão e inutilização  
Proibição da distribuição  
Proibição da fabricação  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Produtos irregularmente anunciados como da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) e, no entanto, não são cumpridos os requisitos dos artigos 2º, 4º, 6º, 7º e 8º da RDC 21/2014. Não sendo MTC, consideram-se produtos fitoterápicos sem registro ou notificação na Anvisa, produzidos por indústria sem certificação de BPF de medicamentos, descumprindo a RDC 26/2014 e a Lei 5.991/1973

**Resolução Específica nº : 02096/2020**

**Data de publicação : 25/06/2020**

**Empresa:** DELTA PLUS (BRASIL)(CA 38504)

**Produto:** Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) em Serviços de Saúde

**Ações de fiscalização:**

Anulação/Insubsistência

**Motivação:** A empresa fabricante apresentou laudo emitido por laboratório acreditado pelo Inmetro que atesta eficiência de filtração em concordância com o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente), constante do item 2 do Anexo da RESOLUÇÃO-RE Nº 1.869, de 9 de Junho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 110, de 10 de junho de 2020, Seção 1, página 10

**Resolução Específica nº : 02141/2020**

**Data de publicação : 26/06/2020**

**Empresa:** NOVA KEFFA DISTRIBUIDORA EIRELI-ME

**Produto:** GEL HIGIENIZADOR HIDRALIS

**Lote, fabricação e validade:** Lotes fabricados até 19/03/2020

**Ações de fiscalização:**

Proibição da comercialização  
Proibição da distribuição  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso  
Proibição da fabricação  
Recolhimento

**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, a fabricação do produto álcool etílico 70% sem registro previamente à publicação da RDC 350/2020, 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 : 02141/2020**

**Data de publicação : 26/06/2020**

**Empresa:** Victor Vargas dos Santos

**Produto:** Todos os produtos

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

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Proibição da fabricação

Suspensão da Divulgação

Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Considerada 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 : 02138/2020**

**Data de publicação : 26/06/2020**

**Empresa:** Desconhecida

**Produto:** <http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-2.138-de-25-de-junho-de-2020-263632691>

**Lote, fabricação e validade:** Lote: 1000706. Validade: 07/2021

**Diferenças:** Conforme manifestação da empresa Alexion Pharma Brasil, mediante consulta ao fabricante internacional, o respectivo lote, com validade para 07/2021, do medicamento SOLIRIS (ECULIZUMAB), trata-se de uma falsificação, o que contraria o Art. 62 da Lei 6360/76. O lote original possui validade de 06/2020.

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

**Resolução Específica nº : 02124/2020**

**Data de publicação : 26/06/2020**

**Empresa:** Medaxo Distribuidora de Equipamentos para Saúde EIRELI-ME

**Produto:** SISTEMA MECÂNICO PARA REANIMADOR MANUAL

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

**Ações de fiscalização:**

Suspensão da Comercialização

Suspensão da Distribuição

Suspensão da Fabricação/Produção

Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Comercialização (por meio do site <https://www.medaxo.com.br/catalogsearch/result/?q=sistema+mecanico>) de produto não regularizado na Anvisa, em desacordo com a Lei 6360/1976.

**Resolução Específica nº : 02173/2020**

**Data de publicação : 29/06/2020**

**Empresa:** YLLER BIOMATERIAIS LTDA.

**Produto:** NEOGEL - GEL ANTISSEPTICO HIGIENIZADOR

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

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento  
Proibição da comercialização  
Proibição da distribuição  
Proibição da fabricação  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso  
Apreensão e inutilização

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

**Motivação:** Consideradas a comercialização, exposição à venda e fabricação de produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para fabricação, infringindo os artigos 2º e 12 da Lei 6360/1976, art. 2º da 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 : 02167/2020**

**Data de publicação : 29/06/2020**

**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

**Ações de fiscalização:**

Interdição cautelar

**Observação:** Ações de fiscalização: interdição cautelar

**Motivação:** Os Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) fabricados pela empresa falharam em demonstrar adequada vedação à face, devido à quebra das alças de fixação durante a colocação do respirador, problema detectado pelo próprio fabricante. Medida de fiscalização pode ser reconsiderada caso laudo emitido por laboratório creditado pelo Inmetro ateste a eficiência.

**Resolução Específica nº : 02164/2020**

**Data de publicação : 29/06/2020**

**Empresa:** BIOEX EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTÓLOGICOS LTDA - ME

**Produto:** VENTILADOR PULMONAR BR 2000

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

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento  
Suspensão da Comercialização  
Suspensão da Distribuição  
Suspensão da Fabricação/Produção  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Fabricação de produto sem registro, em desacordo com a Lei 6360/76.

**Resolução Específica nº : 02164/2020**

**Data de publicação : 29/06/2020**

**Empresa:** WB Laser Technology.

**Produto:** LASER Q SWITCHED ND. YAG - LADYBUG LASER

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

**Ações de fiscalização:**

Suspensão da Comercialização  
Suspensão da Distribuição  
Suspensão da Importação  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** O produto não possui registro ou cadastro na Anvisa. Ademais, a WB Laser Technology, localizada em Portugal, não tem Autorização de Funcionamento na Agência, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976.

**Resolução Específica nº : 02189/2020**

**Data de publicação : 30/06/2020**

**Empresa:** RENOVÁ QUÍMICA DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE LIMPEZA LTDA

**Produto:** LAVA LOUÇAS HIPER LIMPO

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

**Ações de fiscalização:**

Recolhimento  
Proibição da comercialização  
Proibição da distribuição  
Proibição da fabricação  
Suspensão da Divulgação  
Suspensão do Uso

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

**Motivação:** Comercialização de 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 : 02189/2020**

**Data de publicação : 30/06/2020**

**Empresa:** WAVE CLEANER EIRELI ME

**Produto:** ÁLCOOL GEL 70%

**Lote, fabricação e validade:** Lote: 007

**Ações de fiscalização:**

Interdição cautelar

**Observação:** Ações de fiscalização: interdição cautelar

**Motivação:** Tendo em vista o resultado insatisfatório no ensaio de análise de aspecto, análise de rotulagem, teor de álcool etílico e determinação de pH, comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 319.1P.0/2020, emitido pelo LACEN RS, e o previsto nos artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.