

Resolução Específica nº : 02217/2020

Data de publicação : 02/07/2020

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

Produto: GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS MARCA ALCOOSS OSS

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

Ações de fiscalização:

Apreensão e inutilização

Recolhimento

Proibição da distribuição

Proibição da fabricação

Suspensão da Divulgação

Suspensão do Uso

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

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

Resolução Específica nº : 02216/2020

Data de publicação : 02/07/2020

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

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: 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 : 02278/2020

Data de publicação : 03/07/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: Suplemento alimentar DRYUP da Dragon Pharma

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar VENOM da Dragon Pharma
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar NEUROMORPH da Dragon Pharma
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar DR. FEAAR da Dragon Pharma
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar FLEX-8 da Dragon Pharma
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar MR. VEINZ da Dragon Pharma
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar BLACK VIPER da Dragon Pharma
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar CYCLE RESET da Dragon Pharma
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar MESOTROPE da Dragon Pharma
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar CYCLE SHIELD da Dragon Pharma
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar ATP-FORCE da Dragon Pharma
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar DHEA da Dragon Pharma
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar MELATONIN da Dragon Pharma
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Suplemento alimentar FEMATROPE da Dragon Pharma
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:
Proibição da fabricação
Proibição da importação
Proibição da distribuição

Proibição da comercialização
Suspensão da Divulgação

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

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

Resolução Específica nº : 02266/2020

Data de publicação : 03/07/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: SOLIRIS (ECULIZUMAB)

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

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

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

Resolução Específica nº : 02266/2020

Data de publicação : 03/07/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: SOLIRIS (ECULIZUMAB)

Lote, fabricação e validade: Lote: 1000736. Validade: 07/2022

Diferenças: O lote 1000736 do medicamento SOLIRIS (ECULIZUMAB) com validade em 07/2022, conforme manifestação da empresa Alexion Pharma Brasil, mediante consulta ao fabricante internacional, é falsificado, o que contraria o artigo 62 da Lei 6360/1976. O lote original possui validade de 07/2021.

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

Resolução Específica nº : 02253/2020

Data de publicação : 03/07/2020

Empresa: MARY HILL PERFUMES EIRELI

Produto: MÁSCARA BBTOX REPAIR TREATMENT - YKAS HAIR TECHNOLOGY GOLD

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: LIQUID BBTOX - YKAS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Resolução Específica nº : 02294/2020

Data de publicação : 06/07/2020

Empresa: INTERPACK QUIMICA INDUSTRIAL EIRELI

Produto: FIXADOR DE MAQUIAGEM - RUBY ROSE COSMÉTICOS

Lote, fabricação e validade: Lote: 1023101MF

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

Resolução Específica nº : 02329/2020

Data de publicação : 07/07/2020

Empresa: RPD Produtos para Limpeza Ltda

Produto: ÁLCOOL GEL 70% (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 e recolhimento e proibição do armazenamento, da comercialização, da distribuição, da fabricação e do uso.

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

Resolução Específica nº : 02319/2020

Data de publicação : 08/07/2020

Empresa: REFRIKO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE BEBIDAS LTDA

Produto: ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70 INPM

Lote, fabricação e validade: Lote: 20148PR

Ações de fiscalização:

Interdição cautelar

Observação: Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de aspecto e rotulagem comprovado no Laudo de Análise Fiscal Inicial 129.1P.0/2020, emitido pelo LACEN Paraná, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº : 02371/2020

Data de publicação : 09/07/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: VAZITRAN

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, por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE), de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos irregulares.

Resolução Específica nº : 02371/2020

Data de publicação : 09/07/2020

Empresa: GUEDES & PAIXAO LTDA - DROGARIA MINAS BRASIL

Produto: Vários produtos

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Suspensão da Divulgação

Suspensão do Uso

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

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

Resolução Específica nº : 02371/2020

Data de publicação : 09/07/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: DUETO UNHA DE GATO + UXI AMARELO

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

Resolução Específica nº : 02371/2020

Data de publicação : 09/07/2020

Empresa: INDUSTRIA IPANEMA NUTRITION EIRELI

Produto: CASTANHA DA ÍNDIA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: GINKGO BILOBA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: SENE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: TRIBULUS TERRESTRIS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: PANAX GINSENG

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: VALERIANA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

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

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

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

Resolução Específica nº : 02371/2020

Data de publicação : 09/07/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: SUCUREU

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: PRATIC LINE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: ENERGY POWER

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: RELAX CAPS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MEG ERVAS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Proibição da fabricação

Suspensão da Divulgação

Suspensão do Uso

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

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

[Resolução Específica nº : 02356/2020](#)

Data de publicação : 09/07/2020

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

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

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Recolhimento

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Proibição da fabricação

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

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

Resolução Específica nº : 02383/2020

Data de publicação : 10/07/2020

Empresa: Industria de Fraldas GBI Ltda

Produto: FRALDA DESCARTÁVEL INFANTIL GUTO BABY

Lote, fabricação e validade: Lotes: 230420 e 180520

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

Resolução Específica nº : 02382/2020

Data de publicação : 10/07/2020

Empresa: Eurosilicone Brasil Importação e Exportação Ltda - EPP

Produto: Dispositivo externo de localização

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

Produto: Expansor de Tecido

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

Produto: Implante de Glúteo

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

Produto: Moldes Internos

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

Produto: Round Collection

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

Produto: Sizer

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

Produto: The Matrix

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

Ações de fiscalização:

Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da importação
Suspensão do Uso

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

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

Resolução Específica nº : 02381/2020

Data de publicação : 10/07/2020

Empresa: EUROSILICONE BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP CNPJ:
11.015.655/0001-50

Produto: DISPOSITIVO EXTERNO DE LOCALIZAÇÃO(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);Expansor de Tecido(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);Implante de Glúteo(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);

Produto: Implante de Panturrilha(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);Moldes Internos(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);ROUND COLLECTION(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);

Produto: Sizer(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);THE MATRIX(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);

Ações de fiscalização:

Revogação

Motivação: Considerando o provimento ao recurso administrativo apresentado pela empresa, onde ficou esclarecido que o produto ETVI - Expansor de Tecido com Válvula Integrada, registro 80674930012, incluído na resolução, não era fabricado na empresa Eurosilicone S.A.S, mas sim na empresa Biosil Ltd

Resolução Específica nº : 02380/2020

Data de publicação : 10/07/2020

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

Produto: ESCOVA PROGRESSIVA PASSO ÚNICO PROTEIN SMOOTHING LET ME BE
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: LET ME BE EMULSÃO CONDICIONADORA
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: LET ME BE PRO REPAIR ULTRA MASK
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

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

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

Motivação: Os produtos classificam-se como Grau 2 sujeitos a registro e foram indevidamente notificados na Anvisa em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da RDC 7/2015 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº : 02380/2020

Data de publicação : 10/07/2020

Empresa: J.W. INDÚSTRIA E COMÉRCIO COSMÉTICOS LTDA

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

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

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

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

Motivação: Os produtos classificam-se como Grau 2 sujeitos a registro e foram indevidamente notificados na Anvisa em desacordo com o art. 25 e item 5 do Anexo VIII da resolução RDC 7/2015 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº : 02380/2020

Data de publicação : 10/07/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: ÁLCOOL GEL 70%

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

Resolução Específica nº : 02433/2020

Data de publicação : 13/07/2020

Empresa: JUVANETE BARRETO FREIRE (BRASMED VETERINÁRIA)

Produto: VENTILADORES PULMONARES

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição
Suspensão do Uso
Suspensão da Comercialização

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

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

Resolução Específica nº : 02412/2020

Data de publicação : 13/07/2020

Empresa: Montepinho Ltda

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: MEDIDA PREVENTIVA. Ações de fiscalização em vigilância sanitária: apreensão e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

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

Resolução Específica nº : 02448/2020

Data de publicação : 14/07/2020

Empresa: CERVEJARIA SALVA LTDA

Produto: ÁLCOOL ETÍLICO 70° INPM
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: MEDIDA PREVENTIVA. Ações de fiscalização: recolhimento e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Foi considerada a comercialização do produto sem registro, infringindo o artigo 12 da Lei 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 : 02555/2020

Data de publicação : 21/07/2020

Empresa: MIYUKI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

Produto: ÁGUA SANITÁRIA: LM ATIVO
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 é de risco 2 e está indevidamente notificado na Anvisa. Embasamento legal: arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº : 02020/2553

Data de publicação : 21/07/2020

Empresa: JFM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA CNPJ: 02116946000143

Produto: ESPUMIL ÁLCOOL GEL 70° INPM(Todos)

Ações de fiscalização:

Revogação

Motivação: Considerando decisão judicial, NUP: 00424.082008/2020-57, que determinou a abstenção da apreensão e proibição de comercialização, distribuição, fabricação e propaganda dos lotes do produto ESPUMIL ÁLCOOL GEL 70° INPM.

Resolução Específica nº : 02559/2020

Data de publicação : 22/07/2020

Empresa: TOP MED IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA - ME

Produto: COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (WB/S/P)

Lote, fabricação e validade: Lote: nCOV 200502

Ações de fiscalização:

Interdição cautelar

Observação: Ações de fiscalização: interdição cautelar

Motivação: Foram considerados os resultados insatisfatórios encontrados nos ensaios de sensibilidade e especificidade, como descrito no Laudo de Análise Fiscal nº 1984.1P.0/2020 emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS. Embasamento legal: artigo 23 da Lei 6.437/1977.

Resolução Específica nº : 02559/2020

Data de publicação : 22/07/2020

Empresa: TOP MED IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA - ME

Produto: COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (WB/S/P)

Lote, fabricação e validade: Lote: nCOV 200502

Ações de fiscalização:

Interdição cautelar

Observação: Ações de fiscalização: interdição cautelar

Motivação: Foram considerados os resultados insatisfatórios encontrados nos ensaios de sensibilidade e especificidade, como descrito no Laudo de Análise Fiscal nº 1984.1P.0/2020 emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS. Embasamento legal: artigo 23 da Lei 6.437/1977.

Resolução Específica nº : 02572/2020

Data de publicação : 23/07/2020

Empresa: INFAN INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL SA

Produto: BROMELIN S EXTRATO DE ANANAS COMOSUS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Recolhimento

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Proibição da fabricação

Suspensão da Divulgação

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

Motivação: Empresa não possui registro sanitário obrigatório e produto é constituído por componente não previsto para suplementos alimentares. Os dizeres de rotulagem e materiais de divulgação do produto

fazem uso de alegação não aprovada para suplementos alimentares. Ademais, é preciso considerar a vulnerabilidade do público a que se destina. Embasamento legal e outras informações no D.O.U.

Resolução Específica nº : 02605/2020

Data de publicação : 24/07/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: Clexane 40 mg/0,4mL solução injetável seringa pré-enchida, Clexane 40 mg/0,4 mL solução injetável seringa pré-enchida, Clexane

Lote, fabricação e validade: Lote: 8S15C. Data de fabricação: 29/10/2018. Data de validade: 9/2020., Lote: 8S803. Data de fabricação: 13/8/2018. Data de validade: 7/2020., Lote: 8S480.

Diferenças: A Sanofi Medley Farmacêutica, detentora do registro do medicamento, confirma que o produto Clexane, lote 8S803, nunca foi produzido pela empresa, tratando-se, portanto, de falsificação. Também não reconhece a fabricação do lote 8S15C. Este número de lote é válido, porém, com a dosagem de 20 mg, ou seja, a dosagem de 40 mg é falsificada.

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

Resolução Específica nº : 02571/2020

Data de publicação : 24/07/2020

Empresa: FLAMARIMPEX REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA.

Produto: BISCOITO PARA LACTENTES E CRIANÇAS "BABY BISCUIT" - CRICH

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Recolhimento
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da importação
Suspensão da Divulgação

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

Motivação: Alimentos infantis necessitam de registro prévio à comercialização e o produto em questão é importado e comercializado pela Flamarimex sem o devido registro sanitário obrigatório. Ademais, observa-se a vulnerabilidade do público consumidor do produto e os fundamentos da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância.

Resolução Específica nº : 02571/2020

Data de publicação : 24/07/2020

Empresa: FLAMARIMPEX REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA.

Produto: BISCOITO PARA LACTENTES E CRIANÇAS "BABY BISCUIT" - CRICH

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Recolhimento
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da importação
Suspensão da Divulgação

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

Motivação: Alimentos infantis necessitam de registro prévio à comercialização e o produto em questão é importado e comercializado pela Flamarimpex sem o devido registro sanitário obrigatório. Ademais, observa-se a vulnerabilidade do público consumidor do produto e os fundamentos da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância.