

**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.