

Resolução Específica nº : 03353/2020

Data de publicação : 01/09/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: MYSTIC - GEL ANTISSÉPTICO DA PELE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Recolhimento

Proibição da comercialização

Proibição da fabricação

Suspensão da Divulgação

Suspensão do Uso

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

Motivação: Produto sem registro fabricado por empresa sem autorização de funcionamento. Consta no rótulo do produto: "Produzido por: CNPJ: 04.654.861/0001-44 - CRQ II: 02301519, Inscr. Est. 232.142.539-0063, Núm. Aut. ANVISA/MS 2.03387-4 Registro na Anvisa /M.S.: 2531.853989/2018-35 - Indústria Brasileira". Esses dados, porém, são de outra empresa, que não é a fabricante do produto.

Resolução Específica nº : 03358/2020

Data de publicação : 02/09/2020

Empresa: VENT-LOGOS SISTEMAS LÓGICOS LTDA

Produto: EMERGÊNCIA VENT-LOGOS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MINI VENTILADOR PULMONAR MECÂNICO PNEUMÁTICO VLP 2000 E

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MINI VENTILADOR PULMONAR MECANICO PNEUMATICOVLP 2000 E

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Válvula Unidirecional com PEEP

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: VAP - VÁLVULA UNIDIRECIONAL COM AJUSTE DA PRESSÃO INSPIRATÓRIA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: VENTILADOR PULMONAR MECÂNICO NEONATAL E PEDIÁTRICO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: VENTILADOR PULMONAR MECÂNICO NEONATAL, PEDIÁTRICO, ADULTO E OBESO MÓRBIDO S-21

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: VENTILADOR PULMONAR MECÂNICO PNEUMÁTICO NEONATAL E PEDIÁTRICO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: VENTILADOR PULMONAR VLP 4000 P

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: VENTILADOR PULMONAR VLP 4000 P
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:
Suspensão da Fabricação/Produção

Observação: Ações de fiscalização: suspensão da fabricação

Motivação: Foi considerada declaração da empresa de que irá encerrar suas atividades industriais. Considerando o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, publicado na Resolução 3119/ANVISA de 19/08/2020 e no Diário Oficial da União nº162 de 24/08/2020, Seção 1, página 103.

Resolução Específica nº : 03356/2020

Data de publicação : 02/09/2020

Empresa: ÁGAPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA

Produto: DESODORANTE PARA ROUPAS FARM VISTO.BIO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: DESODORANTE PARA ROUPAS VISTO.BIO

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

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

Motivação: Comercialização, exposição à venda, fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para saneantes, 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 : 03368/2020

Data de publicação : 03/09/2020

Empresa: BIOLITEC BIOTECNOLOGIA COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO LTDA

Produto: Bainha Laparoscópica

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 25/11/2019

Produto: FIBRA CERALAS/MEGABEAM PLDD BARE FIBER

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 25/11/2019

Produto: FIBRA ELVES RADIAL
Lote, fabricação e validade: LOTES A PARTIR DE 25/11/2019

Produto: FIBRA ÓTICA MEGABEAM BIOLITEC HOLMIUM - REUTILIZÁVEL
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 25/11/2019

Produto: FIBRA ÓTICA MEGABEAM BIOLITEC HOLMIUM - USO ÚNICO
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 25/11/2019

Produto: FIBRA ÓTICA PARA CERALAS BARE FIBER - USO ÚNICO
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 25/11/2019

Produto: FIBRAS MEGABEAM DESCARTÁVEIS
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 25/11/2019

Produto: FIBRAS MEGABEAM REUTILIZÁVEIS
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 25/11/2019

Produto: Instrumento de Ressectoscopia
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 25/11/2019

Produto: SISTEMA A LASER PARA CIRURGIA
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 25/11/2019

Ações de fiscalização:

Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da importação

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

Motivação: Inspeção sanitária realizada na empresa Ceramoptec Sia, em 14/09/2019, comprovou a fabricação dos produtos em desacordo com os itens 1.1.12; 2.3.1; 2.5.2; 2.5.3; 3.1.4; 4.1.7; 4.1.9; 4.2.1.4; 5.4.1; 5.5.1; 5.5.2; 5.6; 6.4.2; 7.2.1.3 e 7.3.2 da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 16/2013.

[Resolução Específica nº : 03367/2020](#)

Data de publicação : 03/09/2020

Empresa: IDORAMED IMPORTACAO, DISTRIBUICAO E COMERCIO DE MATERIAIS
MEDICOS HOSPITALARES LTDA

Produto: SARS-CoV-2 Antibody Test - Lepu Technology
Lote, fabricação e validade: Lote: 20CG2518X

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: Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 1999.CP.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, comprovou o resultado insatisfatório no ensaio de especificidade. Embasamento legal: art. 27 da Lei 6.437/1977.

Resolução Específica nº : 03366/2020

Data de publicação : 03/09/2020

Empresa: RIOMAR TRADING LTDA - ME

Produto: BioMar - Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM II

Lote, fabricação e validade: Lote: 20200419

Ações de fiscalização:

Interdição cautelar

Observação: Ações de fiscalização: interdição cautelar

Motivação: Laudo de Análise Fiscal inicial nº 2353.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade e especificidade. Essa resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias. Embasamento legal: Lei 6.437/1977.

Resolução Específica nº : 03497/2020

Data de publicação : 09/09/2020

Empresa: KAREN ILAC ECZA DEPOSU ITHALAT IHRACAT A.S

Produto: DEFIBROTIDE

Lote, fabricação e validade: Lote: 0126

Diferenças: Detecção de importação, na modalidade importação pessoa física, de unidades falsificadas do medicamento DEFIBROTIDE, lote 0126, oriundo da empresa KAREN ILAC ECZA DEPOSU ITHALAT IHRACAT A.S, sendo determinada a suspensão da importação de quaisquer produtos enviados por esta empresa.

Resolução Específica nº : 03497/2020

Data de publicação : 09/09/2020

Empresa: ANKARA TURKELI ECZA DEPOSU LTD. STI

Produto: SOLIRIS, HARVONI

Lote, fabricação e validade: Lote: 1000706, 22VMYA12

Diferenças: Detecção de importação, na modalidade importação pessoa física, de unidades falsificadas dos medicamentos SOLIRIS, lote 1000706, e HARVONI, lote 22VMYA12, oriundos da empresa ANKARA TURKELI ECZA DEPOSU LTD. STI, sendo determinada a suspensão da importação de quaisquer produtos enviados por esta empresa.

Resolução Específica nº : 03497/2020

Data de publicação : 09/09/2020

Empresa: POROS PHARMA

Produto: SOLIRIS, HARVONI

Lote, fabricação e validade: Lote: 1003254, Lote: 61264902

Diferenças: Detecção de importação, na modalidade importação pessoa física, de unidades falsificadas dos medicamentos SOLIRIS, lote 1003254, e HARVONI, lote 61264902, oriundos da empresa POROS PHARMA, sendo determinada a suspensão da importação de quaisquer produtos enviados por esta empresa.

Resolução Específica nº : 03568/2020

Data de publicação : 11/09/2020

Empresa: HR Hospitalar Eireli - ME

Produto: ASPIRADOR CIRÚRGICO - ASPIRATEX

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/01/2000

Ações de fiscalização:

Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Fabricação/Produção
Suspensão do Uso
Suspensão da Exportação
Suspensão da manipulação de produtos
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Transporte

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

Motivação: Por obstar ação de vigilância sanitária em não responder a exigência eletrônica 2079949/20-7, não comprovando certificação INMETRO do produto para saúde Aspirador Cirúrgico Aspiratex, infringindo a Lei 6.437/1977, bem como a RDC 27/2011.

Resolução Específica nº : 03566/2020

Data de publicação : 11/09/2020

Empresa: ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA

Produto: Eletrodo Bipolar

Lote, fabricação e validade: LOTES A PARTIR DE 29/10/2019

Ações de fiscalização:

Suspensão da importação

Observação: Ações de fiscalização: suspensão da importação

Motivação: Foi considerado o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos para a empresa Mysore Wifiltronics Pvt. Ltd., site fabril localizado em 1FA Hootagalli Industrial Area, Mysore, Karnataka, 57018, Índia, por ausência de protocolização de documentação no prazo estabelecido pela RDC 183/2017.

Resolução Específica nº : 03546/2020

Data de publicação : 11/09/2020

Empresa: IGISERVICE - INVESTIMENTOS S/A

Produto: FRALDA COCORICÓ

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Recolhimento

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Proibição da fabricação

Suspensão da Distribuição

Suspensão do Uso

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

Motivação: Comercialização 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 : 03546/2020

Data de publicação : 11/09/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: ZERO BACTÉRIA

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 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 : 03546/2020

Data de publicação : 11/09/2020

Empresa: CARTA GOIÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PAPÉIS SA

Produto: LENÇO ANTISSEPTICO SOCIAL CLEAN

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 comercialização 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 : 03546/2020

Data de publicação : 11/09/2020

Empresa: CELIO RAMON DE SOUZA SANTOS

Produto: TIDUSHINE COSMÉTICOS

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 J.W. INDÚSTRIA E COMERCIO DE COSMÉTICOS, CNPJ: 05.467.152/0001-12, desconhece a fabricação dos produtos capilares da Marca TIDUSHINE COSMÉTICOS, comercializado e exposto à venda sem registro ou notificação pela empresa CELIO RAMON DE SOUZA SANTOS, CNPJ: 20.103.947/0001-35. Embasamento legal: Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº : 03545/2020

Data de publicação : 11/09/2020

Empresa: FIRETTI & FIRETTI LTDA - ME

Produto: LIBID GEL GEL DE MASSAGEM CORPORAL MARKETING DIGITAL PHOENIX
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Fabricação/Produção
Suspensão da manipulação de produtos
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

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

Motivação: O produto não é classificado como cosmético e foi indevidamente notificado nesta Agência. Embasamento legal: arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº : 03545/2020

Data de publicação : 11/09/2020

Empresa: Kaçan Industrial Produtos Limpa Fácil Ltda

Produto: SODA CAUSTICA LIMPA FÁCIL

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Fabricação/Produção

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

Motivação: Comprovada a fabricação de produto saneante corrosivo com embalagem diferente da autorizada pela Anvisa e sem os estudos de segurança. Embasamento legal: arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº : 03591/2020

Data de publicação : 14/09/2020

Empresa: CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA

Produto: APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL

Lote, fabricação e validade: LOTES A PARTIR DE 26/11/2018

Produto: FITA DE TESTE DE GLICOSE G-423S BIOLAND

Lote, fabricação e validade: LOTES A PARTIR DE 26/11/2018

Produto: MICROLANCETA BIOLAND

Lote, fabricação e validade: LOTES A PARTIR DE 26/11/2018

Produto: MONITOR DE GLICOSE BIOLAND G-500
Lote, fabricação e validade: LOTES A PARTIR DE 26/11/2018

Produto: TERMÔMETRO DIGITAL
Lote, fabricação e validade: LOTES A PARTIR DE 26/11/2018

Produto: TERMÔMETRO INFRAVERMELHO
Lote, fabricação e validade: LOTES A PARTIR DE 26/11/2018

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: Considerado o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde para a empresa Bioland Technology Ltd., localizada na China, por descumprimento do §2º do Art. 14 da RDC 183/2017 e por não ser possível comprovar que o fabricante cumpre os requisitos estabelecidos pela RDC 16/2013, o que poderia trazer riscos à saúde de pacientes e usuários.

Resolução Específica nº : 03590/2020

Data de publicação : 14/09/2020

Empresa: BIODONT INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Produto: MÁSCARA CIRÚRGICA MAXCLEAN
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 1/4/2020

Ações de fiscalização:

Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição

Observação: Ações de fiscalização: suspensão da comercialização e da distribuição.

Motivação: O produto comercializado está em desacordo com as informações do processo de notificação nº 25351.415608/2020-38, registrado na Anvisa sob o nº 80156070018, bem como os requisitos estabelecidos pela RDC 379/2020, por não ser uma máscara cirúrgica formada por uma tripla camada e com clip nasal, conforme denúncia recebida do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo.

Resolução Específica nº : 03589/2020

Data de publicação : 14/09/2020

Empresa: AS2 COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP

Produto: Eletrodo Vagus C3P2
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: Estimulador Magnético Neuro-MS
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: Família Neuro-MEP
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

Produto: Família Neuron-Spectrum
Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/12/2018

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: Considerado o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde para a empresa Neurosoft Ltd., da Rússia, por descumprimento do §2º do Art. 14 da RDC 183/2017. Ademais, não é possível comprovar que o fabricante cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação estabelecidos pela RDC 16/2013, o que poderia colocar em risco os usuários.

Resolução Específica nº : 03576/2020

Data de publicação : 14/09/2020

Empresa: QUALICOCO LTDA

Produto: AÇÚCAR DE COCO QUALICOCO

Lote, fabricação e validade: Lote: 29RS

Ações de fiscalização:

Recolhimento
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Suspensão da Exportação
Suspensão do Uso

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

Motivação: Laudo de Análise nº 1861.1P.0/2019, realizada pelo IAL, mostrou resultado insatisfatório com presença de matérias estranhas indicativas de risco à saúde e falha de Boas Práticas de Fabricação (BPF). Ademais, relatório de inspeção realizado no estabelecimento confirmou falhas de BPF que impactam na segurança e na qualidade do produto, conforme AIS nº 04/2020, lavrado pela 18ª CRS/SES/RS.

Resolução Específica nº : 03575/2020

Data de publicação : 14/09/2020

Empresa: NOVA RENKO INDUSTRIAL LTDA

Produto: MIRAX OXY
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: Comprovadas a fabricação e a comercialização de produto saneante de uso hospitalar que apresenta rotulagem em desacordo com o autorizado pela Anvisa e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº : 03575/2020

Data de publicação : 14/09/2020

Empresa: INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS GALILEU EIRELI

Produto: LAVA ROUPAS LÍQUIDOS LAVANE COCO

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: Foram consideradas a comercialização e a fabricação do produto sem registro, inf

Resolução Específica nº : 03633/2020

Data de publicação : 16/09/2020

Empresa: Onyx do Brasil Indústria e Comércio Eireli

Produto: FEEL CARE SUPER PROTEÇÃO - HIGIENIZADOR DE AMBIENTES

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Recolhimento
Proibição da comercialização
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 e que não se enquadra no art. 4º 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 : 03633/2020

Data de publicação : 16/09/2020

Empresa: DESCONHECIDA

Produto: LUBRIFICANTE ÍNTIMO TREME XANA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

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

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

Motivação: Foi considerada a exposição à venda do produto sem registro ou notificação, 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 : 03632/2020

Data de publicação : 16/09/2020

Empresa: GM - MANZOTTI SERVICOS LTDA

Produto: DENTAL EYE - CÂMERA INTRA-ORAL HD

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Interdição cautelar
Suspensão do Armazenamento
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Proibição da importação
Suspensão do Uso

Observação: Ações de fiscalização: interdição cautelar e proibição do armazenamento, da comercialização, da distribuição, da fabricação, da importação e do uso.

Motivação: Comprovada a comercialização, por meio do site www.dentaley.com.br, do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento, em desacordo com o art. 2º e art. 12 da Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº : 03630/2020

Data de publicação : 16/09/2020

Empresa: VIRION DIAGNÓSTICA LTDA

Produto: COVID-19 ELISA IgG

Lote, fabricação e validade: Lote: 20ECOVG108

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: Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 1915.CP.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), confirmou o resultado insatisfatório para o ensaio de "especificidade". Embasamento legal: art. 27 da Lei 6.437/1977.

Resolução Específica nº : 03621/2020

Data de publicação : 16/09/2020

Empresa: Shanghai Fosun Long March Medical Science Co. Ltd.

Produto: NOVEL CORONAVIRUS (2019NCOV) IGM/IGG TEST KIT

Lote, fabricação e validade: Lote: 20200502

Ações de fiscalização:

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

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

Motivação: Devido ao resultado insatisfatório do Laudo de Análise 2201.1P.0/2020, emitido pelo INCQS, e a falta de resposta da empresa à notificação de exigência 2860087/20-8 da Anvisa, descumprindo os artigos 12 e 13 da RDC 379/2020 e os itens X e XXX I do artigo 10 da Lei 6437/1977.

Resolução Específica nº : 03653/2020

Data de publicação : 17/09/2020

Empresa: POERSCHKE & CIA LTDA

Produto: CHÁ DA VIDA

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: Constatados propaganda e comércio de produto fitoterápico sem registro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, descumprindo os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto.

Resolução Específica nº : 03653/2020

Data de publicação : 17/09/2020

Empresa: Não identificada

Produto: PSORIOFF

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Apreensão e inutilização
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 da comercialização, da distribuição, da fabricação, da importação, da propaganda e do uso.

Motivação: Comprovadas a comercialização e apropaganda irregulares do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, por meio do sítio eletrônico <https://www.psorioff.com.br/> e pelos perfis <https://www.facebook.com/PsoriOff> e <https://www.instagram.com/psorioff/>, em desacordo com a Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº : 03653/2020

Data de publicação : 17/09/2020

Empresa: EFICACIA FARMACIA DE MANIPULACAO E COMERCIO EIRELI

Produto: MEDICAMENTOS MAGISTRAIS; MEDICAMENTOS DE VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Ações de fiscalização:

Suspensão da Divulgação

Observação: Ações de fiscalização: suspensão da propaganda

Motivação: Propaganda irregular no endereço eletrônico <https://www.farmaciaeeficacia.com.br/>, em desacordo com o art. 5.14 da RDC 67/2007; art. 54 da RDC 44/2009; § 1º, art. 58 e art. 59 da Lei 6.360/76.

Resolução Específica nº : 03653/2020

Data de publicação : 17/09/2020

Empresa: NEO VIDA COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA

Produto: CURCUMAX - JIANG HUANG PÓ

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: CURCUMAX - JIANG HUANG CÁPSULAS

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 comercialização e a propaganda dos produtos da marca Puravida listados como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, em descumprimento ao artigo 2º da RDC 21/2014 e arts. 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976, caracterizando-se como medicamentos fitoterápicos sem registro ou notificação na Anvisa.

Resolução Específica nº : 03653/2020

Data de publicação : 17/09/2020

Empresa: SUCESSO VIP EMPREENDIMENTOS EIRELI - ME

Produto: GABA 500 MG - NOW FOODS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

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 da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Constatadas a propaganda e o comércio de produto sem registro, fabricado por empresa desconhecida, por meio do site www.suplementosmaisbaratos.com, descumprindo os

artigos 12, 50 e 59 da Lei 6360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que comercializem e/ou divulguem o produto.

Resolução Específica nº : 03653/2020

Data de publicação : 17/09/2020

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Produto: DEMEDROX - 150 MG/ML SUS INJ CT AMP VD TRANS X 1 ML

Lote, fabricação e validade: Lote: 1914851

Ações de fiscalização:

Interdição cautelar

Observação: Ações de fiscalização: interdição cautelar

Motivação: Resultado insatisfatório para a análise de aspecto, reportado pelo Laudo de Análise 269.1P.0/2020, emitido pelo Lacen-BA. Amostras apresentaram-se como "suspensão branca não uniforme", contrapondo-se ao seu texto de bula que assim dispõe: "Aspecto físico: suspensão branca homogênea". A presente medida preventiva entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 dias.

Resolução Específica nº : 03653/2020

Data de publicação : 17/09/2020

Empresa: MILIGRAMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA

Produto: MEDICAMENTOS MANIPULADOS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Suspensão da Divulgação

Observação: Ações de fiscalização: proibição da propaganda.

Motivação: Comprovada a publicidade de fórmulas magistrais que somente podem ser preparadas e vendidas mediante prescrição médica, por meio do site www.fmiligrama.com.br, contrariando o §1º do art. 58 da Lei 6360/1976 e o item 5.14 da RDC 67/2007. As ações de fiscalização se aplicam ao site www.fmiligrama.com.br ou a outros sites da empresa Miligrama Farmácia de Manipulação Ltda.

Resolução Específica nº : 03653/2020

Data de publicação : 17/09/2020

Empresa: Não identificada

Produto: SAMBUCUS IMMUNE 240ML - NATURES ANSWER

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Apreensão e inutilização
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 da comercialização, da distribuição, da fabricação, da importação, da propaganda e do uso.

Motivação: Produto em desacordo com o artigo 2º e Anexo I da IN 28/2018 por conter espécies vegetais não autorizadas para suplementos. A ausência de regularização do produto como medicamento específico, por ser composto por derivados de plantas, vitamina e mineral, fere o disposto no parágrafo 3º do artigo 3º e no inciso XIII do artigo 5º da RDC 24/2011, além das leis 5.991/1973 e 6.360/1976.

Resolução Específica nº : 03653/2020

Data de publicação : 17/09/2020

Empresa: EFICÁCIA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E COMÉRCIO

Produto: CHAMOMILLE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: CHAMOMILLE EMAGRECEDOR

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: EMAGRECEDOR CHAMOMILA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: CHAMOMILLE EXTRA FORTE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Proibição da fabricação
Suspensão da manipulação de produtos
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 manipulação, da propaganda e do uso.

Motivação: Comprovadas a publicidade e o comércio irregulares dos produtos, manipulados ou industrializados, por meio dos sítios eletrônicos www.chamomille.net, mercadolivre.com,

www.efarmashop.com.br, www.farmaciaeficacia.com.br e em mídias sociais, como o facebook.com, descumprindo várias vários atos normativos.

Resolução Específica nº : 03653/2020

Data de publicação : 17/09/2020

Empresa: Não identificada

Produto: NATU DIET

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, na internet, do produto Natu Diet, 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 : 03068/2020

Data de publicação : 18/09/2020

Empresa: O.S.S. INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA CNPJ:
05.678.757/0002-33

Produto: GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS MARCA ALCOOSS OSS(DA644-14)

Ações de fiscalização:

Revogação

Observação: Revogar a Resolução - RE nº 2.217, de 1º de julho de 2020 publicada no DOU nº 125, de 2 de julho de 2020, Seção 1, pág. 60 conforme medida preventiva constante no ANEXO.

Motivação: Revogar a Resolução nº 2.217, de 1º de julho de 2020 que proibiu de fabricação, distribuição, propaganda, uso, recolhimento e apreensão do produto GEL ANTISSEPTICO HIGIENIZADOR DE MAOS, Marca: ALCOOSS OSS, Data de Fabricação: 05/2020, Data de Validade: 05/2022, Número de lote: DA644-14, por apresentar insatisfatoriedade no ensaio de teor alcoólico, conforme Laudo de Análise nº 1553.1P.0/

Resolução Específica nº : 03744/2020

Data de publicação : 21/09/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: DESODORANTE SEM SUOR
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: Foi 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 : 03727/2020

Data de publicação : 21/09/2020

Empresa: VIRION DIAGNÓSTICA LTDA

Produto: COVID-19 ELISA IgM+IgA

Lote, fabricação e validade: Lote: 20ECOVMA108

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: Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 1916.CP.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), confirmou resultado insatisfatório para o ensaio de "especificidade". Embasamento legal: art. 27 da Lei 6.437/1977.

Resolução Específica nº : 03683/2020

Data de publicação : 21/09/2020

Empresa: TS THURLER COMERCIO EIRELI

Produto: CINTA MODELADORA TERMO PRESS FIT

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: Comprovada a divulgação do produto sem registro ou cadastro na Anvisa, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº : 03772/2020

Data de publicação : 23/09/2020

Empresa: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Produto: VACINA ROTAVÍRUS HUMANO G1P[8] (ATENUADA) - SUS ORAL CT 10 BG PLAS
TRANSP GOT X 1,5 ML

Lote, fabricação e validade: Lote: 196VRT029Z

Ações de fiscalização:

Recolhimento
Proibição da distribuição
Suspensão do Uso

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento voluntário e proibição da distribuição e do uso.

Motivação: Laudo de análise 716.1P.0/202, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), reprovou o respectivo lote da vacina devido à identificação de unidade amostral com vazamento de conteúdo. Foi considerada também a ação de recolhimento voluntário.

Resolução Específica nº : 03798/2020

Data de publicação : 24/09/2020

Empresa: WORLD COMEX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Produto: REVLON PROFESSIONAL UNIQ ONE ALL IN ONE HAIR TREATMENT

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-re-n-3.798-de-23-de-setembro-de-2020-279183577>

Resolução Específica nº : 03797/2020

Data de publicação : 24/09/2020

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Produto: CLORIDRATO DE RANITIDINA - 25 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML e CLORIDRATO DE RANITIDINA - 25 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/09/2018

Produto: RANIDIN - COM CX CT BLISTER X 20; RANIDIN - 75 MG COM REV CT 50 BL AL PLAS INC X 4 (EMB HOSP) e RANIDIN - 150 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/09/2018

Produto: RANIDIN - 300 MG COM CT BL AL PLAS INC X 8; RANIDIN - 50 MG / 2 ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 2 ML; RANIDIN - 150 MG COM REV CT STR AL X 20 e RANIDIN - 300 MG COM REV CT STR X 8

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/09/2018

Produto: RANIDIN - 300 MG COM REV CT STR X 20; RANIDIN - 16,8 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200 ML; RANIDIN - 16,8 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML e RANIDIN - 16,8 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/09/2018

Produto: RANIDIN - 75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10; RANIDIN - 75 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20; RANIDIN - 75 MG COM REV CT 3 BL AL PLAS INC X 20 e RANIDIN - 75 MG COM REV CT 25 BL AL PLAS INC X 4 (EMB HOSP)

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/09/2018

Produto: RANIDIN - 50 MG/2 ML SOL INJ CX C/50 AMP VD AMB X 2 ML e RANITIDINA - 150 MG COM REV CT STR AL X 20

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/09/2018

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: Resolução 3.259, de 26/08/2020, proibiu a comercialização, distribuição, fabricação, importação, manipulação e propaganda de qualquer produto à base de cloridrato de ranitidina, considerando a possibilidade de formação da substância N-nitrosodimetilamina (NDMA), originada pela degradação da própria molécula, de forma espontânea.

Resolução Específica nº : 03791/2020

Data de publicação : 24/09/2020

Empresa: MELCOPROL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA ME

Produto: VALERIANA JATAMANSI JONES. - ZHI ZHU XIANG; TRIBULUS TERRESTRIS L. - JILI e PANAX GINSENG C.A.MEY - RENSHEN

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: HYPERICUM PERFORATUM L. - GUANYEJINSITAO e GINKGO BILOBA L - YINXINGYE TIQUWU

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: CURCUMA LONGA L. - JIANG HUANG e CITRUS SINENSIS OSBECK - ZHI SHI

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: CASSIA ANGUSTIFOLIA VAHL - FANXIEYE (SENE) e CASTANHA DA CHINA (AESCULUS CHINENSIS BGE - SUOLUOZI)

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Apreensão e inutilização
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 da comercialização, da distribuição, da fabricação, da importação, da propaganda e do uso.

Motivação: Produtos sanitariamente irregulares por não atenderem os requisitos da RDC 21/2014 para produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), tampouco cumprirem os requisitos para fitoterápicos previstos na RDC 26/2014. Sem a devida comprovação de qualidade, eficácia e segurança junto à Anvisa, coloca-se em risco a saúde da população brasileira.

Resolução Específica nº : 03791/2020

Data de publicação : 24/09/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: LIBID MAN

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

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

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

Motivação: Produto contém alegações terapêuticas não listadas dentre as alegações permitidas no Anexo V da IN 28/2018 para suplementos alimentares. Portanto, deveria estar regularizado junto à Anvisa como medicamento. Assim sendo, está sendo entregue ao consumo da população medicamento sem a devida comprovação de qualidade, segurança e eficácia, descumprindo as Leis 5.991/1973 e 6.360/1976.

Resolução Específica nº : 03791/2020

Data de publicação : 24/09/2020

Empresa: Life's Nutrition Company

Produto: PHOSPHO ETHANOLAMINE + PLUS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Apreensão e inutilização
Suspensão 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 da comercialização, da distribuição, da fabricação, da importação, da propaganda e do uso.

Motivação: Produto em desacordo com o artigo 2º e Anexo I da IN 28/2018 por conter substância (fosfoetanolamina) não autorizada para suplementos alimentares. Por isso, a ausência de regularização do produto como medicamento específico, por ser composto por IFA sintético, fitofármaco, vitamina e mineral, fere a RDC 24/2011 e as Leis 5.991/1973 e 6.360/1976.

Resolução Específica nº : 03791/2020

Data de publicação : 24/09/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: TINNITUS PRO

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 comercialização e a propaganda irregulares de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, por meio de sítios eletrônicos, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações determinadas se aplicam a todos os estabelecimentos físicos e veículos de comunicação que comercializem e/ou divulguem o produto.

Resolução Específica nº : 03791/2020

Data de publicação : 24/09/2020

Empresa: MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Produto: RANITIDIL - 150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10; RANITIDIL - 150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 e RANITIDIL - 150 MG COM REV CT BL AL AL X 10

Lote, fabricação e validade: Especificados no texto do D.O.U.

Produto: RANITIDIL - 150 MG COM REV CT BL AL AL X 20; Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL AL X 300 e 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; Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20; Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 e Ranitidina - 150MG COM REV CT BL AL AL X 60

Lote, fabricação e validade: Especificados no texto do D.O.U.

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 758, de 16/03/2020, e da Resolução 1.966, de 15/06/2020, para recolhimento dos lotes remanescentes no mercado. Deverão ser considerados nessa medida os lotes: 83209S; 77918S; 88779S; 89519S; 89389S; 21449S; 20609S; 20629S; 20699S; 22009S; 22129S; 22159S; 22139S e 22169S.

Resolução Específica nº : 03791/2020

Data de publicação : 24/09/2020

Empresa: FHR Nutrition Suplementos Alimentares Ltda

Produto: TRIBULUS TERRESTRIS

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 comercialização e a divulgação de produto como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que esteja inscrito na Farmacopeia Chinesa, caracterizando-se como medicamento fitoterápico sem registro ou notificação na Anvisa, em descumprimento aos artigos 4º, 6º, 7º, 8º da RDC 21/2014 e arts. 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº : 03776/2020

Data de publicação : 24/09/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: EXTRATO DE ERVAS NEW GREEN

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Apreensão e inutilização
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 Transporte
Suspensão do Uso

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

Motivação: Comercialização de produto sem a regularização no órgão competente, com constituintes não autorizados nos termos da RDC 243/2018 e IN 28/2018, além do uso de espécies vegetais sem histórico de uso em alimentos e sem avaliação quanto à segurança e utilização de alegações não aprovadas e não permitidas.

Resolução Específica nº : 03775/2020

Data de publicação : 24/09/2020

Empresa: VITORIA FACE COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI

Produto: VARIGOLD

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 está indevidamente notificado 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 : 03866/2020

Data de publicação : 28/09/2020

Empresa: IN VITRO DIAGNOSTICA LTDA

Produto: SARS-CoV-2 IgM/IgG

Lote, fabricação e validade: Lote: 6119/20

Ações de fiscalização:

Interdição cautelar

Observação: MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Interdição cautelar

Motivação: Laudo de Análise Fiscal inicial 2566.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade (inferior ao declarado pelo fabricante na instrução de uso). Embasamento legal: art. 23 da Lei 6.437/1977.

Resolução Específica nº : 03864/2020

Data de publicação : 28/09/2020

Empresa: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Produto: AcriJET Green

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 07/10/2019

Produto: PROTECTALON

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 07/10/2019

Produto: REVISCON

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 07/10/2019

Ações de fiscalização:

Suspensão da Comercialização

Suspensão da Distribuição

Suspensão da Importação

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

Motivação: Considerado o indeferimento de petição de CBPF da planta fabril Vsy Biyoteknoloji Ve Ilac Sanayi Anonim Sirke, localizada na Turquia, em desacordo com a RDC 25/2011, alterada pela RDC 50/2013. Considerado também o risco sanitário relativo ao descumprimento de BPF relativos a "Controle de Contaminação" e "Validação", previstos na RDC 16/2013 e seus impactos relacionados ao produto.

Resolução Específica nº : 03863/2020

Data de publicação : 28/09/2020

Empresa: NOCLAVISION COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA

Produto: AcriJET e OcuJET

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 07/10/2019

Ações de fiscalização:

Suspensão da Comercialização

Suspensão da Distribuição

Suspensão da importação

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

Motivação: Considerado o indeferimento de petição de CBPF da planta fabril Vsy Biyoteknoloji Ve Ilac Sanayi Anonim Sirke, na Turquia, em desacordo com o artigo 4º da RDC 25/2011, alterado pela RDC 50/2013. Considerado também o risco sanitário referente ao descumprimento de BPF relativos a "Controle de Contaminação" e "Validação", previstos na RDC 16/2013 e seus impactos relacionados ao produto.

Resolução Específica nº : 03862/2020

Data de publicação : 28/09/2020

Empresa: CARRION SILVA COMERCIAL EIRELI

Produto: Todos os produtos

Lote, fabricação e validade: Antes de 17/08/2020

Ações de fiscalização:

Apreensão e inutilização

Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Suspensão do Uso

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

Motivação: Considerados Relatório Técnico de Inspeção emitido pela Vigilância Sanitária Municipal de Aparecida de Goiânia em visita à empresa, comprovação da comercialização de produtos para saúde adulterados e comprovação de distribuição de produtos para saúde por empresa sem Autorização de Funcionamento para tal. Embasamento legal: Lei 6.360/1976, Lei 6.437/1977 e Lei 9.782/1999.

Resolução Específica nº : 03862/2020

Data de publicação : 28/09/2020

Empresa: Baszi Comercial LTDA ME

Produto: CATETER DUPLO LÚMEN 12FX 15CM

Lote, fabricação e validade: Lote: T151107

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

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

Motivação: Considerando a comprovação da comercialização de produtos para saúde adulterados e Relatório Técnico de Inspeção emitido pela Vigilância Sanitária Municipal de Aparecida de Goiânia em visita à empresa. Embasamento legal: Lei 6.360/1976 e Lei 9.782/1999.

Resolução Específica nº : 03861/2020

Data de publicação : 28/09/2020

Empresa: Mauro Kazuhiro Iwama

Produto: 2019-NEW CORONAVÍRUS IGM/IGG RAPID TEST CASSETTE (WB/S/P)

Lote, fabricação e validade: Lote: 20200303

Ações de fiscalização:
Interdição cautelar

Observação: MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Interdição cautelar

Motivação: Interdição cautelar do Lote 20200303, do produto 2019-NEW CORONAVÍRUS IgM/IgG RAPID TEST CASSETTE (WB/S/P), fabricado por BEIJING BEIER BIOENGINEERING, considerando o Laudo de Análise 2558.1P.0/2020, de 8/9/2020, emitido

pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), com resultado insatisfatório para sensibilidade, com fundamento no art. 23 da Lei 6.437/77.

odutos Irregulares

Resolução Específica nº : 03860/2020

Data de publicação : 28/09/2020

Empresa: ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA

Produto: BROCA CIRÚRGICA DIAMANTADA ESTÉRIL ARTFIX e BROCA CIRÚRGICA ESTÉRIL ARTFIX

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 18/11/2019

Produto: BROCA EM TUNGSTENIO ESTÉRIL ARTFIX; CAIXA SISTEMA ARTFIX e ESTOJOS ARTFIX

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 18/11/2019

Produto: Guia cirúrgico de corte e perfuração customizado

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 18/11/2019

Produto: Instrumental Cirúrgico ARTICULADO CORTANTE ARTFIX

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 18/11/2019

Produto: Instrumental Cirúrgico Articulado Não cortante ARTFIX e Instrumental Cirúrgico Não Articulado Cortante Artfix

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 18/11/2019

Produto: Instrumental Cirúrgico Não Articulado Não Cortante Artfix

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 18/11/2019

Produto: Parafusos de bloqueio artfix

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 18/11/2019

Produto: SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS E PARAFUSOS ARTFIX - MINI E MICRO

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 18/11/2019

Produto: SISTEMA DE RECONSTRUÇÃO FACIAL LOCKING ARTFIX-PEQUENOS E GRANDES

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 18/11/2019

Ações de fiscalização:

Suspensão da Fabricação/Produção

Observação: Ações de fiscalização: suspensão da fabricação

Motivação: Foram considerados: inspeção sanitária realizada na Enterprises entre 14 e 29/5/2019 pela Vigilância Sanitária de São José dos Pinhais/PR, ficando a empresa em exigência, por descumprimento da Boas Práticas de Fabricação; risco associado às dezoito não conformidades identificadas na inspeção; risco associado aos produtos fabricados pela empresa e cancelamento da certificação de BPF.

Resolução Específica nº : 03857/2020

Data de publicação : 28/09/2020

Empresa: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA

Produto: ANDALAN CLASSIC; ANDALAN COMFORT e ANDALAN SILVERFLEX

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 23/09/2019

Ações de fiscalização:

Suspensão da Importação

Observação: Ações de fiscalização: suspensão da importação

Motivação: Considerado o indeferimento de petição de CBPF, publicado por meio da RESOLUÇÃO-RE 2.652, de 19 de setembro de 2019, D.O.U. nº 184 - Suplemento, de 23 de setembro de 2019.

Resolução Específica nº : 03856/2020

Data de publicação : 28/09/2020

Empresa: ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA

Produto: FAMILIA DE PARAFUSOS CANULADOS EM LIGA DE TITANIO e FAMILIA DE PARAFUSOS CANULADOS EM LIGA DE TITANIO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: FAMILIA DE PLACAS PARA PEQUENO FRAGMENTOS EM LIGA DE TITÂNIO e HASTES FLEXIVEL EM LIGA DE TITANIO ORTOCIR

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MINI HASTES FLEXIVEIS EM LIGA DE TITANIO ORTOCIR e PARAFUSOS CANULADOS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: PLACAS PARA GRANDES FRAGMENTOS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Suspensão da Importação

Observação: Ações de fiscalização: suspensão da importação

Motivação: Foi considerado o indeferimento da petição de certificação exp. 2013874/16-1 pelo descumprimento do §2º do Art. 14 da Resolução RDC 183/2017

Resolução Específica nº : 03855/2020

Data de publicação : 28/09/2020

Empresa: ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR

Produto: HASTE PARA QUADRIL ACTINIA; INSTRUMENTAL ACS; Instrumental Agilon; INSTRUMENTAL ECOFIT; INSTRUMENTAL NES e INSTRUMENTAL TARIC.

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 13/07/2020

Produto: KIT INSTRUMENTAL Cotovelo NES; Kit Instrumental ACS; kit Instrumental ACTINIA; Kit Instrumental Agilon e KIT INSTRUMENTAL JOELHO ACS

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 13/07/2020

Produto: Kit Instrumental para quadril; KIT INSTRUMENTAL Sistema MUTARS Tumores Ósseos; PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL PARA MEMBROS INFERIORES MUTARS e PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL PARA MEMBROS SUPERIORES MUTARS

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 13/07/2020

Produto: SISTEMA DE JOELHO SEM RESTRIÇÃO ACS; SISTEMA PARA JOELHO ACSLD; SISTEMA PARA OMBRO AGILON e SISTEMA PARA QUADRIL DE REVISÃO ECOFIT

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 13/07/2020

Produto: SISTEMA PARA QUADRIL NÃO CIMENTADO ECOFIT; SISTEMA PARA QUADRIL NÃO CIMENTADO RESURFACING; SISTEMA PARA REVISÃO DE JOELHO COM RESTRIÇÃO ACS e SISTEMA TOTAL PARA TORNOZELO TARIC.

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 13/07/2020

Ações de fiscalização:

Suspensão da Importação

Observação: MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Suspensão da importação

Motivação: A Resolução-RE 2.360, de 8 de julho de 2020, publicada no DOU de 13/07/2020, cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Implantcast GmbH, publicada pela Resolução RE 1.130, de 16 de abril de 2020, no Diário Oficial da União nº. 75, de 20 de abril de 2020, Seção 1, pág.179.

Resolução Específica nº : 03831/2020

Data de publicação : 28/09/2020

Empresa: STEM PHARMACEUTICAL SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA

Produto: SUPLEMENTO ALIMENTAR DE VITAMINA D EM COMPRIMIDOS DE MARCA
STEM PHARMACEUTICAL

Lote, fabricação e validade: Lote: 19001

Ações de fiscalização:

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

Observação: MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Recolhimento voluntário e proibição da comercialização, da distribuição, da propaganda e do uso.

Motivação: Constatação pela empresa da presença de vitamina D no suplemento alimentar em quantidades 600 vezes maiores que o máximo permitido na legislação sanitária para adultos. Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: inciso IV, do artigo 48 do Decreto-Lei nº 986/1969, e artigos 4o e 9o da RDC 243/2018.

Resolução Específica nº : 03822/2020

Data de publicação : 28/09/2020

Empresa: GUKI NUTRACÊUTICA LTDA

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

Observação: Recolhimento e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda.

Motivação: Constatado que: a empresa não cumpre, de maneira geral, os requisitos higiênico sanitários e de boas práticas de fabricação (BPF) de alimentos; presença no estoque da empresa de grande quantidade de matérias-primas e de produtos finais vencidos e sem identificação; presença no estoque da empresa de substâncias que podem adulterar os alimentos por elas fabricados, entre outros.

Resolução Específica nº : 03821/2020

Data de publicação : 28/09/2020

Empresa: FIOFORTE INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI

Produto: BLEND ORIGINAL BARBA DE RESPEITO e SHAMPOO BEARD BEER BARBA DE
RESPEITO

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: Foi considerada a comercialização dos produtos 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 : 03899/2020

Data de publicação : 29/09/2020

Empresa: ARAQUÍMICA PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME

Produto: DINO CLORO - 5 LITROS

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 em Vigilância Sanitária
Recolhimento e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Comercialização do produto sem registro, infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº : 03899/2020

Data de publicação : 29/09/2020

Empresa: AGISTERELI COMERCIAL EIRELI-EPP

Produto: ÁLCOOL XAVANTE BACTERICIDA

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 em Vigilância Sanitária Recolhimento e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: Comercialização 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 : 03899/2020

Data de publicação : 29/09/2020

Empresa: IMPERATRIZ INDÚSTRIA & COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS LTDA - ME

Produto: ÁLCOOL GEL 70% AMEY
Lote, fabricação e validade: Lote: 1293

Ações de fiscalização:

Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

Observação: MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Suspensão da comercialização, da distribuição, da propaganda e do uso.

Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de "rotulagem" comprovado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo 322.1P.0/2020, emitido pelo LACEN/DF, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº : 03899/2020

Data de publicação : 29/09/2020

Empresa: ECCOS COSMÉTICOS ECOLÓGICOS LTDA

Produto: RELIVE SKIN ECCOS COSMÉTICOS ECOLÓGICOS
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 em Vigilância Sanitária Recolhimento e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: 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 : 03899/2020

Data de publicação : 29/09/2020

Empresa: FIOFORTY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Produto: ÁLCOOL EM GEL 70% NANOVIT

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 do produto sem registro, infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº : 03898/2020

Data de publicação : 29/09/2020

Empresa: QLIMPA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME

Produto: ÁLCOOL GEL ANTISSÉPTICO LÍRIO DO CAMPO - HIGIENIZADOR DE MÃOS - 5 L

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 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 : 03898/2020

Data de publicação : 29/09/2020

Empresa: WNF INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP

Produto: WNF IMUNO AROMATHERAPY HIGIENIZADOR

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: MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Suspensão da comercialização, da distribuição, da fabricação, da propaganda e do uso.

Motivação: O produto classifica-se como Grau 2/risco 2 e foi indevidamente notificado na Anvisa, tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Resolução Específica nº : 03897/2020

Data de publicação : 29/09/2020

Empresa: BIOCARDIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS
HOSPITALARES E CORRELATOS LTDA

Produto: ENXERTO MONOCUSPIDE PORCINO; ENXERTO TUBULAR DE PERICARDIO BOVINO CORRUGADO; ENXERTO TUBULAR DE PERICARDIO BOVINO CORRUGADO; ENXERTO TUBULAR DE PERICARDIO BOVINO CORRUGADO e ENXERTO TUBULAR VALVULADO DE PERICARDIO BOVINO CORRUGADO

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/06/2016

Produto: ENXERTO TUBULAR VALVULADO DE PERICARDIO BOVINOCORRUGADO; ENXERTO TUBULAR VALVULADO DE PERICARDIO BOVINOCORRUGADO PEDIATRICO; ENXERTO VALVULADO DE PERICARDIO BOVINO CORRUGADO e ENXERTO VALVULADO MONOCUSPIDE DE PERICARDIO BOVINO

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/06/2016

Produto: ENXERTO VALVULADO MONOCUSPIDE DE PERICARDIO BOVINO; ENXERTO VALVULADO MONOCUSPIDE DE PERICARDIO BOVINO; MEMBRANA DE PERICARDIO BOVINO e MEMBRANA DE PERICARDIO BOVINO

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/06/2016

Produto: MEMBRANA DE PERICARDIO BOVINO; PROTESE BIOLÓGICA DE PERICARDIO BOVINO; PROTESE BIOLÓGICA DE PERICARDIO BOVINO e PROTESE BIOLÓGICA PORCINA

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 10/06/2016

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: Inspeção sanitária realizada na empresa, de 20 a 24/08/2018, comprovou a fabricação de produtos para saúde de classe de risco IV em desacordo com a RDC 16/2013 e Lei 9.782/1999.

Resolução Específica nº : 03896/2020

Data de publicação : 29/09/2020

Empresa: ECOMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

Produto: GERADOR SWISS DOLORCLAST POWER e SWISS PIEZOCLAST

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/01/2000

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 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 dos produtos sem registro ou cadastro na Anvisa, em desacordo com os artigos 12, 59 e 67, todos da Lei 6.360/1976.