

Resolução Específica nº : 04460/2020

Data de publicação : 04/11/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: UPLIFE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: NEW LIP

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

Suspensão da Divulgação

Suspensão do Uso

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

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização, por meio de sítios eletrônicos, dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento na Anvisa para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976 e artigo 33 da Lei 11.343/2006.

Resolução Específica nº : 04460/2020

Data de publicação : 04/11/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: MASTER FIT

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: MODER 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

Motivação: Comprovação da comercialização e divulgação, por meio de sítios eletrônicos, de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresas desconhecidas, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº : 04460/2020

Data de publicação : 04/11/2020

Empresa: GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA

Produto: CACTI-NEA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: CACTIN

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Suspensão da Divulgação

Observação: Ações de fiscalização: proibição da propaganda

Motivação: Constatação da divulgação e comercialização, por meio de sítios eletrônicos, de fórmulas magistrais sem registro na Anvisa e que só podem ser preparados sob prescrição médica, contrariando as disposições da Lei 6360/1976 e item 5.14 da RDC 67/2007.

Resolução Específica nº : 04460/2020

Data de publicação : 04/11/2020

Empresa: Desconhecida

Produto: TRIBULUS TERRESTRIS CAPSULAS - LAUTON NUTRITION (TODOS); TRIBULUS TERRESTRIS CÁPSULAS - MULTIFORT

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: JI LI TRIBULUS TERRESTRIS COMPRIMIDOS - VITAMINLIFE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: TRIBULUS TERRESTRIS CÁPSULAS - PLANET NATURE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: TRIBULUS MENS HEALTH COMP - NOW SPORTS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: TRIBULUS TERRESTRIS CAPSULAS - BLACK SKULL

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: TRIB-X TRIBULUS TERRESTRIS TABLETES - NBF

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: TRIBULUS TERRESTRIS CÁPSULAS - MAIS NATURAL

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: TRIBULUS TERRESTRIS L. MTC CÁPSULAS - REI TERRA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: TRIBULUS TERRESTRIS CÁPSULAS - NATURAL LIFE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: TRIBULUS TERRESTRIS EM PÓ ORIGINAL - EMPORIO ALIMENTOS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: VTRIBULUS TERRESTRIS - CIÊNCIA E NATUREZA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: TRIBULUS TERRESTRIS - DUOM

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: TRIBULUS TERRESTRIS CÁPSULAS - MACROPHYTUS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: TRIBULUS TERRESTRIS GOTAS - MACROPHYTUS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: TRIBULUS TERRESTRIS MTC CÁPSULAS - BIOKLEIN

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: TRIBULI FRUCTUS JI LI TRIBULUS TERRESTRIS CÁPSULAS - MAXINUTRI

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: Produtos sanitariamente irregulares de acordo com o artigo 8º da Lei 5.991/1973 e artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976, posto serem anunciados à venda e comercializados sem a devida comprovação de qualidade, eficácia e segurança junto à Anvisa. Esta medida cautelar aplica-se a todos os estabelecimentos e veículos de comunicação.

Resolução Específica nº : 04472/2020

Data de publicação : 05/11/2020

Empresa: INSTITUTO BUTANTAN

Produto: Soro antiaracnídico (Loxosceles, Phoneutria e Tityus) - SOL INJ CT 5 FA VD INC X 5 ML

Lote, fabricação e validade: Lote: 180184. Fab: 31/05/2018. Val: 31/05/2021

Ações de fiscalização:

Recolhimento

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Suspensão do Uso

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

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário do lote 180184 do soro antiaracnídico (Loxosceles, Phoneutria e Tityus) devido à obtenção de resultado abaixo da especificação para o teste de potência da fração Tityus (fração escorpiônica) do soro antiaracnídico, no tempo de vinte e quatro meses do estudo de estabilidade de longa duração.

Resolução Específica nº : 04474/2020

Data de publicação : 05/11/2020

Empresa: AVB ALIMENTOS PREPARADOS EIRELI

Produto: PAPÁ COMIDA DE CRIANÇA - PARA OS BABY E SOBREMESAS

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 02/01/2020

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: Os produtos (Alimentos de Transição para Lactentes e de Crianças de Primeira Infância) não possuem o devido registro sanitário obrigatório. A empresa infringiu os seguintes dispositivos legais: Decreto-Lei 986/1969; Portaria 34/1998, RDC 23/2000 RDC 24/2015 e RDC 27/2010.

Resolução Específica nº : 04474/2020

Data de publicação : 05/11/2020

Empresa: NEO VIDA COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA

Produto: PROBIOGURT SACHÊ 30G E PROBIORGUT FRUTAS VERMELHAS SACHÊ 30G

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 02/01/2019

Ações de fiscalização:

Recolhimento

Proibição da comercialização

Suspensão da Divulgação

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

Motivação: Os produtos PROBIOGURT sachê 30g e PROBIORGUT frutas vermelhas sachê 30g, marca PURAVIDA, não possuem o devido registro sanitário obrigatório. Embasamento legal: Decreto-Lei 986/1969, RDC 24/2015, RDC 27/210, RDC 23/2000 e RDC 241/2018.

Resolução Específica nº : 04475/2020

Data de publicação : 05/11/2020

Empresa: EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNÓSTICA LTDA

Produto: Anti-SARS-CoV-2-NCP ELISA (IgG)

Lote, fabricação e validade: Lote: E200429BP

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: Laudo de Análise Fiscal nº 2988.1P/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de especificidade e a empresa optou por não realizar a análise de contraprova. Embasamento legal: artigo 34 da Lei 6437/1977.

Resolução Específica nº : 04492/2020

Data de publicação : 06/11/2020

Empresa: Viver Leve Comércio e Distribuição Ltda.

Produto: HEMO CAST SUO LOU ZI

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 comercialização e divulgação irregulares do produto fabricado por empresa desconhecida, como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), sem que esteja inscrito na Farmacopeia Chinesa. Embasamento legal: RDC 21/2014 e Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº : 04492/2020

Data de publicação : 06/11/2020

Empresa: D O BARROS DISTRIBUIDORA

Produto: MAMA-CADELA

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 comercialização e divulgação de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº : 04492/2020

Data de publicação : 06/11/2020

Empresa: GUEDES E PAIXÃO LTDA

Produto: FIM DA COMPULSÃO ALIMENTAR

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: EMAGRECIMENTO E DIMINUIÇÃO DA GORDURA RUIM

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: PROBIÓTICO PARA EMAGRECER E PERMANECER MAGRO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: ORLISTATE

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Suspensão da Divulgação

Observação: Ações de fiscalização: proibição da propaganda.

Motivação: Divulgação e comercialização de fórmulas magistrais sem registro na Anvisa e que só podem ser preparadas sob prescrição médica, sendo que a divulgação desses produtos é proibida ao público em geral, conforme § 1º do art. 58 da Lei 6360/1976, além de infringir o item 5.14 da RDC 67/2007.

Resolução Específica nº : 04515/2020

Data de publicação : 06/11/2020

Empresa: AUTOLIMPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS AUTOMOTIVOS LTDA

Produto: LIMPADOR DE USO GERAL LIMP GEL

Lote, fabricação e validade: Lote: 228/20

Ações de fiscalização:

Recolhimento

Suspensão da Comercialização

Suspensão da Distribuição

Suspensão do Uso

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

Motivação: Considerado o resultado insatisfatório nos ensaios de análise de rotulagem primária e teor de álcool etílico comprovado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo 369.1P.0/2020, emitido pelo LACEN do Distrito Federal, e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

Resolução Específica nº : 04526/2020

Data de publicação : 09/11/2020

Empresa: LEONARDO BICALHO DE MENDONÇA ME

Produto: NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) IGM/IGG ANTIBODY DIAGNOSTIC KIT
(COLLOIDAL GOLD)

Lote, fabricação e validade: Lote: B202004003

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 3047.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de sensibilidade, que foi considerado definitivo pois a empresa importadora não requereu análise de contraprova. Embasamento legal: art. 34 da Lei 6.437/1977.

Resolução Específica nº : 04564/2020

Data de publicação : 10/11/2020

Empresa: CENTRAIDAR INDUSTRIA E COMERCIO DE BEBIDAS LTDA

Produto: ÁLCOOL 70% MARCA AIDAR

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

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

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

Motivação: Comercialização e fabricação do produto saneante 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 : 04565/2020

Data de publicação : 10/11/2020

Empresa: CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA

Produto: COVID-19 IgG/IgM

Lote, fabricação e validade: Lote: COV1252004C

Ações de fiscalização:

Recolhimento

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Suspensão da Importação

Suspensão do Uso

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

Motivação: Laudo de Análise Fiscal 2223.AT.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade, além de comprovadas a fabricação e comercialização do produto em desacordo com seu registro na Anvisa.

Resolução Específica nº : 04567/2020

Data de publicação : 10/11/2020

Empresa: N.B. INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA-EPP

Produto: BASE FORTALECEDORA PARA UNHAS LU CAYRES

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes até 27/08/2020

Ações de fiscalização:

Recolhimento

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Suspensão do Uso

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

Motivação: Comercialização, exposição à venda e 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 : 04586/2020

Data de publicação : 12/11/2020

Empresa: Hangzhou Realy Tech Co. Ltd

Produto: Produto para diagnóstico de uso in vitro

Ações de fiscalização:

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

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

Motivação: Resultado insatisfatório encontrado no Laudo de Análise de Controle 1689.1P.0/2020, emitido pelo INCQS, e falta de resposta da empresa à notificação de exigência 3047482/20-5 da Anvisa, descumprindo assim os artigos 12 e 13 da RDC 379/2020 e os itens X e XXXI do artigo 10 da Lei 6437/1977.

Resolução Específica nº : 04585/2020

Data de publicação : 12/11/2020

Empresa: Carlos Eduardo Brettas Custódio

Produto: AMPLIFIER

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 13/07/2016

Ações de fiscalização:

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

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

Motivação: Foi considerada a comercialização por meio do endereço eletrônico <https://iniciativadigital.net/resound-barato-aparelho-de-surdez-perda-auditiva-amplifier> de produto não regularizado na Anvisa, em desacordo com a Lei 6360/76.

Resolução Específica nº : 04584/2020

Data de publicação : 12/11/2020

Empresa: Grupo Fortunato & Severini EIRELI

Produto: CINTAS DE COMPRESSÃO ERGO PREMIUM

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

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

Suspensão do Uso

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

Motivação: Embasamento legal: artigos 1º, 2º, 12 e parágrafo único do art. 68 da Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº : 04583/2020

Data de publicação : 12/11/2020

Empresa: RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS
HOSPITALARES LTDA

Produto: SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)

Lote, fabricação e validade: Lote: 20CG2515X

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: Laudo de Análise 2741.1P.1/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), apresentou resultado insatisfatório para os ensaios de rotulagem e de especificidade. Ademais, lote do produto se encontra com o prazo de validade expirado. Embasamento legal: art. 65 da Lei 6.360/1976 e inciso XVIII do art.10 da Lei 6.437/1977.

Resolução Específica nº : 04640/2020

Data de publicação : 13/11/2020

Empresa: Sense Space Laís Laís Ltda.

Produto: CELULITE SENSE OFF

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: ACADEMIA SENSE SHOT

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: GUMMY SENSE REDUX POWER

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: SENSE REDUX ABDÔMEN

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: LIPOSCULP SENSE
Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: SENSE INIBIDOR
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: Divulgação dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50, 58 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização se aplicam a todos os produtos da marca Sense, bem como a quaisquer estabelecimentos físicos ou veículos de comunicação, inclusive eletrônicos, que comercializem ou divulguem os mesmos.

Resolução Específica nº : 04636/2020

Data de publicação : 13/11/2020

Empresa: MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA

Produto: NOVEL CORONAVÍRUS COVID-19 IGM/IGG

Lote, fabricação e validade: Lote: 20200507

Ações de fiscalização:

Recolhimento
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Suspensão do Uso

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

Motivação: Laudo de Análise Fiscal 2780.CP.1/2020, tornado condenatório em razão da perícia de contraprova, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade e especificidade. Embasamento legal: inciso XV do art. 7º da Lei 9.782/99 e art. 31 da Lei 6.437/77.

Resolução Específica nº : 04635/2020

Data de publicação : 13/11/2020

Empresa: CLARIS PRODUTOS FARMACÉUTICOS DO BRASIL LTDA

Produto: BUPICAN - 5 MG/ ML SOL INJ CX 10 AMP VD TRANS X 4 ML

Lote, fabricação e validade: Lotes: 1937296, 1938224 e 1939391

Ações de fiscalização:

Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão do Uso

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

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário protocolado pela empresa, em razão da detecção da presença de material particulado flutuando na solução da ampola do produto, em atendimento ao art. 7º da Lei 6360/1976 e RDC 55/2005.

Resolução Específica nº : 04616/2020

Data de publicação : 13/11/2020

Empresa: IMPROVE MEDICAL (HUNAN) CO LTD

Produto: PPDS Disposable Protective Respirator Strap Headband PPDS Disposable Protective Respirator Ear Hook

Empresa: HUIZHOU LEXUSLANCE TECHNOLOGY CO LTD

Produto: LK 003

Empresa: HUIZHOU JIAHE CUBIC TECHNOLOGY CO LTD

Produto: KN95

Empresa: HENAN YOUMAISI HEALTH TECHNOLOGY CO LTD

Produto: YMS AN95

Empresa: HENAN FENGZHIHUANG INDUSTRIAL CO LTD

Produto: HF KN95 3

Empresa: HEIQ MATERIALS AG

Produto: HVB FFP2 01

Empresa: GUIZHOU BOCAI MEDICAL DEVICE CO LTD

Produto: Bocai KN95

Empresa: GUANGZHOU YIHERE MEDICAL TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO LTD

Produto: YH MFK B95 YH MFK Z95

Empresa: GUANGZHOU SUNJOY AUTO SUPPLIES CO LTD

Produto: Earhook folding type K1 K100 Headband folding type K1 K100

Empresa: GUANGZHOU AIYINMEI CO LTD

Produto: A and F KN95

Empresa: SHANDONG DADDYS CHOICE HEALTH SCIENCE AND TECHNOLOGY CO LTD

Producto: Purism KN95

Empresa: QINGYUAN LEITE TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO

Producto: GV 0095A GVHKN95

Empresa: QINGDAO ORPHILA MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD

Producto: OM KN95 FFP2

Empresa: PANZHIHUA GANGCHENG GROUP YASHENG INDUSTRIAL CO LTD

Producto: KN95

Empresa: JUNTECH (JIAXING) HEALTHCARE MATERIALS CO LTD

Producto: KN95

Empresa: WINNER MEDICAL CO LTD

Producto: WN N95FG

Empresa: TIANJIN BENMO MEDICAL EQUIPMENT CO LTD

Producto: KN95

Empresa: SUNRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY (GUANGDONG) CO LTD

Producto: KN95 C3

Empresa: SHENZHEN MISSADOLA TECHNOLOGY CO LTD DBA 1AK MEDICAL SUPPLIES

Producto: 2626 1 KN95

Empresa: SHENZHEN HORB TECHNOLOGY CORP LTD

Producto: 1 7 02 02 0001

Empresa: SHAUGUAN TAIJIE PROTECTION TECHNOLOGY CO LTD

Producto: KN95

Empresa: SHANDONG SHENGQUAN NEW MATERIAL CO LTD

Producto: SNN70370B (Willow leaf form valveless)

Empresa: SHANDONG HUIHOUTANG PHARMACEUTICAL CO

Producto: KN95

Empresa: ZHENGZHOU WANSHENSHAN HEALTHCARE PPE CO LTD

Producto: KN95

Empresa: ZHENGZHOU QBS NEW MATERIAL CO LTD

Producto: KN95

Empresa: ZHEJIANG SHENGTAI BABY PRODUCTS CO LTD

Produto: KN95

Empresa: ZHEJIANG BAIYI INTELLIGENT GARMENT CO LTD

Produto: KN95

Empresa: ZHANGZHOU EASEPAL INDUSTRIAL CORP

Produto: MASK 104

Empresa: GUANGDONG KAPER PROTECTION TECHNOLOGY CO LTD

Produto: KP K02 (N95)

Empresa: FUJIAN PAGEONE GARMENT CO LTD

Produto: KN95

Empresa: FUJIAN KANG CHEN DAILY NECESSITIES CO LTD

Produto: K0450 57793

Empresa: FOSHAN NANHAI WEIJIAN SANBANG PROTECTIVE EQUIPMENT TECHNOLOGY CO LTD

Produto: KN95 Model 9051A

Empresa: DONGGUAN LEIHUO MEDICAL DEVICE CO LTD

Produto: CPFM 100 CPFM 101 LH KN95

Empresa: DONGGUAN HUAGANG COMMUNICATION TECHNOLOGY CO LTD

Produto: KN95 A KN95 B

Empresa: DADDYBABY CO LTD

Produto: KN95 FFP2

Ações de fiscalização:

Interdição cautelar

Observação: Ações de fiscalização: interdição cautelar

Motivação: Os respiradores para articulados (N95, PFF2 ou equivalente) listados na RE 4616/2020 falharam em demonstrar eficiência mínima de filtragem de partículas de 95% em monitoramento realizado pela autoridade americana National Institute for Occupational Safety and Health - NIOSH, entre outras considerações relacionadas na RE.

Resolução Específica nº : 04608/2020

Data de publicação : 13/11/2020

Empresa: INP INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA

Produto: PÓ PARA O PREPARO DE BEBIDA VEGETAL MARCA VEGAN DELIGHT

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Recolhimento
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição

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

Motivação: Foi considerado o comunicado de recolhimento voluntário da empresa, pois o produto possui derivado de leite na sua composição, o qual não foi informado no rótulo. Embasamento legal: RDC 26/2015, RDC 136/2017 e RDC 259/2002.

Resolução Específica nº : 04662/2020

Data de publicação : 16/11/2020

Empresa: MULTILASER INDUSTRIAL S.A.

Produto: Protetor respiratório KN95 - FFP2 (s) - HC402

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Recolhimento
Suspensão da Comercialização
Suspensão da Distribuição
Suspensão da Importação
Suspensão da Divulgação
Suspensão do Uso

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

Motivação: Considerados os desvios de qualidade relatados, com iminente risco sanitário associado aos profissionais de saúde, o que pode ocasionar a contaminação no contexto da pandemia. Além disso, empresa não respondeu satisfatoriamente as notificações, não tendo comprovado o atendimento ao disposto na RDC 379/2020.

Resolução Específica nº : 04663/2020

Data de publicação : 16/11/2020

Empresa: BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA

Produto: ONE STEP TEST FOR NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) IGM/IGG ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD)

Lote, fabricação e validade: Lote: PGGM20137W

Ações de fiscalização:

Interdição cautelar

Observação: Ações de fiscalização: interdição cautelar

Motivação: Foi considerado o resultado insatisfatório para o ensaio de sensibilidade, como disposto no Laudo de Análise Fiscal 2983.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS).

Resolução Específica nº : 04664/2020

Data de publicação : 16/11/2020

Empresa: Molecular Biotecnologia e Representação LTDA

Produto: Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card

Lote, fabricação e validade: Lote: 20060102

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: Resultado do Laudo de Análise 2955.CP.1/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). Embasamento legal: artigos 31 e 34 da Lei 6.437/1977.

Resolução Específica nº : 04665/2020

Data de publicação : 16/11/2020

Empresa: CLAC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Produto: Teste Rápido Liming Bio StrongStep® SARS-CoV-2 IgM/IgG

Lote, fabricação e validade: Lote: 2005008

Ações de fiscalização:

Interdição cautelar

Observação: Ações de fiscalização: interdição cautelar

Motivação: Laudo de Análise Fiscal 3179.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de sensibilidade. Embasamento legal: art. 23 da Lei 6.437/1977.

Resolução Específica nº : 04669/2020

Data de publicação : 16/11/2020

Empresa: Cosmoderma Indústria e Comércio

Produto: COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST CASSETTE (WB/S/P)
Lote, fabricação e validade: Lote: 2020050078

Ações de fiscalização:

Interdição cautelar

Observação: Ações de fiscalização: interdição cautelar

Motivação: Laudo de Análise Fiscal 3222.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que apresentou resultados insatisfatórios para os ensaios de sensibilidade e especificidade. Embasamento legal: art. 23 da Lei 6.437/1977.

Resolução Específica nº : 04701/2020

Data de publicação : 18/11/2020

Empresa: BELLA-QUIMICA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA ME

Produto: SELANTE POTENCIALIZADOR - TERRA COCO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Recolhimento

Proibição da comercialização

Proibição da distribuição

Proibição da fabricação

Suspensão do Transporte

Suspensão do Uso

Observação: Ações de fiscalização: recolhimento e proibição da comercialização, da distribuição, da fabricação, do transporte 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 6.360/1976.

Resolução Específica nº : 04708/2020

Data de publicação : 18/11/2020

Empresa: Gluco Scan Whatch Ltda

Produto: GLUCO SCAN WHATCH

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

Suspensão da Distribuição

Suspensão da Comercialização

Suspensão da importação

Suspensão da Divulgação

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

Motivação: Comprovação da comercialização de produto sem registro, por empresa não regularizada. Embasamento legal: artigos 2º e 12 da Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº : 04721/2020

Data de publicação : 19/11/2020

Empresa: Não identificada

Produto: MAXTWO+ 3D

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

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

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

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização de produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, em desacordo com o artigo 12 da Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº : 04721/2020

Data de publicação : 19/11/2020

Empresa: PRÓ-ERVAS

Produto: CASTANHA DA ÍNDIA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: VALERIANA

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: SUPER CHÁ SB

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: UNHA DE GATO COM UXI AMARELO

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: 50 ERVAS EMAGRECEDOR

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 fabricação, divulgação e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº : 04721/2020

Data de publicação : 19/11/2020

Empresa: HERVAS D'AMAZÔNIA LABORATÓRIO NATURALISTA LTDA.

Produto: VITEX AGNUS CASTUS

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Ações de fiscalização:

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

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

Motivação: Comprovação da divulgação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº : 04721/2020

Data de publicação : 19/11/2020

Empresa: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA

Produto: DIPIRONA SÓDICA - 500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAST OPC X 10 ML
(EMB HOSP)

Lote, fabricação e validade: Lotes: DS19E225 e DS19D127

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: Comunicado de recolhimento voluntário protocolado pela empresa, em razão de não ter avaliado criticamente os lotes devolvidos, previamente à reintegração ao estoque, em atendimento ao art. 6º da Lei 6360/1976 e à RDC 55/2005.

Resolução Específica nº : 04721/2020

Data de publicação : 19/11/2020

Empresa: High Comércio de Produtos Naturais Eireli

Produto: IMUNE 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: Comprovação da divulgação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976.

Resolução Específica nº : 04768/2020

Data de publicação : 23/11/2020

Empresa: ODEBRECHT COMERCIO E INDUSTRIA DE CAFE LTDA

Produto: CAFÉ TORRADO E MOÍDO TRADICIONAL MARCA ODEBRECHT

Lote, fabricação e validade: Lote: 345

Ações de fiscalização:

Recolhimento
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Suspensão do Uso

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

Motivação: Comercialização e distribuição do produto com resultado analítico insatisfatório, especialmente quanto à presença de matéria estranha indicativa de risco à saúde humana (Laudo de Análise 422.1P.0/2020, emitido pelo LACEN/SC), sem proceder corretamente o recolhimento do produto após ciência. Embasamento legal: RDC 24/2015, RDC 14/2014, Decreto-Lei 986/1969 e Lei 6.437/1997.

Resolução Específica nº : 04819/2020

Data de publicação : 25/11/2020

Empresa: GANESH LOGISTICA E DISTRIBUICAO EIRELI

Produto: COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST CASSETE (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)

Lote, fabricação e validade: Lote: 20200402

Ações de fiscalização:

Suspensão da Comercialização

Suspensão da Distribuição

Suspensão do Uso

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

Motivação: Armazenamento de produto para diagnóstico de uso in vitro em local que não possui Autorização de Funcionamento de Empresa para armazenar produtos para saúde, constituindo infração, conforme determinado na Lei 6437/1977 (art. 10, inc. IV).

Resolução Específica nº : 04825/2020

Data de publicação : 25/11/2020

Empresa: STRYKER DO BRASIL LTDA

Produto: TREVO XP PROVUE DISPOSITIVO DE REVASCULARIZAÇÃO

Lote, fabricação e validade: Lotes: 30415; 30416; 0000032040; 0000031762 e 0000031336.

Ações de fiscalização:

Recolhimento

Suspensão da Comercialização

Suspensão da Distribuição

Suspensão da Importação

Suspensão do Uso

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

Motivação: Foi considerado o recolhimento iniciado pela empresa detentora do registro, devido à possibilidade de ocorrência de fraturas dos fios do núcleo do Trevo XP ProVue Retriever, resultando na separação do stent do fio do núcleo durante o uso, e considerando o art. 15, § 1º do Decreto 8.077/2013.

Resolução Específica nº : 04826/2020

Data de publicação : 25/11/2020

Empresa: CLAC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Produto: este Rápido Liming Bio StrongStep® SARS-CoV-2 IgM/IgG

Lote, fabricação e validade: Lote: 2005008

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 3179.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de "sensibilidade", que foi considerado definitivo, uma vez que a empresa importadora não requereu análise de contraprova. Embasamento legal: Lei 6.437/1977.

Resolução Específica nº : 04828/2020

Data de publicação : 25/11/2020

Empresa: BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA

Produto: ONE STEP TEST FOR NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) IGM/IGG ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD)

Lote, fabricação e validade: Lote: PGGM20137W

Ações de fiscalização:

Recolhimento
Proibição da comercialização
Proibição da distribuição
Suspensão do Uso

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

Motivação: Laudo de Análise 2983.CP.1/2020, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), confirmou o resultado insatisfatório obtido na análise inicial para os ensaios de especificidade e sensibilidade. Embasamento legal: Lei 6.360/1976.

NOTIFICAÇÃO DA GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DVMC.SVS. n. 44/2020 –

1320.01.0122811/2020-49 O Superintendente de Vigilância Sanitária – Presidente da Gerência Colegiada da SVS, no uso das atribuições e de acordo com o inciso IV do Artigo 3º da Resolução nº 2999 de 16/11/2011, e art. 102 da Lei Estadual 13.317 de 24 de setembro de 1999, referenda a Interdição Cautelar DVMC.SVS. n. 44/20 –1320.01.0122811/2020-49, referente ao lote 20001518, do produto HERVIRAX 200 mg, marca PHARLAB, fab .03/2020, val. 03/2022, fabricado por PHARLAB - INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A, CNPJ: 02.501.297/0001-02, localizada na Rua São Francisco, 1300 - Américo Silva - Lagoa da Prata - Minas Gerais - Brasil, CEP: 35590000, por representar risco de agravo à saúde da população, constatado em LAUDO 427.1P.0/2020/IOM/FUNED, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN/DF) INSATISFATÓRIO quanto ao ensaio de doseamento de princípios ativos de medicamentos.
Publique-se e notifique-se. Belo Horizonte, 13 de novembro de 2020.

NOTIFICAÇÃO DA GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DVMC.SVS. n. 37/2020 – 1320.01.0078007/2020-70 O

Superintendente de Vigilância Sanitária – Presidente da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e de acordo com o(s)

inciso(s) I do Artigo 3º da Resolução nº 2999 de 16/11/2011 e art. 102 da Lei Estadual 13.317 de 24 de setembro de 1999, referenda a Interdição Cautelar DVMC/SVS Nº 37/20 – 1320.01.0078007/2020-70, referente ao lote 20A047, do produto ÁLCOOL EM GEL 70%, marca NANOVIT, val. 10/2023, fabricado por FIOFORTE INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI - ME, CNPJ: 04.861.946/0001-01, localizada na RUA SPARTA, 47 - Nova Lima - Minas Gerais - CEP 34007636, por representar risco de agravo à saúde da população, constatado em LAUDO ANÁLISE 1623.1P.0/2020/INCQS/FIOCRUZ, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), INSATISFATÓRIO quanto ao ensaio de teor de álcool etílico. Publique-se e notifique-se. Belo Horizonte, 04 de agosto de 2020.

NOTIFICAÇÃO DA GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DVMC.SVS. n.41/2020 – SEI

1320.01.0104550/2020-45 O Presidente da Gerência Colegiada da SVS, no uso das atribuições e de acordo com o inciso IV do artigo 3º da Resolução SES n. 2.999 de 16/11/11, suspende a prescrição e a dispensação da Notificação de receita B (cor azul), numeração 14631152B, concedida pela Vigilância Sanitária de Sete Lagoas, uma vez que foi extraviada. A constatação do extravio ocorreu em 01/09/2020, conforme declarado nos Boletins de Ocorrência Nº 2020-042278741-001 e Nº 2020-044855386-001, registrado na Delegacia de Polícia Civil do município de Prudente de Moraes e informado para DVMC por meio do Memorando.SES/URSSET-NUVISA.nº 125/2020 , datado de 28/09/2020. Publique-se e notifique-se. Belo Horizonte, 30 de setembro de 2020.

Comunicação de Risco nº 23/2020 – VISA - Proibição do lote 345 do Café Torrado e Moído Tradicional, marca Odebrecht, fabricado pela empresa Odebrecht Comércio e Indústria de Café LTDA

Prezados Pontos Focais de VISA,

Informamos a publicação da [RESOLUÇÃO-RE Nº 4.768, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2020](#), D.O.U. de 23/11/2020, a qual proíbe a comercialização, a distribuição e o uso e determina o recolhimento do lote 345 do Café Torrado e Moído Tradicional, marca Odebrecht, fabricado pela empresa Odebrecht Comércio e Indústria de Café LTDA – CNPJ: 78597150000200.

A medida foi motivada considerando resultado analítico insatisfatório, especialmente quanto à presença de matéria estranha indicativa de risco à saúde humana (Laudo de Análise 422.1P.0/2020, emitido pelo LACEN/SC), sem proceder corretamente o recolhimento do produto após ciência.

A empresa infringiu os seguintes dispositivos legais: arts. 8º e 12 da RDC 24/2015; incisos III e VI dos art. 16 da RDC 14/2014; inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei 986/1969 e inciso IV do art. 10º da Lei 6.437/1997.