

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
DNA Labs	ANAVAR	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização das unidades do produto	Considerando o disposto o Auto de Apresentação e Apreensão nº 283/2015 da Polícia Civil do Distrito Federal, que comprovou a comercialização do produto ANAVAR, identificado como distribuído pela empresa DNA Labs, sem registro na Anvisa	Resolução -RE nº 3.552, de 29 de dezembro de 2015. DOU nº 249, de 30/12/2015
DESCONHECIDA	POMADA ANALGÉSICA DORES MIL	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização das unidades do produto.	Considerando a comprovação da comercialização irregular do produto, sem identificação de fabricante e sem registro na Anvisa.	Resolução -RE nº 3.553, de 29 de dezembro de 2015. DOU nº 249, de 30/12/2015
LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	HORMOTRO P® 12 UI, pó líofilo injetável	CC40492 (Val. 04/2017) e Diluente Bacteriostático lote 09116587	Apreensão e inutilização	Considerando que o detentor do registro do produto desconhece a existência do lote nº CC40492 tratando-se, portanto, de falsificação.	Resolução -RE nº 3.551, de 29 de dezembro de 2015. DOU nº 249, de 30/12/2015

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / SANEANTES – 2015

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
DUCASA SOLUÇÕES EM PRODUTOS DE	ÁGUA SANITÁRIA IGCLEAN 5 LITROS, bem como	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição,	Comprovação da fabricação/comercialização do produto sem registro,	Resolução -RE nº 3.548, de 29 de

LIMPEZA LTDA - ME	de todos os demais produtos saneantes fabricados		divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	notificação ou cadastro na Anvisa	dezembro de 2015. DOU nº 249, de 30/12/2015
SOLARQUIM PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - EPP	COLORO ATIVO - SOLARQUIM	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação da comercialização irregular do produto sem registro na Anvisa	Resolução - RE nº 3.550, de 29 de dezembro de 2015. DOU nº 249, de 30/12/2016

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / PROPAGANDAS IRREGULARES – 2015

Empresa	Produto	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
DESCONHECIDA	NATU DIET	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização das unidades do produto encontradas no mercado.	A existência de propaganda irregular do medicamento, veiculada no endereço eletrônico: www.natu.diet/ e www.comprenatudiet.com.br , com as seguintes alegações terapêuticas: reduz apetite, acelera o metabolismo, elimina gordura localizada e diurético; Considerando, a inexistência de registro do produto como medicamento de acordo com a RDC 26/2014 e ausência de identificação do fabricante no rótulo do produto, bem como no endereço eletrônico acima descrito.	Resolução - RE nº 3.549, de 29 de dezembro de 2015. DOU nº 249, de 30/12/2015

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / COSMÉTICOS – 2016

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
IVEL INDÚSTRIA DE PERFUMES E COSMÉTICOS LTDA	ESCOVA GRADATIVA LISO INTENSO, marca Keramax	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e uso de todos os lotes do produto e recolhimento do estoque existente no	Considerando que o produto encontrava-se de forma irregular no mercado, no que diz respeito ao registro, até a data de concessão do mesmo	Resolução - RE nº. 3291, de 27 de novembro de 2015. D.O.U. nº 4, de 07/01/2016.

			mercado		
PÉTALAS COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	CONDICIONADOR CHÁ VERDE/CABELOS OLEOSOS NUTRAACTIVE	Todos os lotes fabricados após a data de 19/09/2013	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os lotes fabricados após a data de 19/09/2013 e recolhimento do estoque existente no mercado.	Considerando que o processo de notificação do produto foi cancelado, a pedido da empresa, em 19/09/2013; considerando Laudo de Análise nº 6409.00/2014, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, com resultado insatisfatório quanto à rotulagem do produto supramencionado, pelo mesmo ter sido fabricado em 12/2013; considerando a interdição cautelar, no Estado de Minas Gerais, de todos os lotes do produto supramencionado.	Resolução - RE nº. 56, de 06 de janeiro de 2016. D.O.U. nº 4, de 07/01/2016.
LORD TECH COSMÉTICOS	CONDITIONER ANTI FRIZZ FAVORITE LINE - LORD TECH COSMÉTICOS; HIDROGEL FAVORITE PRIME - STEP 2 - LORD TECH COSMÉTICOS; KERATIN HAIR - LORD TECH COSMÉTICOS e SHAMPOO DEEP-CLEANING FAVORITE LINE - LORD TECH COSMÉTICOS	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, dos produtos CONDITIONER ANTI FRIZZ FAVORITE LINE - LORD TECH COSMÉTICOS, HIDROGEL FAVORITE PRIME - STEP 2 - LORD TECH COSMÉTICOS, KERATIN HAIR - LORD TECH COSMÉTICOS e SHAMPOO DEEP-CLEANING FAVORITE LINE - LORD TECH COSMÉTICOS, bem como todos os cosméticos distribuídos por	Considerando o cancelamento da notificação grau 1 dos cosméticos CONDITIONER ANTI FRIZZ FAVORITE LINE - LORD TECH COSMÉTICOS e HIDROGEL FAVORITE PRIME - STEP 2 - LORD TECH COSMÉTICOS e que os cosméticos KERATIN HAIR - LORD TECH COSMÉTICOS e SHAMPOO DEEP-CLEANING FAVORITE LINE - LORD TECH COSMÉTICOS não possuem registro ou notificação; considerando que a distribuidora Lord Tech Cosméticos (CNPJ 10.840.129/0001-61) não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência e está situada em local incerto; considerando, ainda, a constatação da comercialização irregular do cosmético	Resolução - RE nº. 57, de 06 de janeiro de 2016. D.O.U. nº 4, de 07/01/2016.

			<p>Lord Tech Cosméticos. Determinar que a empresa Alquiminas Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto HIDROGEL FAVORITE PRIME - STEP 2 - LORD TECH COSMÉTICOS. Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades dos cosméticos CONDITIONER ANTI FRIZZ FAVORITE LINE - LORD TECH COSMÉTICOS, KERATIN HAIR - LORD TECH COSMÉTICOS e SHAMPOO DEEP-CLEANING FAVORITE LINE - LORD TECH COSMÉTICOS encontradas no mercado.</p>	<p>CONDITIONER ANTI FRIZZ FAVORITE LINE - LORD TECH COSMÉTICOS, fabricado por razão social desconhecida, uma vez que consta no rótulo apenas o CNPJ 80.843.840/0001-55, de uma empresa que desconhece a fabricação deste produto e dos cosméticos HIDROGEL FAVORITE PRIME - STEP 2 - LORD TECH COSMÉTICOS, KERATIN HAIR - LORD TECH COSMÉTICOS e SHAMPOO DEEP-CLEANING FAVORITE LINE - LORD TECH COSMÉTICOS, fabricado por empresa desconhecida, cujo rótulo informa, indevidamente, a razão social Kenny Darling Cosméticos e Perfumaria Ltda (CNPJ 03.583.619/0001-54)</p>	
--	--	--	---	--	--

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / SANEANTES – 2016

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
----------------	----------------	---------------------------	---------------------------------	------------------	---------------------------------

ICARÁI DO BRASIL IND. E COM. LTDA	ICAZYME 4 EP DETERGENTE POLI-ENZIMÁTICO PARA INSTRUMENTAL MÉDICO, CIRÚRGICO E ODONTOLÓGICO, 5 litros	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do produto	Comprovação da fabricação/comercialização do produto sem registro na Anvisa	Resolução - RE nº. 59, de 06 de janeiro de 2016. D.O.U. nº 4, de 07/01/2016.
INDÚSTRIA QUÍMICA PASSOS E RAMOS LTDA	MAXXTROYER FORMICIDA GEL	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto MAXXTROYER FORMICIDA GEL, bem como todos os produtos saneantes, fabricados pela empresa. E ainda, a apreensão e inutilização das unidades do produto.	Comprovação da comercialização do produto sem registro na Anvisa	Resolução - RE nº. 58, de 06 de janeiro de 2016. D.O.U. nº 4, de 07/01/2016.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / PRODUTOS PARA SAÚDE- 2016

	Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução ou Específica
1.	HR INSTRUMENTAL CIRÚRGICO IMPORTAÇÃO E COMERCIO LTDA - ME	TODOS OS PRODUTOS PARA SAÚDE sem registro ou cadastro	Todos	Suspensão da importação, distribuição, comercialização, uso, além da divulgação pelo site http://www.hrinstrumental.com.br e recolhimento dos produtos.	Comprovação da comercialização de PRODUTOS MÉDICOS sem registro ou cadastro na Anvisa	Resolução - RE nº. 3070, de 06 de novembro de 2015. D.O.U. nº 04, de 07/01/2016. -

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2016

	Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
1.	www.farmaciabrasil.com	TADAPOX (dapoxetina + tadalafil)	Todos	Suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso, além da divulgação pelo site (http://www.farmacia-brasil.com) e por qualquer outro meio de comunicação.	Comprovação da comercialização do medicamento sem registro na Anvisa	Resolução - RE nº. 87, de 13 de janeiro de 2016. D.O.U. nº 09, de 14/01/2016.
2.	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	DICLOFENAC O SÓDICO 50mg comprimido revestido	Todos os lotes produzi dos até 19/10/2 015	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação de que a empresa implementou alterações nos processos de produção de medicamentos antes da avaliação desta ANVISA.	Resolução - RE nº. 88, de 13 de janeiro de 2016. D.O.U. nº 09, de 14/01/2016.
3.	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	ESTOLATO DE ERITROMICI NA 50mg/mL suspensão oral, NIMESULIDA 50mg/mL suspensão oral	Todos	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação de que a empresa implementou alterações nos processos de produção de medicamentos antes da avaliação desta ANVISA.	Resolução - RE nº. 88, de 13 de janeiro de 2016. D.O.U. nº 09, de 14/01/2016.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2016

	Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
1.	EAB Brasil Diagnósticos Representação	QUELANOL, SPARTEQUIM, RENOVY, COMPLEXO EFX BLOCKER, BECALM, GREEN FLUSH E DETOX ONE	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, uso, e divulgação no site www.testardrogas.com.br ou em qualquer outro tipo de mídia e ainda, a apreensão e inutilização dos produtos.	Comprovação da comercialização de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa	Resolução - RE nº. 89, de 14 de janeiro de 2016. D.O.U. nº 10. de 15/01/2016.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / SANEANTES – 2016

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH (FABRICANTE); PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES LTDA. (IMPORTADORA)	INCIDIN EXTRA N	Todos os lotes válidos	Suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	A composição e a rotulagem do produto registrado apresentou divergências da Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) do original; a empresa não declarou a presença de corantes e essências nos laudos de análise anexados ao registro do produto classificado como Desinfetante de Nível Intermediário, em desacordo com o Parecer da Câmara Técnica de Saneantes de 18 de março de 2005, que não permite essas substâncias para essa classe de produtos	Resolução - RE nº. 150. de 20 de janeiro de 2016. D.O.U. nº 14, de 21/01/2016.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / PRODUTOS PARA SAÚDE -2016

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
META BIO INDUSTRIAL LTDA.	ÂNCORA COM APLICADOR DESCARTÁVEL - META BIO,	Todos os lotes com data de fabricação posteriores a	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o	Verificada a fabricação do produto com matéria-prima da sutura em polietileno de ultra alto peso molecular	Resolução - RE nº. 149, de 20 de janeiro de 2016.

	modelos: 2831-020; 2831-027; 2831-030; 2831-035; 2831-040; 2831-045; 2831-050	11/2010	recolhimento do estoque existente no mercado	ao invés de poliéster, matéria-prima descrita no registro	D.O.U. nº 14, de 21/01/2016.
--	---	---------	--	---	--

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / MEDICAMENTOS – 2016

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	NATRILIX 1,5 mg SR (indapamida) - comprimido revestido de liberação prolongada	Especificados na Resolução	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e recolhimento do estoque existente no mercado	Constatado que a empresa alterou a fórmula de composição do produto, configurando alteração moderada de excipiente, sem anuência prévia junto a ANVISA	Resolução - RE nº. 220, de 26 de janeiro de 2016. D.O.U. nº 18, de 27/01/2016.

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / COSMÉTICOS – 2016

Empresa	Produto	Lote/Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
KENKO INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA	SELANTE - ENVELOPAMENTO TÉRMICO MARROQUINO, marca Kenko Cosméticos e todos os produtos sujeitos ao controle sanitário, fabricados pela empresa	ETMSE 10/13 (Fab.: 11/13, Val.:36 meses)	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização dos produtos disponíveis no mercado	Comprovação da comercialização do produto sem registro por empresa com CNPJ inválido na Receita Federal	Resolução - RE nº. 223, de 27 de janeiro de 2016. D.O.U. nº 19, de 28/01/2016.
FREELISS COSMÉTICOS LTDA	SHAMPOO PRÉ-SELAGEM 1 FREELISS e SELAGEM TÉRMICA 2 FREELIS bem como todos os	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado	Comprovação da divulgação dos produtos sem registro ou notificação na Anvisa, pela empresa que	Resolução - RE nº. 222, de 27 de janeiro de 2016. D.O.U. nº 19, de 28/01/2016.

demais cosméticos,
fabricado pela
empresa

não possui
Autorização de
Funcionamento
nesta Agência

PRODUTOS e EMPRESAS IRREGULARES / SANEANTES – 2016

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica
F.K INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA.	DETERGENTE PÉROLA, 500 mL	Todos	Suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comprovação da fabricação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro junto a esta Agência	Resolução - RE nº. 225, de 27 de janeiro de 2016. D.O.U. nº 19, de 28/01/2016.
PLANITRADE ASSESSORIA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.	ENDOZIME AW PLUS APA detergente enzimático	1770 (Val.: 09/2016)	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Desvio da qualidade - resultado insatisfatório no ensaio de "Atividade Amilolítica	Resolução - RE nº. 224, de 27 de janeiro de 2016. D.O.U. nº 19, de 28/01/2016.