



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 02903/2020**

Data da Publicação: 10/08/2020

Empresa: VIRION DIAGNÓSTICA LTDA

Produto: COVID-19 ELISA IgM+IgA

Lote, fabricação e validade: 20ECOVMA108

Observação: Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Laudo de Análise Fiscal 1916.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de "Especificidade". Embasamento legal: art. 23 da Lei 6.437/1977.

## **Resolução Específica nº: 02911/2020**

Data da Publicação: 10/08/2020

Empresa: L&B Química Ltda ME

Produto: Todos os produtos

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Foi considerada a interdição da empresa devido à ausência de licença sanitária detectada durante inspeção sanitária e comunicado pela Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Norte. Embasamento legal: Lei 6.360/1976.

## **Resolução Específica nº: 02912/2020**

Data da Publicação: 10/08/2020

Empresa: MCJ - INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME CNPJ:

08212420000143

Produto: TODOS(TODOS)

Motivação: Considerando que a empresa foi inspecionada com relação às Boas Práticas de Fabricação conforme RDC nº 48/2013, conforme Relatório de Inspeção de 27 a 28/07/2020, revoga-se a suspensão de fabricação, comercialização, distribuição, uso de todos os produtos cosméticos fabricados pela empresa MCJ - Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda, CNPJ: 08.212.420/0001-43.

## **Resolução Específica nº: 02927/2020**

Data da Publicação: 10/08/2020

Empresa: CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA

Produto: COVID-19 IgG/IgM

Lote, fabricação e validade: COV1252004C

Observação: Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Laudo de Análise Fiscal 2223.1P.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.



# Produtos Irregulares

## **Resolução Específica nº: 02955/2020**

Data da Publicação: 12/08/2020

Empresa: Dongguan Leihuo Medical Device Co., Ltd.

Produto: MÁSCARA SEMIFACIAL MODELO LH-KN95

Lote, fabricação e validade: Lotes a partir de 01/01/2001

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

Motivação: Considerado o alerta sobre máscaras N95 falsificadas oriundas da China; a apreensão de carga de máscaras chinesas rotuladas como N95 pela alfândega no aeroporto internacional de Brasília com suspeita de falsificação/adulteração; que as máscaras apreendidas em Brasília falhavam em vários aspectos de marcação obrigatória, de acordo com Inmetro.

## **Resolução Específica nº: 02966/2020**

Data da Publicação: 12/08/2020

Empresa: WAMA PRODUTOS PARA LABORATÓRIO LTDA

Produto: Imuno-Rápido COVID-19 IgG/IgM

Lote, fabricação e validade: Lote: 20F051

Observação: MEDIDA PREVENTIVA. Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Laudo de Análise Fiscal 2247.1P.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: 02995/2020**

Data da Publicação: 14/08/2020

Empresa: ASSUT EUROPE LATINO AMERICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LT

Produto: Novel coronavírus

Lote, fabricação e validade: Lote: 2019NCOV

Produto: Antibody IGM/IGG Assay Kit

Lote, fabricação e validade: Lote: 20200303

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

Motivação: Laudo de Análise Fiscal de contraprova nº 2096.CP.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de sensibilidade e especificidade. Embasamento legal: artigo 27 da Lei 6.437/1977.

## **Resolução Específica nº: 02995/2020**

Data da Publicação: 14/08/2020

Empresa: ASSUT EUROPE LATINO AMERICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Produto: Teste de Anticorpo IgG/IgM do Novo Coronavirus nCoV-2019 (Ouro Coloidal)

Lote, fabricação e validade: Lote: 20200401

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



# Produtos Irregulares

Motivação: Laudo de Análise Fiscal de contraprova nº 2095.CP.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de sensibilidade e especificidade. Embasamento legal: artigo 27 da Lei 6.437/1977.

## **Resolução Específica nº: 03004/2020**

Data da Publicação: 14/08/2020

Empresa: MEMPHIS S/A INDUSTRIAL

Produto: Gel higienizador

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

Produto: Biocrema gel higienizador - Desodorante para as mãos

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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 foi indevidamente notificado na Anvisa.

Embasamento legal: artigos 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360/1976.

## **Resolução Específica nº: 03010/2020**

Data da Publicação: 14/08/2020

Empresa: ATIMOFIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Produto: Stork - Gel higienizador

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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 a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 7/2015. Ademais, foi comprovada a fabricação do produto com fórmula diferente da autorizada pela Agência.

## **Resolução Específica nº: 03010/2020**

Data da Publicação: 14/08/2020

Empresa: SANTE COSMÉTICA INDÚSTRIA LTDA

Produto: Creme para varizes Varicure

Lote, fabricação e validade: Todos os lotes

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

Motivação: Comercialização e fabricação do produto sem registro (à venda nos sites [www.varicure.com.br](http://www.varicure.com.br) e [www.totuel.com.br](http://www.totuel.com.br)), 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.

---

Fonte: <http://portal.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#> - Acesso em: 17/08/2020.