

Saudações equipe técnica,

Considerado interesse público em adquirir curativos para o tratamento de feridas os curativos do fabricante Agesani estão inaptos a serem utilizados no tratamento de feridas haja visto serem registrados como grau (grau II) de registro sendo cosmético indicado exclusivamente para desempenhar finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).

Definição de Produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes da [RESOLUÇÃO - RDC Nº 752, DE 19 DE SETEMBRO DE 2022](#) e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II" do Anexo I, da referida Resolução.

Creme, loção, gel e óleos para as pernas (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).

Fonte:<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/manual-de-registro-e-cadastramento-de-materiais-de-uso-em-saude-1.pdf>

Conforme pode ser visto abaixo está anexado item Agesani AGE onde solicitamos avaliação quanto ao registro na ANVISA. Produto é cosmético indicado para clínicas estéticas e centro de tatuagens não sendo indicado para tratamento de feridas.

(27) 3535-3553

Rua Orquídea, S/N, Jd. Colorado - Vila Velha/ES - CEP: 29104-593

@smedicaloficial

ITEM	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	UND.	QUANT.	MARCA/MODELO
1	<p>ÁCIDO GRAXOS ESSENCIAIS (AGE) – LOÇÃO OLEOSA À BASE DE AGE E TCM COM VITAMINAS A E E, DERMATOLOGICAMENTE TESTADA E HIPOALERGÊNICA.</p> <p>INDICAÇÃO: AUXILIAR NO PROCESSO DE CICATRIZAÇÃO DE FERIDAS: ÚLCERAS POR PRESSÃO (ESCARAS) DE GRAUS I, II E III, ÚLCERAS VENOSAS, ARTERIAIS E DIABÉTICAS; FERIDAS DECORRENTES DE QUEIMADURAS; TRATAMENTO DE FERIDAS CRÔNICAS OU AGUDAS COM OU SEM INFECÇÃO; TRATAMENTO DE</p> <p>ECZEMAS: ATÓPICO, ASTEATÓSICO, DE ESTASE E RADIODERMITE. COMPOSIÇÃO: TRIGLICERÍDEOS DE ÁCIDOS CÁPRICO E CAPRÍLICO, ÓLEO DE GIRASSOL CLARIFICADO, LECITINA, PALMITATO DERETINOL, ACETATO DE TOCOFEROL E ALFA-TOCOFEROL.</p> <p>EMBALAGEM DE 50ML</p>	UND.	500	AGESANI - OFERECEMOS FRASCO C/100 ML

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

[Consultas](#) / [Cosméticos - Produtos Regularizados](#) / [Cosméticos - Produtos Regularizados](#)

Número do CNPJ da Empresa	Razão Social
04.284.635/0001-19	CHAMS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA. - ME
UF	Município
PR	CURITIBA
Número do Processo	25351.309432/2022-48
Grupo do Produto	PRODUTO PARA O CORPO COM FINALIDADE ESPECÍFICA - GRAU 2
Nome do Produto	LOÇÃO OLEOSA À BASE DE A.G.E E T.C.M AGESANI
Forma Física do Produto	ÓLEO
Situação do Produto	ATIVO

(27) 3535-3553

Rua Orquídea, S/N, Jd. Colorado - Vila Velha/ES - CEP: 29104-593

@smedicaloficial

Fonte: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cosmeticos/regularizados/25351309432202248/?nomeProduto=agesani>

Item abaixo compressa Sachet Agesani está com registro vencido e com ações de proibição de comércio, prospecção e utilização.

Solicitamos diligência quanto ao registro oferecido pela empresa declarada vendedora.

ITEM	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	UND.	QUANT.	MARCA
				MODELO
1	<p>COMPRESSA DE GASE RAYON COM AGE (ÁCIDOS GRAXOS ESSENCIAIS), CURATIVO PRIMÁRIO ESTÉRIOL, NÃO ADERENTE.</p> <p>POSUI FIOS SINTÉTICOS DE RAYON E IMPREGNADO COM ÓLEO A BASE DE AGE E TCM (TRIGLICERÍDEOS DE CADEIA MÉDIA), ALÉM DE SER ENRIQUECIDO COM LECITINA DE SOJA, VITAMINA A E VITAMINA E, QUE ESTÁ DESTINADO AO TRATAMENTO DE FERIDAS. TAMANHO APROXIMADO 7,5CMX15CM. DESTINADO AO TRATAMENTO DE FERIDAS. APRESENTAR AMOSTRA</p>	UND.	400	AGESANI

Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
10/12/2021	AGESANI - Gaze de Rayon com AGE - Registro: 81042040003. AGESANI AGE - Registro: 81042040001. AGESANI PLUS com Copaiba e Melaleuca - Registro: 81042040002. Agesani Solução de PHMB - Registro: 81042040004.	AGE HOSPITALAR LTDA	Produtos para Saúde (Correlatos)	Recolhimento: Suspensão: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso:

Fonte: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/c/?processo=25351362988202181>

Face ao fato que a empresa declarada vendedora dos itens acima acostados formulou sua proposta com cosmético (deveria ser correlato classe de risco IV) e registro vencido solicitamos desclassificação.

(27) 3535-3553

Rua Orquídea, S/N, Jd. Colorado - Vila Velha/ES - CEP: 29104-593

@smedicaloficial

51.221.610/0001-56
SCIENCE MEDICAL PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA.
 Rua Orquídea, S/n,
 Jardim Colorado, Vila Velha - ES
 CEP: 29 104-593