

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 01 de julho de 2013.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 029/2013

ÁREA: SANEANTES

Prezados (as) Senhores (as),

Vimos por meio deste, divulgar as Resoluções-RE da ANVISA, referentes a SANEANTES que foram publicadas no Diário Oficial da União – DOU em junho de 2013:

Diário Oficial da União Nº 113, sexta-feira, 14 de junho de 2013 Página 45

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.087, DE 13 DE JUNHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012; considerando os arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 93, Parágrafo único do Decreto nº. 79.094, de 05 de janeiro de 1977; considerando ainda, a comprovação de fabricação e comercialização dos produtos sem registro ou notificação WBL-50 Sabonete Líquido Limp Brilho e WBL-50 Limp Brilho Sabonete Líquido Bebê pela empresa WBL Ind. e Com. de Prod. Limpeza LTDA -ME, que não possui Autorização de Funcionamento concedida por esta Agência para fabricação de cosméticos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes dos produtos WBL-50 Sabonete Líquido Limp Brilho e WBL-50 Limp Brilho Sabonete Líquido Bebê, em cujos rótulos constam como fabricante Waldenir B. Lichtenthaler (CNPJ 01.660.128/0001-44), localizada na Rod. Celso Garcia Cid, 2710 - Cambé - PR, que não possui Autorização de Funcionamento concedida por esta Agência para fabricar e comercializar cosméticos, por não possuírem registro ou notificação nessa Agência e.

Art. 2º Determinar à empresa fabricante WBL Ind. e Com. de Prod. Limpeza LTDA -ME o recolhimento de todos os lotes dos referidos produtos disponíveis no mercado que estejam dentro do prazo de validade.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 122, quinta-feira, 27 de junho de 2013 Página 34

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.223 DE 26 DE JUNHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012; considerando os arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 93, Parágrafo único do Decreto nº. 79.094, de 05 de janeiro de 1977; considerando ainda, que foi identificado no mercado a comercialização do produto saneante ÁLCOOL NOBRE, não regularizado na Anvisa, comercializado pela empresa Missiatio Industria e Comercio Ltda, CNPJ: 56.925.019/0001-01, que não possui autorização de funcionamento na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do produto ÁLCOOL NOBRE, assim como todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária, comercializados pela empresa Missiatio Industria e Comercio Ltda, CNPJ: 56.925.019/0001-01, localizada à R. Coronel Joaquim Victor, 815, Jardim 22 de Maio, Santa Rita do Passa Quatro - SP, por não possuírem registro nem autorização de funcionamento na Anvisa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.224 DE 26 DE JUNHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012, considerando os arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 93, Parágrafo único do Decreto n.º 79.094, de 05 de janeiro de 1977; considerando denúncia recebida na Anvisa, onde se comprovou prática ilegal de fabricação e comercialização do produto ASSEPTIC GEL 70º INPM, gel antisséptico para as mãos, sem registro na Anvisa, fabricado pela empresa Mega Química Indústria e Comércio Ltda, (CNPJ 05.133.898/0001-90), que possui Autorização de Funcionamento apenas para a fabricação de saneantes; considerando que a empresa está utilizando número de registro de produto saneante n.º 329880003 nas embalagens do produto cosmético ASSEPTIC GEL 70º INPM, sem registro na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do produto ASSEPTIC GEL 70º INPM, fabricado pela empresa Mega Química Indústria e Comércio Ltda, (CNPJ 05.133.898/0001-90), localizada à Avenida Virgílio Francheshi, nº 11, Distrito Industrial VII, Pederneiras - SP por não possuir registro na Anvisa.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa fabricante promova o recolhimento de todos os lotes do produto existentes no mercado brasileiro.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 122, quinta-feira, 27 de junho de 2013 Página 34

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.225 DE 26 DE JUNHO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012; considerando os arts. 12, 59 e 67 inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando ainda, a comprovação de fabricação e comercialização do produto Mademato 48% de Glifosato em desacordo com a concentração registrada na Anvisa que é de 2% de Glifosato;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes do produto Mademato, que tem em sua composição 48% de Glifosato ou qualquer outra concentração que esteja em desacordo com o registro do produto na Anvisa, produzido pela Empresa Indústria Química Dipil Ltda (CNPJ 78.175.189/0001-40), localizada na Rod José Jesuíno Correia, N 1300 - KM 13, no município de Massaranduba - SC.

Art. 2º Determinar à empresa fabricante Indústria Química Dipil Ltda o recolhimento de todos os lotes dos referidos produtos disponíveis no mercado que estejam dentro do prazo de validade.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Caso os produtos mencionados nas Resoluções divulgadas sejam encontrados nos estabelecimentos dos municípios do estado de Goiás, solicitamos que sejam tomadas as medidas sanitárias cabíveis, ou seja, a interdição do produto, responsabilizando o proprietário como fiel depositário, até o recolhimento por parte da Empresa detentora do registro do produto e a comunicação imediata à Coordenação de Vigilância Pós Comercialização/ GVSP/SUVISA/SES/GO.

Av. Anhanguera, nº 5.195 – Setor Coimbra - CEP 74.043-001 – Goiânia – Goiás

Fone: (62) 3201-4131 Fax: (62) 3201-4126

e-mail: vigipos@saude.go.gov.br

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Estamos à disposição para maiores esclarecimentos pelo fone (62) 3201-4131 ou e-mail: vigipos@saude.go.gov.br.

Sem mais para o momento,

Tânia da Silva Vaz

Superintendente da Vigilância em Saúde - SUVISA

Sander Antônio Pereira da Silva

Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos - GVSP

Eliane Rodrigues da Cruz

Coordenadora de Vigilância Pós Comercialização – Vigipós