

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 07 de março de 2014.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 010/2014

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 fevereiro de 2014:

Diário Oficial da União Nº 27, sexta-feira, 7 de fevereiro de 2014 Página 48

RESOLUÇÃO - RE Nº 369, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2014

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. considerando os arts. 12, 59 e 67 inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando que não estão aprovados os registros na Anvisa dos saneantes R3, Jato Plus, Jato Royal, R280, BR36 PLUS e BR ROYAL da Empresa Metasil Química Indústria e Comércio Ltda, resolve:

Art.1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, dos saneantes R3, Jato Plus, Jato Royal, R280, BR36 PLUS e BR ROYAL da Empresa Metasil Química Indústria e Comércio Ltda (CNPJ: 61.263.244/0001-80), localizada em Rua Suzano, n.º 01000, Monte Belo, Itaquaquecetuba - SP.

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

Diário Oficial da União Nº 33, segunda-feira, 17 de fevereiro de 2014 Página 54

RESOLUÇÃO - RE Nº 488, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011 da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006. considerando o artigo 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando ainda o Laudo de Análise Fiscal n.º 2940.00/2013, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, apresentando condição insatisfatória de qualidade do lote M17433 do produto Álcool Etilico 70%, fabricado pela empresa Vic Pharma Indústria e Comércio Ltda., bem como do comunicado de recolhimento do produto por parte da detentora de sua notificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote n.º. M17433 do produto Álcool Etilico 70% (p/p) - Antisséptico Quality, da empresa Vic Pharma Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ: 39.032.974/0001-92), localizada à Rua Geraldo Rosa, 62 - Distrito Industrial - Taquaritinga / SP.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do produto citado no art 1º.

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

Diário Oficial da União Nº 33, segunda-feira, 17 de fevereiro de 2014 Página 54

RESOLUÇÃO - RE Nº 491, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011 da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006. considerando os arts. 12, 50, 59, 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando, ainda, a constatação da fabricação e comercialização irregular de produtos sob vigilância sanitária pela empresa New Limp Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza, sem Autorização de Funcionamento (AFE), registro ou notificação de saneantes junto à ANVISA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição e uso de todos os produtos saneantes fabricados pela empresa New Limp Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza, inscrita no CNPJ 66.200.015/0001-01, localizada na rua Presidente Kennedy, 581 - Centro, Extrema/MG.

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

Diário Oficial da União Nº 33, segunda-feira, 17 de fevereiro de 2014 Página 54

RESOLUÇÃO - RE Nº 492, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011 da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006. considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a informação da publicação de Notificação de Interdição Cautelar nº 002/DVMC/2014, que interditiu cautelarmente e suspendeu a produção e comercialização, em todo o Estado de Minas Gerais, de todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária da empresa Analítica Química Indústria e Comércio Ltda, por não possuir licença sanitária nem Autorização de Funcionamento de Empresas, 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 produtos sujeitos à vigilância sanitária fabricados pela empresa Analítica Química Indústria e Comércio Ltda (CNPJ: 08.072.145/0001-00), localizada na Av. Doutor Pedro Paula Lemos 85, Domingos Zema, Araxá - MG.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo a todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Art. 3º 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

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 e a comunicação imediata à Coordenação de Vigilância Pós Comercialização/ GVSP/SUVISA/SES/GO.

Estamos à disposição para maiores esclarecimentos pelo fone (62) 3201-3594 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