

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 02 de dezembro de 2014.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 052/2014

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 novembro de 2014:

Diário Oficial da União Nº. 212, segunda-feira, 03 de novembro de 2014, Pág. 53

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.324, DE 31 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 4341.00/2013, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor de tensoativo catiônico e determinação de pH para o lote 002 do DESINFETANTE PARA USO GERAL - EUCALIPTO, marca CANDURA, 2L, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 002 (val.: 15/07/2015) do produto DESINFETANTE PARA USO GERAL - EUCALIPTO, marca CANDURA, 2L, fabricado por Iplasa Indústria e Comércio de Produtos Domissanitários Ltda. (CNPJ: 44.445.210/0001-21).

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.
EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 212, segunda-feira, 03 de novembro de 2014, Pág. 53

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.325, DE 31 DE OUTUBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 2-4/2014, emitido pela Diretoria do Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor de álcool etílico para o lote 1574 do cosmético HYGIPART GEL ANTISSEPTICO, frasco de 500 mL/440g, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 1574 (fab.: 01/2014; val.: 24 meses) do cosmético HYGIPART GEL ANTISSEPTICO

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

(GEL ALCOÓLICO ANTISSEPTICO), frasco de 500 mL/440g, fabricado por Kelldrin Industrial Ltda. (CNPJ: 03.237.990/0001-74).

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 215, quinta-feira, 06 de novembro de 2014, Pág. 49/50

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.331, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2014

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando os arts. 12, 59 e 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 a comprovação da fabricação/comercialização dos produtos com notificações canceladas na Anvisa ÁLCOOL SAN GEL, SANCROS BASIC LIQUIDO, SANCROS ÁCIDO, DETER SAN (USO INSTITUCIONAL), SANCROS LÍQUIDO E SANCROS ÁCIDO, pela empresa Sanprime Indústria e Comércio Ltda - EPP, Resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos ÁLCOOL SAN GEL, SANCROS BASIC LIQUIDO, SANCROS ÁCIDO, DETER SAN (USO INSTITUCIONAL), SANCROS LÍQUIDO E SANCROS ÁCIDO, fabricados pela empresa Sanprime Indústria e Comércio Ltda - EPP (CNPJ: 11843880/0001-84).

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

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

Diário Oficial da União Nº. 219, quarta-feira, 12 de novembro de 2014, Pág. 44

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.416, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o art. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando os Laudos de Análise Fiscal iniciais nº 3-23/2014 e 3-24/2014, emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal - LACEN-DF, que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de rotulagem primária, pH e teor de álcool etílico para os lotes 0053 e 0070 do produto Álcool Gel, marca Itajá, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar dos lotes 0053 e 0070 do produto Álcool Gel, marca Itajá, produzido pela empresa Jalles Machado S/A (CNPJ: 02635522/0001-95).

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

EDUARDO HAGE CARMO

Av. 136, Qd. F-44, Lt. 22/24, Edifício Cezar Sebba, Setor Sul

Goiânia – Goiás. CEP. 74.093-250

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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº. 219, quarta-feira, 12 de novembro de 2014, Pág. 44

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.417, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando os artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando as atas de perícia de contraprova nº 002/2014 e 003/2014 e o Laudo de Análise Condenatório nº 3-12/2014 emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal - LACEN/DF cujo teor relata a confirmação dos resultados insatisfatórios nos ensaios de teor de álcool etílico e rotulagem dos produtos Gelálcool Start Cristal e Gelálcool Start Eucalipto, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 369701 e 369703 do produto Gelálcool Start Cristal e lote 366336 do produto Gelálcool Start Eucalipto fabricados por Lima & Pergher Indústria, Comércio e representações Ltda. (CNPJ: 22.685.341/0001-95).

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento dos lotes dos produtos mencionados no art. 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 228, terça-feira, 25 de novembro de 2014, Pág. 32

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.575, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2014

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.852, de 13 de novembro de 2014, publicada no D.O.U. de 14 de novembro de 2014, aliada à Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art.

123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando os arts. 12, 50, 59 e 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 a comprovação da fabricação/comercialização de produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa pela empresa N Francisco Emídio, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de TODOS os produtos sujeitos à vigilância sanitária, fabricados pela empresa N Francisco Emídio (CNPJ: 11.058.358/0001-91), localizada na Avenida Brasil, nº 1205, Bairro de Lourdes, Juiz de Fora/MG.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º.

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

TIAGO LANIUS RAUBER

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº. 228, terça-feira, 25 de novembro de 2014, Pág. 32

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.576, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2014

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.852, de 13 de novembro de 2014, publicada no D.O.U. de 14 de novembro de 2014, aliada à Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº. 6070.00/2013, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio identificação de formaldeído para o produto **DESINFETANTE PARA USO GERAL - AZULIM PERFUMADO - EUCALIPTO**, marca **START**, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 325728 (fab.: 16/09/2013, val.: 36 meses) do produto DESINFETANTE PARA USO GERAL - AZULIM PERFUMADO - EUCALIPTO, marca START fabricado por Lima & Pergher Indústria Comércio e Representações LTDA. (CNPJ 22.685.341/0006-95).

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

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

TIAGO LANIUS RAUBER

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 / (62) 3201-3909 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