

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 02 de outubro de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 044/2015

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 **setembro** de 2015:

Diário Oficial da União N.º.168, quarta-feira, 02 de setembro de 2015, Pág 66

RESOLUÇÃO-RE N.º. - 2.477, DE 1º DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada n.º 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando os arts. 12, 59 e 67, I, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da fabricação/comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa HERBICIDA GLIFOSATO DIMY, 500mL, Pronto para usar - Elimina ervas daninhas em calçadas, jardins, terrenos, parques e etc., pela empresa Dimy Produtos para Jardinagem 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 do produto HERBICIDA GLIFOSATO DIMY, 500 mL, Pronto para usar - Elimina ervas daninhas em calçadas, jardins, terrenos, parques e etc, fabricado pela empresa Dimy Produtos para Jardinagem Ltda.-EPP (CNPJ: 08669010/0001-26), localizada na Rua Rita José da Silva, N.º. - 112, Cajamar - SP.

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União N.º.170, sexta-feira, 04 de setembro de 2015, Pág 27

RESOLUÇÃO-RE 2.481, DE 2 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada n.º 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o artigo 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 3210.00/2014, tornado definitivo em razão de a empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pela Fundação Ezequiel Dias de Minas Gerais (FUNED), o qual apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de determinação de pH, contagem de bactérias aeróbias e rotulagem para o lote 0.069 (Val.: 07/07/2016) do saneante DESINFETANTE LAVANDA DIVICLEAN, resolve:

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 0.069 (Val.: 07/07/2016) do saneante DESINFETANTE LAVANDA DIVICLEAN, fabricado por Diviclean Indústria Comércio e Representações Ltda. (CNPJ 64360712/0001-02).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.177, quarta-feira, 16 de setembro de 2015, Pág 36

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.613, DE 15 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, 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 o relatório de inspeção da Divisão de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos da Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, que verificou a fabricação do saneante DETERGENTE GEL PINHO, marca Alcalimp em desacordo com o registro na Anvisa por ter alterado a composição do produto, pela empresa Alcalimp Indústria e Comércio Ltda.;

considerando a Portaria SVS Nº 005 de 10 de julho de 2015, da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, que determinou a interdição parcial da empresa Alcalimp Indústria e Comércio Ltda para a atividade de fabricar e comercializar o produto Saneante Domissanitário de grau de risco I, DETERGENTE GEL PINHO, 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 lotes do produto DETERGENTE GEL PINHO, marca Alcalimp fabricado pela empresa Alcalimp Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ: 31903131/0001-02).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.177, quarta-feira, 16 de setembro de 2015, Pág 37

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.614, DE 15 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, 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 Notificação da Interdição Cautelar da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária/53/DVMC/2015, que interditou cautelarmente e suspendeu a produção, comercialização e uso em todo o Estado de Minas Gerais, de TODOS OS COSMÉTICOS E SANEANTES fabricados pela empresa

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Leveber Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda, por não cumprir com as Boas Práticas de Fabricação, 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 COSMÉTICOS E SANEANTES fabricados pela empresa Leveber Indústria e Comércio Importação e Exportação Ltda ME (CNPJ 20344925/0001-67).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.184, sexta-feira, 25 de setembro de 2015, Pág 72

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.676, DE 24 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e §1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando os arts. 12, 50 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 comercialização do produto sem registro na Anvisa AUTO SET STAR-DETERGENTE POLIENZIMÁTICO, pela empresa Star Indústria Comércio Importação e Exportação de Saneantes Ltda., 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 do produto AUTO SET STAR - DETERGENTE POLIENZIMÁTICO, bem como todos os produtos saneantes fabricados pela empresa Star Indústria Comércio Importação e Exportação de Saneantes Ltda. (CNPJ: 08685931/0001-12 - inválido).

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado do produto descrito no art. 1º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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 no fone (62) 3201-2656 ou e-mail: vigipos@saude.go.gov.br

Sem mais para o momento,

Maria Cecília Martins Brito
Superintendente da Vigilância em Saúde - SUVISA

Eliane Rodrigues da Cruz
Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos - GVSP