

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 1º de fevereiro de 2016

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 004/2016

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 dezembro** de 2015 e **janeiro** de 2016:

Diário Oficial da União N.º.237, sexta-feira, 11 de dezembro de 2015, Pág. 47

RESOLUÇÃO - RE N.º 3.410, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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, 50, 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 comercialização irregular do produto CLORO LÍQUIDO - ALVEJANTE CONCENTRADO - marca Louro sem registro/notificação na Anvisa, pela empresa Lorenzetti Quimica Ltda.;

considerando a comprovação da divulgação irregular dos produtos TÁ-BOA ALVEJANTE COM DETERGENTE e SABÃO LÍQUIDO MAXI sem registro/notificação na Anvisa, por meio do sítio eletrônico <http://uselouro.com.br/>, pela empresa Lorenzetti Quimica Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e uso do produto CLORO LÍQUIDO – ALVEJANTE CONCENTRADO - marca LOURO, além da suspensão de todas as publicidades dos produtos TÁ-BOA ALVEJANTE COM DETERGENTE e SABÃO LÍQUIDO MAXI divulgados pelo sítio eletrônico <http://uselouro.com.br/> fabricados pela empresa Lorenzetti Quimica Ltda. (CNPJ: 80.416.225/0001-62).

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.243, segunda-feira 21 de dezembro de 2015, Pág. 90

RESOLUÇÃO - RE N.º 3.504, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor 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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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, 59 e art. 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 Notificação da Interdição Cautelar da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária/89/DVMC/2015, que interditou cautelarmente e suspendeu à produção, comercialização e uso em todo o Estado de Minas Gerais, do produto Amaciante, da marca "Limpe +", bem como todos os produtos sujeitos ao controle sanitário da marca "Limpe +", fabricados por empresa desconhecida, por não possuir Autorização de Funcionamento de Empresa e notificação ou registro de saneantes 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 saneantes da marca PRODUTOS LIMPE +, fabricados por empresa desconhecida, que consta no rótulo CNPJ 15.297.469/0001-01 e o endereço Rua Rosa Maria de Jesus, 80, Belvedere, Santo Antônio do Monte-MG.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.243, segunda-feira 21 de dezembro de 2015, Pág. 90

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.505, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2015

O Diretor 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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 o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Portaria da Secretaria de Vigilância em Saúde do estado do Rio de Janeiro Nº 032, de 08 de outubro de 2015;

considerando a comprovação da fabricação e comercialização de produtos domissanitários sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa pela empresa Greensun Indústria e Comércio de Produto de Limpeza Ltda., 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 DESENGORDURANTE INDUSTRIAL GSF 200, DETERGENTE INDUSTRIAL GSF 201, DESENGRAXANTE GSF 300, DESENGRAXANTE GSF 1400, DESENGRAXANTE GSF 1400 PRONTO USO, GFS 301, GSF 303, DESENGRAXANTE AUTOMOTIVO ECO 2000, DESENGRAXANTE NÁUTICO GSF 360 E DETERGENTE AUTO MOTIVO ECO 500,;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

fabricado pela empresa Greensun Indústria e Comércio de Produto de Limpeza Ltda. (CNPJ: 39708888/0001-57), situado na Rua de Fonte, nº. 1.028 - Nova Cidade - Rio das Ostras - RJ, CEP: 28.890-000.

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.4, quinta-feira, 7 de janeiro de 2016, Pág. 23

RESOLUÇÃO-RE Nº 58, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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 comprovação da fabricação/comercialização do produto sem registro na Anvisa ICAZYME 4 EP DETERGENTE POLI-ENZIMÁTICO PARA INSTRUMENTAL MÉDICO, CIRÚRGICO E ODONTOLÓGICO, 5 litros, pela empresa Icaraí do Brasil Ind. e Com. Ltda, 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 ICAZYME 4 EP DETERGENTE POLI-ENZIMÁTICO PARA INSTRUMENTAL MÉDICO, CIRÚRGICO E ODONTOLÓGICO, 5 litros, fabricado pela empresa Icaraí do Brasil Ind. e Com. Ltda (CNPJ: 03.202.656/0001-85).

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.4, quinta-feira, 7 de janeiro de 2016, Pág. 23

RESOLUÇÃO-RE Nº 59, DE 6 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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, 59 e art. 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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 MAXXTROYER FORMICIDA GEL, pela empresa Indústria Química Passos e Ramos 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 MAXXTROYER FORMICIDA GEL, bem como todos os produtos saneantes, fabricados por Indústria Química Passos e Ramos Ltda (CNPJ desconhecido), supostamente localizada na Rua Visconde de Guarapuava, s/n, Distrito Industrial, Erechim/RS.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.14, quinta-feira, 21 de janeiro de 2016, Pág. 26

RESOLUÇÃO-RE Nº 150, DE 20 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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 o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando que a composição e a rotulagem do produto INCIDIN EXTRA N registrado na ANVISA apresentou divergências da Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) do original fabricado na Alemanha e importado pela empresa Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares Ltda.;

considerando que a empresa não declarou a presença de corantes e essências nos laudos de análise anexados ao registro do produto classificado como Desinfetante de Nível Intermediário, em desacordo com o Parecer da Câmara Técnica de Saneantes de 18 de março de 2005, que não permite essas substâncias para essa classe de produtos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso de todos os lotes válidos do desinfetante de nível intermediário INCIDIN EXTRA N fabricado pela empresa Ecolab Deutschland GmbH, importado e distribuído pela empresa Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares Ltda. (CNPJ: 03.022.656/0001-01);

Art. 2º Determinar que a empresa detentora do registro 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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº.19, quinta-feira, 28 de janeiro de 2016, Pág. 45

RESOLUÇÃO-RE Nº 224, DE 27 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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 o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 3-14/2015 tornado definitivo pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de "Atividade Amilolítica" (resultado $\leq 0,01 \text{ UA.ml}^{-1}.\text{min}^{-1}$, frente ao valor de referência do rótulo de $\geq 0,06 \text{ UA.ml}^{-1}.\text{min}^{-1}$) para o lote 1770 (Val.: 09/2016) do produto detergente enzimático ENDOZIME AW PLUS APA, fabricado por The Ruhof Corporation/Bio-Med Division, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 1770 (Val.: 09/2016) do detergente enzimático ENDOZIME AW PLUS APA, importado e distribuído por Planitrade Assessoria Comércio e Representações Ltda. (CNPJ: 90.050.097/0001-30).

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.19, quinta-feira, 28 de janeiro de 2016, Pág. 45

RESOLUÇÃO-RE Nº 225, DE 27 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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, 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 e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa DETERGENTE PÉROLA, 500 mL, pela empresa F.K Indústria e comércio de produtos Químicos 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 DETERGENTE PÉROLA, 500 mL, bem como de todos os demais produtos saneantes fabricados pela empresa F.K Indústria e comércio de produtos Químicos Ltda. (CNPJ: 07.666.529/0001-98), localizada na Rua São Francisco nº 630, Bonsucesso, Fortaleza-CE.

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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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 fone (62) 3201-3541 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