

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

Goiânia, 3 de março de 2016

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 009/2016

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 fevereiro** de 2016:

Diário Oficial da União Nº.21, segunda-feira, 1º de fevereiro de 2016, Pág. 102

RESOLUÇÃO-RE Nº 264, DE 29 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 comercialização, do produto BRUTONI AROMATIZANTE VEICULAR sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, pela empresa Brutoni Indústria e Comércio de Aromatizantes, 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 BRUTONI AROMATIZANTE VEICULAR, bem como todos os demais produtos saneantes, fabricados pela empresa Brutoni Indústria e Comércio de Aromatizantes (CNPJ: 13.806.707/0001-31), supostamente localizada na Av. Getúlio Vargas, 1286, Floresta, Concórdia/SC.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades dos produtos descritos no art. 1º encontradas no mercado.

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.25, sexta-feira, 05 de fevereiro de 2016, Pág. 92

RESOLUÇÃO-RE Nº 328, DE 4 DE FEVEREIRO 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. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando a decisão da 5ª Vara Federal da SJDF, pela concessão de liminar para a suspensão da determinação de recolher todos os produtos INCIDIN EXTRA N do mercado, podendo a impetrante, por ora, continuar a comercialização do produto (processo: 1000158-96.2016.4.01.3400), resolve;

Art. 1º Revogar a Resolução RE nº 150, de 20 de janeiro de 2016, publicada no D.O.U. nº 14, de 21 de janeiro de 2016, Seção 1, pág. 26, ficando liberada a importação, distribuição, comercialização e uso de todos os lotes válidos do desinfetante de nível intermediário INCIDIN EXTRA N, fabricado por Ecolab Deutschland GmbH, importado e distribuído por Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares Ltda. (CNPJ: 03.022.656/0001-01).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.33, sexta-feira, 19 de fevereiro de 2016, Pág. 171

RESOLUÇÃO-RE Nº-388, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016

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 - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos V e VI do art. 151, aliado ao inciso I e § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016,

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 dos produtos sem registro, na Anvisa CHOQUE E MANUTENÇÃO, CLARIFICANTE/FLOCULANTE, REDUTOR DE pH, LIMPA BORDAS e DECANTADOR, pela empresa DL Produtos Químicos, 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 dos produtos CHOQUE E MANUTENÇÃO, CLARIFICANTE/FLOCULANTE, REDUTOR DE pH, LIMPA BORDAS e DECANTADOR, bem como todos os demais produtos saneantes, fabricado pela empresa DL Produtos Químicos (CNPJ 23.232.193/0001-01), supostamente localizada na Rua Conselheiro Joaquim Fialho, 281, Gravataí, Parque dos Anjos/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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº.38, sexta-feira, 26 de fevereiro de 2016, Pág. 35

RESOLUÇÃO-RE Nº.- 486, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

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 - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos V e VI do art. 151, aliado ao inciso I e § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Ata da Análise de Contraprova e os Laudos de Análise Fiscal de Contraprova n.º 2350.CP/2015 e 2351.CP/2015, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, referentes respectivamente ao lote 2039 (Val.: 01/02/2017) do detergente enzimático LIQUIZIME,

4L e ao lote 2163 (Val.: 01/03/2017) do detergente enzimático ENDOZIME AW PLUS, 4L, que confirmaram os resultados insatisfatórios obtidos nas análises iniciais para o ensaio de atividade aminolítica, onde se constatou que os produtos não apresentaram atividade enzimática aminolítica na diluição de uso recomendada no rótulo, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 2039 (Val.: 01/02/2017) do detergente enzimático LIQUIZIME, 4L e do lote 2163 (Val.: 01/03/2017) do detergente enzimático ENDOZIME AW PLUS, importados e distribuídos por Planitrade Assessoria Comércio e Representações Ltda. (CNPJ: 90050097/0001-30).

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.38, sexta-feira, 26 de fevereiro de 2016, Pág. 36

RESOLUÇÃO-RE Nº. -

489, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

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 - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos V e VI do art. 151, aliado ao inciso I e § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal de contraprova n.º 5941.CP/2014, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que confirmou o resultado insatisfatório obtido na análise inicial para o ensaio de teor de álcool, pois apresentou concentração de 93,9% do valor declarado para o lote 413695 do saneante ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 46º INPM - 56ºGL - 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 413695, fabricado em 15/10/2014 e válido por 36 meses a partir da data de fabricação do saneante ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 46º INPM - 56ºGL - marca START, fabricado por Lima & Pergher Ind. Com. E Rep. Ltda. (CNPJ: 22.685.341/0001-80).

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 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.38, sexta-feira, 26 de fevereiro de 2016, Pág. 36

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 3.505, de 17 de dezembro de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 243 de 21 de dezembro de 2015, Seção 1, pág 90,

Onde se lê:

"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 AUTOMOTIVO ECO 500; fabricado pela empresa Greensun Indústria e Comércio de Produto de Limpeza Ltda. (...)"

Leia-se:

Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos DESENGRAXANTE GSF 14000 PRONTO USO, DESENGRAXANTE GFS 301, DESENGRAXANTE GSF 303, DESENGRAXANTE AUTOMOTIVO ECO 2000, DESENGRAXANTE NÁUTICO GSF 360 E DETERGENTE AUTOMOTIVO ECO 500; fabricados 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.

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,

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

Maria Cecília Martins Brito
Superintendente da Vigilância em Saúde -
SUVISA