

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

Goiânia, 3 de maio de 2016

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º 014/2016

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 março** de 2016:

Diário Oficial da União N.º 40, terça-feira, 1º de maio de 2016, Pág. 48

RESOLUÇÃO-RE N.º 520, DE 29 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 n.º 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 n.º 61, de 03 de fevereiro de 2016, considerando o art. 23 da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 2132.00/2015, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de pH e rotulagem, para o lote A7N150705 do saneante ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70º INPM, marca Tupi, Uso Assistência à Saúde, 1L, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote A7N150705 (Fab. 05/2015, Val. 24 meses) do saneante ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO 70º INPM, marca Tupi, Uso Assistência à Saúde, 1L, fabricado por Callamarys Indústria e Comércio de Cosméticos e Saneantes Ltda. (CNPJ: 01932232/0002-21).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União N.º 40, terça-feira, 1º de maio de 2016, Pág. 48

RESOLUÇÃO-RE N.º 521, DE 29 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 n.º 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 n.º 61, de 03 de fevereiro de 2016, 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 comercialização do produto SABONETE LIQUIDO ALKA, sem que a empresa possua AFE para produzir;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando a ausência de registro do DESINFETANTE ALKA;

considerando que o ALVEJANTE ALKA foi notificado como saneante, com finalidade diferente daquela para a qual foi regularizado, pois consta, em sua embalagem, efeito antimicrobiano, não permitida para a modalidade a que se apresentou à ANVISA;

considerando que o SABÃO LIQUIDO ALKA não possui registro valido na ANVISA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e uso, bem como suspensão de qualquer publicidade, em qualquer veículo de comunicação, dos produtos SABONETE LIQUIDO ALKA, DESINFETANTE ALKA, ALVEJANTE ALKA e SABÃO LIQUIDO ALKA, cuja titularidade é da empresa ALKA INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-ME (CNPJ: 12.187.556/0001-18).

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