

DECLARAÇÃO

A Cosmoderma Ind. e Com. Ltda. inscrita no CNPJ Nº. 09.601.610/0001-15, vem por meio desta, informar que em 23/03/2020, foi publicada no Diário Oficial da União, uma medida cautelar (documento anexo) referente **exclusivamente** ao lote 1902504 do produto **Perac 2000**, devido ao mesmo estar com teor de ativo abaixo do informado pelo fabricante (0,2% ou 2000ppm). Em decorrência disso, a ANVISA suspendeu a comercialização, distribuição, fabricação e uso do **lote em questão**.

Devido à medida cautelar ainda constar no site da ANVISA e gerar dúvida aos clientes, principalmente em certames licitatórios, foi feita uma consulta junto ao Fale Conosco da ANVISA, a fim de remover a medida cautelar levando em consideração que trata-se de um lote antigo e que já foram tomadas as devidas providências, pois os clientes estão tendo o entendimento que a medida cautelar foi aplicada ao produto e não somente ao lote 1902504. Segue anexa a resposta da ANVISA dizendo que a divulgação da medida cautelar faz parte da política de transparência da Agência e que para ter a informação completa, basta clicar sobre a medida cautelar, nela consta a informação do lote do produto.

Diante dos esclarecimentos prestados acima e documentos anexos, fica evidenciado que o produto PERAC 2000 encontra-se com STATUS ATIVO e, portanto, APTO AO USO.

Desde já agradecemos a compreensão e colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Pirassununga, 08 de novembro de 2022.



Responsável Técnica
Patrícia A. Tassoni
CRF/SP 22.203



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/03/2020 | Edição: 56 | Seção: 1 | Página: 147

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Quarta Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 842, DE 20 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Cosmoderma Indústria e Com. Ltda - ME - CNPJ: 09.601.610/0001-15

Produto - (Lote): PERAC - 2000 (1902504);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0795097/20-7

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de teor de ácido peracético e análise de rotulagem comprovado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 1178.1P.0/2019, emitido pelo LACEN Rio Grande do Sul e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



De: Central de atendimento Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>
Enviado em: sexta-feira, 30 de setembro de 2022 10:27
Para: assuntosregulatorios@cosmoderma.com.br
Assunto: Central de atendimento Anvisa

Prezado(a) senhor(a) Marcos Benedito Machado Junior,

Em atenção ao pedido de informação registrado no formulário do Fale Conosco disponível no Portal da Anvisa, em 30/09/2022, às 10:26, o número de protocolo gerado é: 2022303929

Descrição do pedido:

Bom dia, Há um tempo atrás tivemos uma medida cautelar (Processo nº 25351.176764/2020-78) para o produto Perac 2000 (Processo nº 25351.799809/2016-00) referente especificamente ao lote 1902504 e até hoje essa medida cautelar consta no site da ANVISA. Gostaria de saber se a medida cautelar já foi encerrada e caso sim, se pode atualizar o site para que ela não conste lá? Pergunto isso, pois estamos com problemas com clientes, licitações, pois eles não percebem que a medida cautelar foi especifica para aquele lote e acabam não se interessando pelo produto pelo fato da mesma estar constando lá. Por favor poderiam me ajudar? Att, Marcos Benedito Machado Junior.

Atenciosamente,

Anvisa Atende
Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

De: Central de Atendimento ao Público - Anvisa
<atendimento.central@anvisa.gov.br>
Enviado em: sexta-feira, 7 de outubro de 2022 14:24
Para: assuntosregulatorios@cosmoderma.com.br
Assunto: Anvisa - Resposta ao protocolo:2022303929

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção à sua solicitação, informarmos que as informações sobre Medidas Cautelares no Portal da Anvisa fazem parte da política de transparência da Agência. Além disso, tem por objetivo auxiliar as atividades de fiscalização das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais.

Informamos que deve-se sempre obter a informação completa com relação à medida cautelar. É necessário clicar no ícone Medida Cautelar e, em seguida, no nome do produto. Dessa forma, será possível visualizar a informação de que a medida cautelar está restrita ao(s) lote(s) listado(s) na publicação. Assim sendo, a empresa poderá orientar seus clientes a acessar a informação completa e tirar as dúvidas com relação ao recolhimento do produto

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:
<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Siga a Anvisa:
www.twitter.com/anvisa_oficial
www.instagram.com/anvisaoficial
www.facebook.com/AnvisaOficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o “Fale Conosco”, disponível no portal da ANVISA (link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.