

Parágrafo único. A veiculação da mensagem de alerta deve ser realizada também na página eletrônica e nas mídias sociais da empresa interessada, quando houver, em local de destaque e de fácil visualização, até a finalização do recolhimento, sem prejuízo da divulgação em outras mídias.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 37. Os registros de execução dos POPs, da comunicação de recolhimento às empresas imediatamente posteriores na cadeia produtiva, da destinação final das unidades recolhidas, da rastreabilidade e outros relativos ao processo produtivo e de controle de qualidade devem ser mantidos pelos seguintes períodos:

I - 6 (seis) meses após a data de recebimento ou distribuição, para produtos perecíveis que não dispõem de prazo de validade;

II - 6 (seis) meses após o vencimento do prazo de validade, para produtos que dispõem de prazo de validade na rotulagem;

III - 5 (cinco) anos para os demais casos.

Parágrafo único. Os registros devem estar disponíveis à autoridade sanitária, quando requerido.

Art. 38. O atendimento ao disposto nesta Resolução não exime as empresas interessadas de comunicarem imediatamente outras autoridades competentes.

Art. 39. O não cumprimento às determinações desta Resolução sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções civis e penais cabíveis.

Art. 40. Esta Resolução entra em vigor no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

ANEXO I

COMUNICAÇÃO DE RECOLHIMENTO À ANVISA E MENSAGEM DE ALERTA AOS CONSUMIDORES

1- Identificação da empresa interessada
a) Razão Social:
b) CNPJ:
c) Nome Fantasia:
d) Endereço completo:
e) Endereço eletrônico (e-mail):
2 - Identificação do produto objeto do recolhimento
a) Denominação de venda:
b) Marca:
c) Número de regularização junto ao órgão competente, quando aplicável:
d) Lote:
e) Prazo de validade:
f) Data de fabricação, se houver
g) Conteúdo líquido:
h) Forma de apresentação:
i) Tipo de embalagem:
3- Motivo do Recolhimento
4- Mensagem de alerta aos consumidores
a) Texto da mensagem de alerta.

ANEXO II

RELATÓRIO INICIAL DO RECOLHIMENTO

1 - Data: //
2 - Identificação da empresa interessada
a) Razão Social:
b) CNPJ:
c) Nome Fantasia:
d) Endereço completo:
e) Telefone/Fax:
f) Sítio eletrônico da empresa, se houver:
g) Endereço eletrônico (e-mail):
3 - No caso de empresa importadora, informar:
a) Razão Social do fabricante:
b) Nome fantasia, se houver:
c) Endereço:
d) Cidade e País de origem:
4 - Identificação do produto objeto do recolhimento
a) Denominação de venda:
b) Marca:
c) Número de regularização junto ao órgão competente, quando aplicável:
d) Lote:
e) Data de fabricação, se houver:
f) Prazo de validade:
g) Conteúdo líquido:
h) Forma de apresentação:
i) Tipo de embalagem:
j) Imagem do rótulo contendo o painel principal e demais painéis:
5 - Distribuição do produto objeto do recolhimento
a) Quantidade de unidades fabricadas ou importadas
b) Quantidade de unidades distribuídas às empresas imediatamente posteriores na cadeia produtiva, discriminada por unidade federada e por município.
c) Quantidade de unidades exportada e país(es) de destino, quando aplicável
d) Quantidade de unidades distribuída a programas sociais, escolas, creches, estabelecimentos de saúde e doações, quando aplicável
e) Identificação das empresas imediatamente posteriores na cadeia produtiva que receberam o produto (razão social, CNPJ e endereço)
f) Comprovante de comunicação do recolhimento às empresas imediatamente posteriores na cadeia produtiva
6 - Motivo do recolhimento
a) Descrição detalhada da alteração detectada e da falha de processo, incluindo data e forma de detecção, acompanhada de documentos e laudos que esclareçam os fatos.

b) Descrição detalhada dos critérios utilizados para definição do(s) lote(s) objeto do recolhimento
c) Descrição dos riscos decorrentes do consumo do produto e suas implicações
d) Informar se houve reclamação de consumidores pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa ou outro meio de contato, descrevendo a data, quantidade e conteúdo das reclamações
7- Mensagem de alerta aos consumidores
a) Data de início e fim da veiculação publicitária
b) Meios de comunicação a serem utilizados, dias e horários da veiculação
8 - Outras observações (opcional)

ANEXO III

RELATÓRIO PERIÓDICO DO RECOLHIMENTO

1 - Acompanhamento do recolhimento
a) Quantidade de unidades recolhidas do mercado de consumo, discriminada por unidade federada, município e país estrangeiro.
b) Percentual de unidades recolhidas em relação ao total introduzido no mercado, discriminadas por unidade federada, município e país estrangeiro.
c) Dados atualizados sobre as reclamações de consumidores junto ao Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa ou outro meio de contato, com as respectivas datas, quantidades e conteúdos das queixas.
d) Descrição detalhada das medidas corretivas adotadas
e) Local de armazenamento provisório dos produtos recolhidos
f) Destinação pretendida dos produtos recolhidos
g) Qualquer intercorrência ou dificuldade que comprometa o recolhimento
2 - Comunicação do recolhimento
a) Comprovantes de veiculação da mensagem de alerta.
3 - Outras observações (opcional):

ANEXO IV

RELATÓRIO CONCLUSIVO DO RECOLHIMENTO

1 - Resultado do recolhimento
a) Quantidade total de unidades recolhidas do mercado de consumo, discriminada por unidade federada, município e país estrangeiro.
b) Percentual de unidades recolhidas em relação ao total introduzido no mercado, discriminado por unidade federada, município e país estrangeiro.
c) Dados atualizados sobre as reclamações de consumidores junto ao Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa ou outro meio de contato, com as respectivas datas e conteúdos das queixas.
d) Comprovante da destinação final dos produtos recolhidos:
e) Qualquer intercorrência ou dificuldade que tenha comprometido o recolhimento:
2 - Outras observações (opcional):

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 8 de junho de 2015

N° 49 - A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, bem como o disposto no inciso IX e nos §§ 1° e 3° do art. 5° do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n° 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U de 02 de junho de 2014, considerando o disposto no art. 29 do Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulação da Agência, instituído por meio da Portaria n° 422, de 16 de abril de 2008, resolve aprovar proposta de iniciativa em Anexo bem como dar conhecimento e publicidade ao processo de elaboração de proposta de atuação regulatória da Agência, conforme deliberado em reunião realizada em 02 de junho de 2015, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

IVO BUCARESKY

ANEXO

Processo n°: 25351.136014/2015-13
Agenda Regulatória 2015-2016: Sim
Assunto: Proposta de Iniciativa para regulamento técnico para registro de agentes biológicos para controle biológico de vetores e patógenos em ambientes urbanos.
Área responsável: Gerência-Geral de de Saneantes
Regime de Tramitação: Comum
Diretor Relator: Diretor de Autorização e Registro Sanitários (Diare) - Renato Alencar Porto

DIRETORIA DE AUTORIZAÇÃO E REGISTRO SANITÁRIOS

RETIFICAÇÕES

Na certificação da empresa Patheon Puerto Rico, Inc., concedida pela Resolução RE n° 3.990, de 9 de outubro de 2014, publicada no Diário Oficial da União n° 197, de 13 de outubro de 2014, seção 1, página 667 e em suplemento da Seção 1, páginas 171 e 172, por solicitação da empresa Schering- Plough Indústria Farmacêutica Ltda., CNPJ n° 03.560.974/0001-18, expediente n° 0412893/15-1,

Onde se lê:
Endereço: Villa Blanca Industrial Park State Rd. 1, Km. 34.8, Jose Garrido Ave., Caguas - 00725
País: Porto Rico
Leia-se:
Endereço: Villa Blanca Industrial Park State Rd. 1, Km. 34.8, Jose Garrido Ave., Caguas, Porto Rico - 00725
País: Estados Unidos da América

Na Resolução - RE N° 1.276, de 24 de abril de 2015, publicada no Diário Oficial da União n° 78, de 27 de abril de 2015, Seção 1, Pag. 52 e Suplemento Pág. 72, especificamente sobre o assunto da petição: 333 Transferência de titularidade de Produto de Risco 2, do produto Desinfetante Casaflo (Processo n° 25351.122084/2015-15), pertencente à empresa L.M. Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda

onde se lê:
NOME DA EMPRESA: L.M. INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
AUTORIZAÇÃO: 3.01540-7
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CA-SAFLOOR
NUMERO DE PROCESSO: 25351.122084/2015-15
NUMERO DE REGISTRO: 3.1540.0028.001-3
VENDA E EMPREGO:
VENCIMENTO: 04/2017
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE + CAIXA DE PAPELÃO
VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 333 Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CA-SAFLOOR
NUMERO DE PROCESSO: 25351.122084/2015-15
NUMERO DE REGISTRO: 3.1540.0028.002-1
VENDA E EMPREGO:
VENCIMENTO: 04/2017
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO + CAIXA DE PAPELÃO
VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 333 Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CA-SAFLOOR
NUMERO DE PROCESSO: 25351.122084/2015-15
NUMERO DE REGISTRO: 3.1540.0028.003-1
VENDA E EMPREGO:
VENCIMENTO: 04/2017
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLÁSTICA TRANSLÚCIDA + CAIXA DE PAPELÃO
VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 333 Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CA-SAFLOOR
NUMERO DE PROCESSO: 25351.122084/2015-15
NUMERO DE REGISTRO: 3.1540.0028.004-8
VENDA E EMPREGO:
VENCIMENTO: 04/2017
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLÁSTICO TRANSPARENTE + CAIXA DE PAPELÃO
VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 333 Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CA-SAFLOOR
NUMERO DE PROCESSO: 25351.122084/2015-15
NUMERO DE REGISTRO: 3.1540.0028.005-6
VENDA E EMPREGO:
VENCIMENTO: 04/2017
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO + CAIXA DE PAPELÃO
VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 333 Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CA-SAFLOOR
NUMERO DE PROCESSO: 25351.122084/2015-15
NUMERO DE REGISTRO: 3.1540.0028.006-4
VENDA E EMPREGO:
VENCIMENTO: 04/2017
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLÁSTICA TRANSLÚCIDA + CAIXA DE PAPELÃO
VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 333 Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CA-SAFLOOR