

COMPROVANTE DE PROTOCOLIZAÇÃO ON-LINE

Protocolo:

25352226181202176

Expediente:

0650281217

Número de

1289322021

Transação:

Tipo de

Petição

Documento:

Número do Processo:

25351714191201950

Nome do

ÁLCOOL GEL ANTISSÉPTICO 70% PROTECT

Produto:

HAND MEYOR'S

Favorecido:

05932899000102 - MEYOR'S DIVISAO QUIMICA

Assunto:

242 - REG. COSMÉTICOS - Alteração do Prazo de

Validade de Produto Registrado

Protocolizado On- Line via Peticionamento - Eletrônico por: 48959987549 -Expedito Oliveira Cardoso em 18/02/21 10:01:47

Imprimir



DADOS GERAIS DA EMPRESA

RAZÃO SOCIAL: MEYOR'S DO BRASIL LTDA

CNPJ: 05.932.899/0001-02

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 63.325.905 NO

ENDEREÇO DA SEDE: Rodovia BA 528 - Km 0 - S/Nº - Pólo de Cosméticos

Bairro: Paripe - Salvador - Bahia - CEP: 40.800-195

REPRESENTANTE LEGAL: José Cordeiro de Almeida

IDENTIDADE CIVIL: 3.379.385-98 SSP/BA

CPF: 263.014.235-34

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Cleber Procópio da Silva - CRQ 03212034 - 7ª

Região

FONE: (0XX71) 3291-0815

FAX: (0XX71) 3291-0815

ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA: O MESMO

REPRESENTANTE LEGAL

JOSÉ CORDEIRO DE ALMEIDA

RESPONSÁVEL JECNICO CLEBER PROCÓPÍO DA SILVA CRQ 03212034 - 7ª REGIÃO



ESTABILIDADE: RESUMO DO TESTE REALIZADO

NATUREZA DO ESTUDO: AVALIAÇÃO DO COMPORTAMENTO DA FÓRMULA, FRENTE A DIFERENTES CONDIÇÕES DE TEMPERATURA (PROVÁVEIS A QUE O PRODUTO SEJA SUBMETIDO) NO DECORRER DE SUA COMERCIALIZAÇÃO E USO, OBJETIVANDO DETERMINAR EM CURTO PRAZO O NÍVEL DE INFLUÊNCIA DOS FATORES EXTRÍNSECOS E INTRÍNSECOS PASSÍVEIS DE OCORRER, E PERMITIR A EXTRAPOLAÇÃO PARA DETERMINAÇÃO DE SEU NOVO PERÍODO DE VALIDADE.

DESCRIÇÃO DO ESTUDO: AS AMOSTRAS FORAM SUBMETIDAS NAS CONDIÇÕES (ESTUFA 40+/-2°C; GELADEIRA 5 +/- 2°C; AMBIENTE 25 +/- 2°C; RADIAÇÃO SOLAR) PELO PERÍODO DE 90 DIAS E AVALIADAS NOS INTERVALOS DE 7 (SETE), 15 (QUINZE), 30 (TRINTA), 60 (SESSENTA) E 90 (NOVENTA) DIAS RESPECTIVAMENTE.

CENTRIFUGAÇÃO: FOI FEITO O TESTE DE CENTRIFUGAÇÃO A 2350 RPM DURANTE 40 MINUTOS, COM AMOSTRAS EM TEMPERATURA AMBIENTE, ESTUFA À 40 GRAUS, GELADEIRA E FREEZER, NÃO APRESENTANDO QUALQUER ALTERAÇÃO NO ASPECTO, VISCOSIDADE, TEOR DE ATIVO (TEOR ALCOÓLICO), ODOR, PH E DENSIDADE.

CONCLUSÃO: CONSIDERANDO AS AVALIAÇÕES PRELIMINARES E RESULTADOS APRESENTADOS DAS AMOSTRAS EXPOSTAS NAS TEMPERATURAS DE: ESTUFA 40+/- 2°C; GELADEIRA 5 +/- 2°C; AMBIENTE 25 +/- 2°C; RADIAÇÃO SOLAR, O PRODUTO ÁLCOOL GEL ANTISSÉPTICO 70% PROTECT HAND MEYOR'S MANTEVE SUA CONFORMIDADE AOS PARÂMETROS ESTABELECIDOS NO DECORRER DO PERÍODO DE TESTE ASSEGURANDO SUA ESTABILIDADE (ORGANOLÉPTICA E FÍSICO-QUÍMICA) PARA O PERÍODO DE 24 (VINTE E QUATRO) MESES DE SUA FABRICAÇÃO, QUANDO ARMAZENADO E UTILIZADO EM CONFORMIDADE ÀS INSTRUÇÕES ESTABELECIDAS.

REPRESENTANTE LEGAL JOSÉ CORDEIRO DE ALMEIDA RESPONSÁVEL TECNICO CLEBER PROCÓPIO DA SILVA CRQ 03212034 – 7º REGIÃO

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária COSMÉTICOS

Termo de Responsabilidade

A empresa, MEYOR'S DO BRASIL LTDA, devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-Anvisa sob número 2.04516-6, neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto ÁLCOOL GEL ANTISSÉPTICO 70% PROTECT HAND MEYOR'S atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às Boas Práticas de Fabricação e controle pertinentes à categoria do produto.

A empresa declara, ainda, que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e a eficácia de sua finalidade proposta do produto, e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.

A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem como às listas de substâncias, às normas de rotulagem e à classificação correta do produto.

Declara que a rotulagem não contém indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.

Declara estar ciente que o produto regularizado está sujeito à Auditoria, Monitoramento de mercado e Inspeção do registro pela autoridade sanitária competente e sendo constatada irregularidade, o produto será cancelado, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabiveis.

Os abaixo-assinados assumem perante esse órgão, que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações, constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.

Data

Ass. Representante Legal

Ass. Responsável Técnico

CLEBER PROCOPIO DA SHLVA
TÉCNICO QUÍMICO
CPF: 263.014.235-34

CRO/BA 03212034