

## NOTA DE ESCLARECIMENTO

Prezados Clientes,

Em resposta à publicação do **Relatório de Monitoramento Pós Mercado de Saneantes Hospitalares de Alto Risco**, a **COSMODERMA**, empresa atuante no mercado brasileiro com experiência na fabricação de Saneantes, Cosméticos e Produtos para Saúde há mais de 15 anos, **em total respeito aos seus clientes e por priorizar a transparência**, vem por meio desta, comunicar que está ciente dos resultados obtidos para alguns detergentes enzimáticos (publicação no site Oficial da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/publicado-resultado-do-monitoramento-da-qualidade-de-saneantes-hospitalares-de-alto-risco>) e ressalta que desde a ciência dos resultados insatisfatórios (publicações das notificações no DOU no final de 2022 e início de 2023), investiu no desenvolvimento e validação da metodologia de análise para Avaliação das Atividades Amilolítica e Proteolítica, respectivamente, permitindo desta forma que o monitoramento fosse realizado lote a lote. É importante salientar, que a RDC 47/ 2013 (Boas Práticas de Fabricação de Saneantes), não obriga o fabricante a fazer a análise da atividade enzimática amilolítica e proteolítica em cada lote produzido, sendo permitido fazer estas análises de forma estatística (a cada XXX lotes produzidos). No entanto, devido à ocorrência com os detergentes enzimáticos e para se certificar da qualidade do produto que está sendo liberado para o mercado, a Cosmoderma faz a análise em todo lote produzido.

É importante ressaltar que as medidas cautelares se referem **EXCLUSIVAMENTE** aos lotes a seguir:


- Enzymax 6 (lote 2220201)
- Enzymax ECO (lote:2226502)
- Megazyme Premium (lote: 2204506)
- Megazyme Premium Espuma (Lote: 2212203)
- Sayozyme (lote:2202502)

Salientamos ainda que a empresa está com AFE ativa e autorizada a comercializar os demais lotes dos produtos normalmente.


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

Atenciosamente,

Pirassununga, 08 de abril de 2024.



Patrícia A. Tassoni  
Responsável Técnica



Cristiano Ricardo Estêreiro Queiroz  
Responsável Legal