

Esclarecimento da Planitrade ao Mercado

No Diário Oficial da União (DOU) de 28/01/2016 foi publicada a suspensão da distribuição, comercialização e uso do LOTE 1770 do detergente enzimático Endozime AW Plus APA.

É importante destacar os seguintes fatos:

- 1- A suspensão atinge apenas o lote 1770.
- 2- A eficácia do produto nem qualquer outra característica qualitativa foi comprometida ou alterada.

O motivo da suspensão se deu pela divergência do resultado da atividade amilolítica constante no rótulo, em comparação com o resultado da análise realizada pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal (LACEN-DF) do lote 1770. Como o valor encontrado pelo laboratório oficial foi menor do que o valor declarado no rótulo e informado no registro do produto, a Ruhof Corporation concordou com o resultado encontrado pelo LACEN/DF e a Planitrade Ltda solicitou a devida alteração de rótulo à ANVISA que acatou a modificação.

A RDC 55 não estabelece parâmetros nem limites mínimos ou máximos de variação de atividade enzimática aceitáveis para detergentes enzimáticos. Entretanto determina, com o objetivo de comprovar a existência de atividade enzimática no final do prazo de validade do produto, que o menor valor encontrado ao final do estudo de estabilidade enzimática deve ser declarado no rótulo. Esta informação, porém, não serve como critério de qualificação ou comparação de eficácia entre detergentes enzimáticos.

O produto Endozime AW Plus APA, introduzido no Brasil em 2005, e exportado para mais de 40 países pela Ruhof, mantém inalteradas as reconhecidas características de qualidade e eficácia.

Atenciosamente,

Planitrade Assessoria Comércio e Representações Ltda.