

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 31 de janeiro de 2013.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 003/2013**ÁREA: COSMÉTICOS**

Prezados (as) Senhores (as),

Vimos por meio deste, divulgar as Resoluções-RE da ANVISA, referentes a Cosméticos e Produtos de Higiene que foram publicadas no Diário Oficial da União – DOU no mês de janeiro:

Diário Oficial da União Nº 4, segunda-feira, 7 de janeiro de 2013 Página 34

RESOLUÇÃO - RE Nº 22, DE 4 DE JANEIRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012; considerando o art. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando, o Ofício DVMC/SVS No- . 978/2012 da Superintendência de Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais que encaminhou o Laudo de Análise nº. 3851.00/2012/IOM/FUNED, referente ao produto Defrizante Modelador Com Termo Protetor - Bálsamo, lote 116, marca Soft Hair, fabricado em 25/04/2012, pela empresa ELZA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA., cujo resultado foi considerado insatisfatório por apresentar contagem total de mesófilos acima do permitido, com identificação do microorganismo isolado do gênero Burkholderia; considerando, a Notificação de Interdição Cautelar da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais nº. 271/2012, publicada no Diário do Executivo de Minas Gerais na data de 10/10/2012, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do produto defrizante Modelador Com Termo Protetor - Bálsamo, lote 116, marca Soft Hair, validade até 04/2015, fabricado por ELZA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA., CNPJ nº. 22.043.780/0001-90, localizada na Rua Reis de Abreu, No- 540 - Aparecida, Belo Horizonte - MG, por suspeita de desvio de qualidade.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias a contar de tal data.

Diário Oficial da União Nº 4, segunda-feira, 7 de janeiro de 2013 Página 34

RESOLUÇÃO - RE Nº 23, DE 4 DE JANEIRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012, considerando, os arts. 7º, 12, 50, 59, 67, inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, o art. 93, parágrafo único, do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977; considerando o auto de prisão em flagrante nº26/2012-DCPIM exarado pela Delegacia de Combate aos Crimes contra a Propriedade Imaterial do Distrito Federal;

Considerando a manifestação da área competente da ANVISA que trata de produtos cosméticos que apresentou a materialidade da comercialização do produto infringindo a legislação sanitária, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio, divulgação e uso, em todo o território nacional dos produtos, Máscara seladora Elegance 1kg, Escova Inteligente Evolution Hair, Máscara seladora Elegance Evolution Hair 1kg, fabricados pela empresa, Elegance Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda, CNPJ: 01.452.770/0001-79, situada na Rua Itaré nº 175, Bairro Ipiranga, Goiânia-GO, que não possui Autorização de Funcionamento concedida pela Anvisa e, os produtos não estarem regularizados nesta Agência.

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

Diário Oficial da União Nº 4, segunda-feira, 7 de janeiro de 2013 Página 34

Av. Anhanguera, nº 5.195 – Setor Coimbra - CEP 74.043-001 – Goiânia – Goiás
Fone: (62) 3201-4131 Fax: (62) 3201-4126
e-mail: vigipos@saude.gov.br

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós-Comercialização

RESOLUÇÃO - RE Nº 24, DE 4 DE JANEIRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012, considerando, os arts. 7º, 12, 50, 59, 67, inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, o art. 93, parágrafo único, do Decreto n.º 79.094, de 05 de janeiro de 1977; considerando o auto de prisão em flagrante n.º 26/2012-DCPIM exarado pela Delegacia de Combate aos Crimes contra a Propriedade Imaterial do Distrito Federal; Considerando a manifestação da área competente da ANVISA que trata de produtos cosméticos que apresentou a materialidade da comercialização do produto infringindo a legislação sanitária, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional dos produtos, Máscara seladora Lisotrat, Escova progressiva Lisotrat, Shampoo Anti-resíduo Lisotrat, fabricados pela empresa, Fios e Forma Ltda, CNPJ: 12.685.447/0001-62, situada na Rua Visconde de Santa Cruz-108 e 114 Parte Engenho Novo, Rio de Janeiro, que não possui Autorização de Funcionamento concedida pela Anvisa e, os produtos não estarem regularizados nesta Agência..

Art. 2º Determinar, ainda, que a Empresa promova o recolhimento do remanescente existente no mercado, dos produtos especificados no art. 1º.

Art 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

Diário Oficial da União Nº 4, segunda-feira, 7 de janeiro de 2013 Página 35**RESOLUÇÃO - RE Nº 26, DE 4 DE JANEIRO DE 2013**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012, considerando, os arts. 7º, 12, 50, 59, 67, inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, o art. 93, parágrafo único, do Decreto n.º 79.094, de 05 de janeiro de 1977; considerando, o relatório de inspeção da Diretoria Técnica de Vigilância Sanitária do Município de São Paulo que reportou a exposição à venda de produtos irregulares a esta Agência; considerando as informações da Divisão de Produtos Relacionados à Saúde do Centro de Vigilância de Sanitária de São Paulo que comunicou à ANVISA a comercialização de produtos irregulares, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio, uso e divulgação em todo o território nacional, dos produtos Sene e Sucupira e quaisquer outros produtos sujeitos a controle sanitário produzidos pela empresa CRISTIANO COUTO BENEVIDES BARUERI LTDA., CNPJ n.º. 05.114.014/0001-50, localizada na Rua Pato Selvagem, nº67, Vila Nova, Barueri, São Paulo por não possuir Autorização de Funcionamento concedida por esta Agência.

Art. 3º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 4, segunda-feira, 7 de janeiro de 2013 Página 35**RESOLUÇÃO - RE Nº 29, DE 4 DE JANEIRO DE 2013**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012, considerando os arts. 7º, 12, 67, incisos I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando Ofício n.º 740/2011/SMQP/VISA, de 15/12/2011, da Diretoria de Vigilância Sanitária de Goiânia, que informou sobre a apreensão do lote 1108103 do produto Milk Age Sabonete Íntimo Knut, por não possuir registro na Anvisa. considerando informação da Gerência Geral de Cosméticos de que o produto Milk Age Sabonete Íntimo Knut não possuía registro até 14/05/2012, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes do produto Milk Age Sabonete Íntimo Knut, que foram fabricados até 14/05/2012, fabricados pela empresa Magistris do Brasil Laboratório Dermocosmético Ltda - EPP, CNPJ: 03.758.957/0001-90, estabelecida na Rua Ulisses Jamil Cury, No- 780 - Distrito Ind. Ulisses da Silva Guimarães, Distrito Industrial, São José do Rio Preto - SP por não possuírem registro até 14/05/2012.

Art. 2º A empresa deverá efetuar o recolhimento de todas as unidades dos produtos citados no Art. 1º disponíveis no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº 4, segunda-feira, 7 de janeiro de 2013 Página 35

RESOLUÇÃO - RE Nº 32, DE 4 DE JANEIRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012, considerando, os arts. 7º, 12, 50, 59, 67, inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, o art. 93, parágrafo único, do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977; considerando o auto de prisão em flagrante nº26/2012-DCPIM exarado pela Delegacia de Combate aos Crimes contra a Propriedade Imaterial do Distrito Federal;

Considerando a manifestação da área competente da ANVISA que trata de produtos cosméticos que apresentou a materialidade da comercialização do produto infringindo a legislação sanitária, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional dos produtos, Máscara reconstrutora seladora 4 em 1, Tratamento Inteligente Anti Volume Line Movie X, fabricados pela empresa, Evase Indústria e Comércio de Cosmético Ltda., CNPJ: 01.452.770/0001-79, situada na Rua Itaré nº 175, Bairro Ipiranga, Goiânia-GO, que não possui Autorização de Funcionamento concedida pela Anvisa e, os produtos não estarem regularizados nesta Agência..

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

Diário Oficial da União Nº 9, segunda-feira, 14 de janeiro de 2013 Página 49

RESOLUÇÃO - RE Nº 116, DE 11 DE JANEIRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012, considerando, os arts. 7º, 12, 59, 67, inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, o art. 93, parágrafo único, do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977; considerando, informação sobre a apreensão de produto irregular contida no ofício nº. 148/2012/SMQP/VISA, do Setor de Monitoramento da Qualidade de Produtos, da Vigilância Sanitária de Goiânia; considerando ainda, o memorando 496/2012-GGCOS/ANVISA, que informou que o produto SOS QUERATINA HIDRATAÇÃO INSTANTANEA NATUKÉRA - 30 ML, consta a situação no banco de dados da ANVISA do produto como "cancelado a pedido da empresa desde 20/04/2010, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto: SOS Queratina Hidratação Instantânea Natukéra - 30 ml, fabricado após 20/04/2012, por Duotrato Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda, CNPJ:03.223.878/0001-84, situado na Av. Luiz de Matos, 879, quadra192 lote 09 - Setor Sudoeste - Goiânia -GO, e distribuído por Barbaraká Cosméticos Ltda, por não possuir registro nesta agência. Art. 2º. Determinar, ainda, que a empresa fabricante promova o recolhimento de todo o estoque existente no mercado do produto referido no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 9, segunda-feira, 14 de janeiro de 2013 Página 49

RESOLUÇÃO - RE Nº 119, DE 11 DE JANEIRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012, considerando, os arts. 7º, 12, 59, 67, inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, o art. 93, parágrafo único, do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977; considerando, informação sobre a apreensão de produto irregular contida no ofício nº. 148/2012/SMQP/VISA, do Setor de Monitoramento da Qualidade de Produtos, da Vigilância Sanitária de Goiânia; considerando ainda, o memorando 496/2012-GGCOS/ANVISA, que informou que o produto SOS CONDICIONADOR REVITALIZANTE, apresenta irregularidade junto à ANVISA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto: SOS CONDICIONADOR REVITALIZANTE, fabricado por GOFAN COSMÉTICOS

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

LTDA CNPJ 05.999.620/0001-08, situado na rua Carijós, quadra 30 - lote 01-Jardim eldorado- Aparecida de Goiânia -GO, e distribuído por Barbaraká Cosméticos Ltda, por não possuir registro nesta agência.

Art. 2º. Determinar, ainda, que a empresa fabricante promova o recolhimento de todo o estoque existente no mercado do produto referido no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 9, segunda-feira, 14 de janeiro de 2013 Página 50

RESOLUÇÃO - RE Nº 126, DE 11 DE JANEIRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012; considerando o art. 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o disposto na RDC nº 481 de 23 de setembro de 1999; considerando, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário feito pela empresa AVON INDUSTRIAL, do produto AVON CARE SHAMPOO HIDRATANTE E MACIEZ (FS 87694), lote nº 06676319, registrado na Anvisa sob Reg. MS. nº 1.0370.0218, devido à presença de Pseudomonas aeruginosa , resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao recolhimento voluntário do produto AVON CARE SHAMPOO HIDRATANTE E MACIEZ (FS 87694), lote nº LP 3182, validade em 11/2005, fabricado pela empresa AVON INDUSTRIAL LTDA., CNPJ nº. 00.680.516/0001-24, localizada na Avenida Interlagos, 4.300, Santo Amaro, São Paulo/ SP, por apresentar contagem microbiológica acima dos limites de controle estabelecidos pela ANVISA.

Art. 2º Ficam suspensas a distribuição, comércio e uso das unidades do medicamento citado no art. 1º, eventualmente encontradas no mercado.

Art. 3º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Caso os produtos mencionados nas Resoluções divulgadas sejam encontrados nos municípios do estado de Goiás, solicitamos que sejam tomadas as medidas sanitárias cabíveis, ou seja, a interdição do produto, responsabilizando o proprietário como fiel depositário, até o recolhimento por parte da Empresa detentora do registro do produto e a comunicação imediata à Coordenação de Vigilância Pós Comercialização/ GVSP/SUVISA/SES/GO.

Estamos à disposição para maiores esclarecimentos pelo fone (62) 3201-4131 ou e-mail: vigipos@saude.go.gov.br.

Sem mais para o momento,

Tânia da Silva Vaz

Superintendente da Vigilância em Saúde - SUVISA

Sander Antônio Pereira da Silva

Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos - GVSP

Eliane Rodrigues da Cruz

Coordenadora de Vigilância Pós Comercialização – Vigipós