

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 27 de fevereiro de 2013.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 008/2013**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 em fevereiro de 2013:

Diário Oficial da União Nº 37, segunda-feira, 25 de fevereiro de 2013 Página 47**RESOLUÇÃO - RE Nº 653, DE 22 DE FEVEREIRO 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 o art. 7º, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a Resolução-RE n.º 5.410, de 18/12/2012, publicada no Diário Oficial da União - DOU de 19/12/2012, que interditou cautelarmente o lote 122401, válido até 08/2014, do produto Relaxer No Base Salon Line, registro n.º 2.2959.0141, fabricado por Devintex Cosméticos Ltda., por suspeita de desvio de qualidade; considerando ainda, a Ata da Análise Fiscal de Contraprova n.º. 07/2013, de 30/01/2013 emitida pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, onde consta que mesmo tendo sido informada em tempo hábil, por meio do Ofício DVMC/SVS n.º. 1.162/2012, de 13/12/2012, a empresa não compareceu a análise de contraprova, sendo o laudo inicial condenatório considerado definitivo, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote 122401, data de validade 08/2014, do produto RELAXER NO BASE SALON LINE, fabricado pela empresa DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA., CNPJ n.º. 01.773.518/0001-20, localizada à Rua Albino de Moraes, n.º. 418, Vila Carioca, São Paulo/SP, por apresentar desvio de qualidade.

Art. 2º. Determinar, o recolhimento do estoque existente no mercado relativamente ao lote do produto referido no art. 1º. Art. 3º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 38, terça-feira, 26 de fevereiro de 2013 Página 104**RESOLUÇÃO - RE Nº 679, DE 22 DE FEVEREIRO 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 o art. 7º, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º.

3854.00/2012/IOM/FUNED, referente ao produto Gel Modelador Capilar Fixação Forte Vita Capili, lote 1403, data de validade 03/04/2015, fabricado pela empresa Muriel do Brasil Indústria de Cosméticos Ltda., cujo resultado foi considerado insatisfatório quanto ao ensaio de Contagem Total de Mesófilos; considerando ainda, o OF.DVMC/SVS N.º. 1174/2012, da Superintendência de Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais que encaminha Notificação da Gerência Colegiada n.º. 281/2012, publicada em 22/12/2012, determinando o recolhimento e inutilização do lote 1403, data de validade 03/04/2015 do produto Gel Modelador Capilar Fixação Forte Vita Capili, vez que considerou o Laudo de Análise Fiscal n.º. 3854.00/2012/IOM/FUNED definitivo pelo fato de a empresa não ter requerido a análise de contraprova, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, lote 1403, data de validade 03/04/2015, do produto GEL MODELADOR CAPILAR FIXAÇÃO FORTE VITA CAPILI, fabricado pela empresa MURIEL DO BRASIL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA., CNPJ n.º. 55.572.044/0001-88, localizada à Rua Forte do Rio Branco, n.º. 854, Parque São Lourenço, São Paulo/SP, por apresentar desvio de qualidade.

Art. 2º. Determinar, o recolhimento do estoque existente no mercado relativamente ao lote do produto referido no art. 1º.

Av. Anhanguera, n.º 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

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

Diário Oficial da União Nº 37, segunda-feira, 25 de fevereiro de 2013 Página 48**RESOLUÇÃO - RE Nº 680, DE 22 DE FEVEREIRO 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 Laudo de Análise de Contraprova nº. 1.964.CP/2012 e Ata, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Teor de Hidróxido de Cálcio, referente ao lote 0940611016, fabricado em 01/06/2011, válido até 01/06/2014, do produto Alisante Hidróxido de Cálcio Passo 2.2 Portier Fine, embalagem plástica de 1kg, fabricado por Concepcion Cortez Chacon Tonin EPP, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, lote 0940611016, fabricado em 01/06/2011, válido até 01/06/2014, do produto ALISANTE HIDRÓXIDO DE CÁLCIO PASSO 2.2 PORTIER FINE, embalagem plástica de 1kg, fabricado pela empresa CONCEPCION CORTEZ CHACON TONIN EPP, CNPJ nº. 74.516.006/0001-52, localizada à Avenida Antônio Luis Caetano, 1835, Jardim Lima, Franca/SP, por apresentar desvio de qualidade.

Art. 2º. Determinar, o recolhimento do estoque existente no mercado relativamente ao lote do produto referido no art. 1º. Art. 3º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 38, terça-feira, 26 de fevereiro de 2013 Página 104**RESOLUÇÃO - RE Nº 688, DE 22 DE FEVEREIRO 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 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando, ainda, o comunicado de recolhimento voluntário realizado pela empresa Essenciale Ind. e Com. de Cosméticos Ltda do produto Active Hair, Marca Concept Profissional, lote nº 100299310, devido à presença de ácido acético na formulação do produto, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao recolhimento voluntário do produto Active Hair, Marca Concept Profissional, lote nº 100299310, validade em 09/09/2013, fabricado pela empresa Essenciale Ind. e Com. de Cosméticos Ltda, CNPJ nº. 07.604.482/0001-38, localizada na Avenida Murilo Paiva, nº 369, Parque Mariela, Varginha - MG, devido à presença de ácido acético na formulação do produto, em desacordo com a Resolução-RDC 48, de 16 de março de 2006.

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

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

Diário Oficial da União Nº 38, terça-feira, 26 de fevereiro de 2013 Página 104**RESOLUÇÃO - RE Nº 689, DE 22 DE FEVEREIRO 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. 12, 50, 59 e 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 a Ficha de Procedimento nº001484/12 referente a inspeção realizada na empresa Kaecha Cosmética Ltda (CNPJ: 08998179/0001-20) pela Coordenação de Vigilância em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, durante a qual foram constatados indícios de comercialização de diversos produtos cosméticos e correlatos, das marcas Mei-Cha e Fujii, não regularizados nesta Agência; considerando o Comunicado COVISA nº16/2012 publicado no Diário Oficial da Cidade de São Paulo em 18 de maio de 2012, que determinou a proibição da comercialização dos produtos da marca Mei-Cha face à inexistência de comprovação da regularidade dos mesmos; considerando as informações prestadas pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde da Anvisa, de

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

que o aparelho para Micropigmentação SapphirePro e o Dermógrafo Mei-Cha Sapphire Elite, ambos da marca Mei-Cha, não se encontram regularizados na Anvisa; considerando ainda as informações prestadas pela Gerência Geral de Cosméticos da Anvisa, de que os produtos “Henna para Sombrancelhas”, “Permanente de Cílios”, “Caneta Magic Stylo Semi-Permanente”, “Máscara Firmadora”, “Divaderme Lashextender” não foram localizados no banco de dados da Anvisa, bem como nenhum produto da marca Mei-Cha, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os produtos para saúde e cosméticos das marcas Mei-Cha e Fujii, incluindo aqueles comercializados pela empresa Kaecha Cosmética Ltda (CNPJ: 08998179/0001-20), situada à Rua Assungui, nº 57 - Vila Gumercindo, São Paulo - SP, por não estarem regularizados na Anvisa.

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

Diário Oficial da União Nº 38, terça-feira, 26 de fevereiro de 2013 Página 104

RESOLUÇÃO - RE Nº 692, DE 22 DE FEVEREIRO 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 resultado da análise de contra-prova nº. 3173.CP/2012/IOM/FUNED, referente ao produto CREME ALISANTE - SALON LINE PROFESSIONAL, registro nº. 2.2959.0155.001-09, lote 0076661, data de validade 11/2014, fabricado pela empresa DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA, cujo resultado foi considerado Insatisfatório por apresentar Teor de Ácido Tioglicólico acima do valor especificado, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional do produto Creme Alisante - Salon Line Professional, registro nº. 2.2959.0155.001-09, lote 0076661, data de validade 11/2014, fabricado por DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA., CNPJ nº. 01.773.518/0001-20, localizada na Rua Albino de Moraes, nº. 418, Vila Carioca, São Paulo/SP, por desvio de qualidade.

Art. 2º. 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