

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 01 de abril de 2013.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 014/2013**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 março de 2013:

Diário Oficial da União Nº 43, terça-feira, 5 de março de 2013 Página 59

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 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 disposto na RDC n.º 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 n.º LP3182, objeto de notificação Res. Anvisa n.º 343/05-2.00004-1, 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 n.º LP 3182, validade em 11/2005, fabricado pela empresa AVON INDUSTRIAL LTDA., CNPJ n.º. 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 cosmético citado no art. 1º, eventualmente encontradas no mercado.

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

(*) Republicada por ter saído, no DOU n.º 9, de 14-1-2013, Seção 1, pág. 50, com incorreção no original.

Diário Oficial da União Nº 43, terça-feira, 5 de março de 2013 Página 59

RESOLUÇÃO - RE Nº 819, DE 4 DE MARÇO 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 e 12, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, a manifestação da GGCOS cujo teor atesta que o produto não possui notificação/registro nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da fabricação, distribuição, comercialização e uso do produto Banha de Carneiro, fabricado por PUP LYNE COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA ME. - CNPJ 01.782.851/0001-04, localizada da Rua Miguel Lopes n.º 79/83, Jardim Lydia, Município de São Paulo (SP), por não possuir notificação/ registro 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.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº 47, segunda-feira, 11 de março de 2013 Página 52

RESOLUÇÃO - RE Nº 922, DE 8 DE MARÇO 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, 59 e 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 que o uso da substância Oxoacetamide Carbocysteine/ Oxoacetamide Amino Acids a 10% não é permitido em produtos cosméticos e que a Gerência Geral de Cosméticos - GGCOS/ ANVISA informou que o produto "CREME ATIVADOR DE LISO CHOCOLIZZI YBERA PROFISSIONAL" foi cancelado pelo Programa de Monitoramento de produto grau I na data de 28/01/2013;

Considerando ainda, que o produto "CREME ATIVADOR DE LISO CHOCOLIZZI YBERA PROFISSIONAL" Lote: 0041CCHY, da empresa Bella Química Comércio e Indústria, apresentou resultado insatisfatório no laudo de Análise 2293.1P.0/2012, para análise de rotulagem, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes do produto CREME ATIVADOR DE LISO CHOCOLIZZI YBERA PROFISSIONAL, fabricados pela empresa Bella Química Comércio e Indústria, (CNPJ 09.217.010/0001-58), localizada à Rua Arthur Haese n.º 744 - Vale das Palmas, Marechal Floriano- ES, que não possui registro na Anvisa.

Art. 2º Determinar o recolhimento do estoque existente 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