

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 02 de setembro de 2013.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 039/2013

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 agosto de 2013:

Diário Oficial da União Nº 162, quinta-feira, 22 de agosto de 2013 Página 45

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.913, DE 29 DE MAIO DE 2013 (*) Republicada por ter saído no DOU no- 103, de 31-5-2013, Seção 1, pág. 78, com incorreção no original.

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 1.214, de 31 de julho de 2013, publicada no DOU de 01 de agosto de 2013, considerando os arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 15 do Decreto n.º. 8.077, de 14 de agosto de 2013; considerando ofício enviado pela Gerência de Inspeção de Produtos e Serviços em Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, comprovando prática ilegal de fabricação e comercialização dos produtos não regularizados na Anvisa “Vogue Insage Condicionador Pós Progressiva 200ml”, “Vogue Insage Shampoo Step 1 Treatment System Anti-resíduo pH 7 7,5 500mL” e “Vogue Insage Shampoo Dilater System” pela empresa Comercial Zakyn Ltda (CNPJ: 00.897.978/0001-06); considerando ainda a confirmação da ausência de registro ou notificação na ANVISA para os produtos acima citados, bem como ausência de Autorização de Funcionamento para empresa Comercial Zakyn Ltda, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, de todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária fabricados pela empresa COMERCIAL ZAKYN LTDA (00.897.978/0001-06), designada no rótulo dos produtos com o nome de Zakyn Com. Ind. Cosméticos Ltda, localizada à Rua Camilo Santos, nº320B - Santos Dumont - Pirapora - MG, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, por não estarem regularizados na Anvisa.

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

Diário Oficial da União Nº 148, sexta-feira, 2 de agosto de 2013 Página 52

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.737, DE 31 DE JULHO 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 e 67, inciso I, 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, a constatação da fabricação e comercialização de produtos sob vigilância sanitária pela empresa BOOST K HAIR com CNPJ declarado de 11.793.894/0001-18 sem o devido registro e sem a devida Autorização de Funcionamento nesta Agência; considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal n.º 575.00/2013, emitido pela Fundação Ezequiel Dias de Belo Horizonte, com resultados insatisfatórios para os ensaios análise de rotulagem, identificação e teor de Formaldeído, do lote MIKE002/12, do produto Tratamento de Queratina Boost K Hair, marca EM2H COSMETICS, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto Tratamento de Queratina Boost K Hair marca EM2H COSMETICS, bem como de todos os

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

produtos sujeitos à fiscalização da vigilância sanitária fabricados por BOOST K HAIR com CNPJ declarado de 11.793.894/0001-18 (inválido), por não possuírem registro e a empresa não ter Autorização de Funcionamento concedida por esta Agência.

Diário Oficial da União Nº 148, sexta-feira, 2 de agosto de 2013 Página 52
RESOLUÇÃO - RE Nº 2.739, DE 31 DE JULHO 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. 12, 50, 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 informação da Gerência Geral de Cosméticos de que a solicitação de registro do produto S.T Trend Liss - Selamento Térmico Truss, da empresa Kush do Brasil Ltda EPP foi indeferida em 14/11/2011; considerando ainda que a notificação do produto Selamento Térmico Trend Liss-Truss foi cancelada em razão de auditoria realizada no processo, onde foram encontradas irregularidades na rotulagem bem como na formulação do produto, que contém a substância Oxoacetamide Carbocysteine/Oxoacetamide Amino Acids, ativo alisante não regulamentado pela Anvisa, resolve:

Art.1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, dos produtos S.T TREND LISS - SELAMENTO TÉRMICO TRUSS e SELAMENTO TÉRMICO TREND LISS-TRUSS fabricados pela KUSH DO BRASIL LTDA EPP (CNPJ 04.696.774/0001-50), por não possuírem registro e notificação respectivamente, nesta Agência.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento de todos os lotes dos produtos descritos no Art. 1º, ainda dentro do prazo de validade, disponíveis no mercado.

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

Diário Oficial da União Nº 160, terça-feira, 20 de agosto de 2013 Página 27

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.913, DE 29 DE MAIO DE 2013 (*) Republicada por ter saído no DOU no- 103, de 31-5-2013, Seção 1, Pág. 78, com incorreção no original.

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 1.214, de 31 de julho de 2013, publicada no DOU de 01 de agosto de 2013, considerando os arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 15 do Decreto n.º 8.077, de 14 de agosto de 2013; considerando ofício enviado pela Gerência de Inspeção de Produtos e Serviços em Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, comprovando prática ilegal de fabricação e comercialização dos produtos não regularizados na Anvisa “Vogue Insage Condicionador Pós Progressiva 200ml”, “Vogue Insage Shampoo Step 1 Treatment System Anti-resíduo pH 7 7,5 500mL” e “Vogue Insage Shampoo Dilater System” pela empresa Comercial Zakyn Ltda (CNPJ: 00.897.978/0001-06); considerando ainda a confirmação da ausência de registro ou notificação na ANVISA para os produtos acima citados, bem como ausência de Autorização de Funcionamento para empresa Comercial Zakyn Ltda, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, de todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária fabricados pela empresa COMERCIAL ZAKYN LTDA (00.897.978/0001-06), designada no rótulo dos produtos com o nome de Zakyn Com. Ind. Cosméticos Ltda, localizada à Rua Camilo Santos, nº320B - Santos Dumont - Pirapora - MG, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, por não estarem regularizados na Anvisa.

Art. 2º 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 159, segunda-feira, 19 de agosto de 2013 Página 57

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.977, DE 16 DE AGOSTO 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 1.214, de 31 de julho de 2013, publicada no DOU de 01 de agosto de 2013. 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.15, parágrafo 3º, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; considerando o Ofício DVMC/SVS nº 696/2013 da Secretaria do Estado da Saúde de Minas Gerais, comprovando prática ilegal de fabricação e comercialização do produto sem registro ou notificação na Anvisa "Shampoo Anti-resíduo- Nutry Liss- Professional Hair, fabricado pela empresa A.F.M COSMÉTICOS LTDA, CNPJ: 13.407.866/0001-74, que não possui Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, de todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária, fabricados pela empresa A.F.M COSMÉTICOS LTDA, CNPJ: 13.407.866/0001-74, localizada na Rua Sete, s/n, bairro Santo Antônio, Patrocínio/MG, CEP 38.740-000, por não possuir Autorização de Funcionamento nesta Agência.

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