

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

Goiânia, 11 de novembro de 2013.

**ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 048/2013**

**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 outubro de 2013:

**Diário Oficial da União Nº 199, segunda-feira, 14 de outubro de 2013 Página 43**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.739, DE 31 DE JULHO DE 2013(\*)**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011 da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006. 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 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, 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 199, segunda-feira, 14 de outubro de 2013 Página 44**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 3.821, DE 11 DE OUTUBRO DE 2013**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011 da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006. considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o comunicado da empresa detentora de que está procedendo o recolhimento voluntário dos produtos Absorvente Interno com Aplicador Intimus e Intimus Evolution, fabricados no período compreendido entre janeiro de 2011 e março de 2013, resolve:

Art. 1º. Dar publicidade ao recolhimento voluntário dos produtos Absorvente Interno com Aplicador Intimus e Intimus Evolution, fabricados no período compreendido entre janeiro de 2011 e março de 2013, pela empresa Kimberly Clark Brasil Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Ltda., CNPJ 02.290.277/0001-21, localizada na Rua Olimpíadas, 205, 6º, 7º e 13º andares, Vila Olímpia, São Paulo - SP, por apresentarem desvio de qualidade em seus aplicadores.

Art. 2º. Ficam suspensas a distribuição, comércio e uso das unidades dos produtos citados no artigo 1º eventualmente encontradas no mercado.

## 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 199, segunda-feira, 14 de outubro de 2013 Página 46**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 3.835, DE 11 DE OUTUBRO DE 2013**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011 do Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006. considerando o art. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando ainda, os Laudos de Análise n.º 7686.00/2012 e nº 7551.00/2012, emitidos pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de aspecto do Gloss Redutor e quanto à análise de rotulagem do produto Liso Escova Progressive System, marca Salon Line Professional, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, dos lotes AGO2015, Val. 08/2015 e JUL2015, Val. 07/2015 do produto Liso Escova Progressive System, marca Salon Line Professional, fabricado por Devintex Cosméticos Ltda - CNPJ 01.773.518/0001-20, localizada na Rua Albino de Moraes, nº 418, Vila Carioca, São Paulo - SP

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 206, quarta-feira, 23 de outubro de 2013 Página 60**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 3.963, DE 22 DE OUTUBRO DE 2013**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. considerando o art. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando ainda, os Laudos de Análise n.º 602.1P.0/2013 e 603.1P.0/2013 emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de análise de rotulagem e determinação de pH, para o produto Turbo Lyss Royal Lyss e Redutor Reconstitutor Royal Lyss Gold resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, dos lotes 3591 (val. 08/2014 ) e 2810 (val. 02/2014 ) dos produtos Turbo Lyss Royal Lyss e Redutor Reconstitutor Royal Lyss Gold respectivamente, fabricados pela La Force Creative Produtos Naturais CNPJ 65.384.620/0001-17, localizada na Avenida dos Engenheiros, 1370, Castelo, Belo Horizonte - MG.

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 209, segunda-feira, 28 de outubro de 2013 Página 69**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 4.069, DE 25 DE OUTUBRO DE 2013**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. considerando, os arts. 7º, 12, 50, 59 e 67, inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 15, parágrafo 3º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; considerando o inciso I do art. 6º e o inciso II do § 6º do art. 18 e o art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; considerando a constatação de que a empresa abaixo não possui autorização de funcionamento - AFE nesta Agência e, ainda, a constatação da comercialização irregular de produtos sob vigilância sanitária sem o devido registro/cadastro nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição e uso, bem como a proibição da divulgação de todos os produtos fabricados pela empresa

## **SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

POMADA SIRIA COSMETICOS LTDA - ME, CNPJ 02.423.650/0001-75, situada à Rua 03, Nº 01, Vila Residencial Furnas, Planura/MG por não possuírem registro/notificação nesta Agência.

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização de todos os produtos fabricados pela empresa POMADA SIRIA COSMETICOS LTDA - ME por não possuírem registro/notificação nesta Anvisa.

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](mailto: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