

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 02 de dezembro de 2013.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 053/2013

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 novembro de 2013:

Diário Oficial da União Nº 220, terça-feira, 12 de novembro de 2013 Página 58

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.256, DE 11 DE NOVEMBRO 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 n.º 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. considerando o artigo 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando manifestação emitida pela área técnica por registros e notificações de cosméticos perante esta Agência, apresentando carências de regularização de produtos da empresa Natu Belly Indústria e Comércio Ltda., CNPJ 02.409.271/0001-20, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes dos produtos “Softlê - Fluido para área dos olhos. Tensine e Raffemine”, “Loção Hidratante - Cenoura com Filtro Solar”, “Creme hidratante de beterraba com filtro solar”, “Love Me! Gel Íntimo Lubrificante a Base D’água - Titti Frutti”, “Softê creme hidratante corporal multifuncional - Filtro solar, óleo de rosa mosqueta e aloe vera”, “Softê creme hidratante corporal com vitamina E, FPS e avelã - Renovação celular” e “Plenew creme para 40 anos”, por não apresentarem registros ou notificações válidos junto a ANVISA.

Art. 2º. Determinar o recolhimento do estoque existente no mercado relativamente aos produtos descritos no art. 1º.

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

Diário Oficial da União Nº 221, quarta-feira, 13 de novembro de 2013 Página 126

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.262, DE 11 DE NOVEMBRO 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 n.º 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. considerando o art. 12 da Lei n.º 6360 de 23 de setembro de 1976; considerando as disposições da RDC n.º 185 de 22 de outubro de 2001; considerando que não foi encontrado nenhum produto médico com nome comercial EASY & WHITE regularizado na ANVISA, e que Clareadores Dentais são passíveis de registro na ANVISA; considerando a divulgação do KIT EASY & WHITE usado como CLAREADOR DENTAL no site <http://www.easyandwhite.com.br>; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo território nacional, da importação, comercialização, distribuição e uso e ainda divulgação em qualquer tipo de mídia, inclusive no site <http://www.easyandwhite.com.br> do KIT EASY & WHITE usado como CLAREADOR DENTAL, e distribuído e divulgado por FORMED REPRESENTAÇÕES COMÉRCIO EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ESTÉTICOS E COSMÉTICOS LTDA (CNPJ: 07.139.218/0001-70), por não possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

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

Diário Oficial da União Nº 224, terça-feira, 19 de novembro de 2013 Página 24

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.359, DE 18 DE NOVEMBRO 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 n.º 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. considerando os arts. 12, 59 e 67 inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o Laudo de Análise 7313.00/2012, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, insatisfatório nos ensaios de determinação do pH e análise de rotulagem do cosmético ZENE PROGRESS DEFRIZAGEM RESTAURADORA; considerando ainda, posicionamento emitido pela Gerência Geral de Cosméticos - GGCOS/ANVISA, que confirmou a irregularidade na notificação do produto junto à Anvisa, 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 ZENE PROGRESS DEFRIZAGEM RESTAURADORA, fabricado pela empresa COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A (CNPJ: 61.082.426/0002-07), localizado em Avenida CECI 282, Módulo I, Centro Empresarial Tamboré, Barueri -SP, por não estar regularizado 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