

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 07 de janeiro de 2014.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 058/2013

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 dezembro de 2013:

Diário Oficial da União Nº 249, terça-feira, 24 de dezembro de 2013 Página 74

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.940, DE 23 DE DEZEMBRO 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 nº 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, o Laudo de Análise n.º 3423.00/2013, emitido pela Fundação Ezequiel Dias de Minas Gerais, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de determinação de pH do produto Shampoo Skala Kids, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote 13/1 com data de validade em 02/2016 do produto Shampoo Skala Kids, fabricado por Master Line do Brasil- CNPJ 01.856.022/0001-10, localizada na Rua Ituiutaba, 175, São Benedito, Uberaba-MG por apresentar desvio de qualidade.

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 249, terça-feira, 24 de dezembro de 2013 Página 74

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.941, DE 23 DE DEZEMBRO 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 nº 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, o Laudo de Análise n.º 7451.01/2012/IOM/FUNED, emitido pela Fundação Ezequiel Dias de Minas Gerais, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de determinação de pH e quanto análise de rotulagem do produto Sabonete Líquido Aroeira, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote 0312 com data de validade em 03/2014 do produto Sabonete Líquido Aroeira-Ki-Bella, fabricado por Doyth Cosméticos do Brasil- CNPJ 00.019.403/0001-82, localizada na Rua Dr Ulisses Guimarães, nº 151G Loteamento Industrial Coral/SP, por apresentar desvio de qualidade.

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.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº 249, terça-feira, 24 de dezembro de 2013 Página 74

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.942, DE 23 DE DEZEMBRO 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. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando ainda, o Laudo de Análise Fiscal n.º 577.00/2013, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, referente ao produto Tratamento Capilar Europeu Power Peniel Professional, lote 0001/2012, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de análise de rotulagem e teor de formaldeído, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do produto Tratamento Capilar Europeu Power Peniel Professional, lote 0001/2012, Val. 08/2014, fabricado por S.M.C. da Costa - Me - CNPJ 09.657.573/0001-67, localizada na Avenida José Teles de Menezes 227, Concórdia II, Araçatuba - SP, por suspeita de desvio de qualidade.

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 249, terça-feira, 24 de dezembro de 2013 Página 85

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.953, DE 23 DE DEZEMBRO 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. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando ainda, o Laudo de Análise Fiscal n.º 7552.01/2012, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, referente ao produto Exxa Marroquina defrisagem gradativa gloss redutor de volume, lote VL MAI 2015, que apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de aspecto do gloss redutor, determinação de pH do shampoo purificante e quanto à análise de rotulagem, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do produto Exxa Marroquina defrisagem gradativa gloss redutor de volume, lote VL MAI 2015, validade 05/2015, fabricado por DEVINTEX COSMÉTICOS LTDA - CNPJ 01.773.518/0001-20, localizada na Rua Albino de Moraes, nº 418, São Paulo/SP, por suspeita de desvio de qualidade.

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 249, terça-feira, 24 de dezembro de 2013 Página 86

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.962, DE 23 DE DEZEMBRO 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. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando ainda, o Laudo de Análise n.º 3361.00/2013/IOM/FUNED, emitido pela Fundação Ezequiel Dias de Minas Gerais,

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de contagem total de mesófilos do produto GEL BRILHO MOLHADO, marca CARMESIM, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do lote 005, validade 01/2015 do produto GEL BRILHO MOLHADO- CERMESIM, fabricado por B&M IND. COM. E DISTR. DE COSM. LTDA- CNPJ 06.813.324/0001-25, localizada na Rua José Pedro Nogueira Filho, nº 129- Taboão da Serra- SP, por apresentar desvio de qualidade.

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 251, sexta-feira, 27 de dezembro de 2013 Página 270

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.983, DE 26 DE DEZEMBRO 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. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, os ofícios n.º 1179/2013/DIR/INCQS e n.º 1182/2013/DIR/INCQS que encaminharam, respectivamente, os Laudos de Análises Fiscais n.º 1853.1P.0/2013 e 1854.1P.0/2013, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, com indicações de que os produtos Kit emoliente 6X1- Luvas e Kit Emoliente 8X1- sapatilha, marca HIGI BEAUTY, da empresa MARY HILL PERFUMES LTDA, não estão regularizados junto a Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes dos produtos Kit emoliente 6X1-luvas e Kit Emoliente 8X1- sapatilha, marca HIGI BEAUTY, da empresa MARY HILL PERFUMES LTDA, CNPJ: 54.103.981/0001-21 por não apresentarem registros ou notificações válidas 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.

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

Av. 136, Qd. F-44, Lt. 22/24, Edifício Cezar Sebba, Setor Sul

Goiânia – Goiás. CEP. 74.093-250

e-mail: vigipos@saude.go.gov.br