

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 07 de agosto de 2014.

**ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 031/2014**

**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 julho de 2014:

**Diário Oficial da União Nº 132, segunda-feira, 14 de julho de 2014 Pág. 59**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.548, DE 10 DE JULHO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando os arts. 12, 50 e 67, I, 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. 2º da Resolução-RDC nº. 10, de 21 de outubro de 1999; e considerando a constatação da fabricação e comercialização do produto Absorvente Higiênico Pós-Parto Athena, sem comunicação prévia junto à Anvisa, pela empresa Franday Indústria e Comércio Ltda-ME, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de produtos de higiene, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do produto ABSORVENTE HIGIÊNICO PÓS-PARTO ATHENA, bem como de todos os produtos de higiene fabricados pela empresa Franday Indústria e Comércio Ltda-ME (CNPJ: 00.457.568/0001-36), situada à Rua Pedro João Pereira, 502 - Mato Alto, Araranguá/SC.

Art. 2º Determinar que a empresa fabricante promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo aos produtos relacionados no art. 1º.

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

**Diário Oficial da União Nº 132, segunda-feira, 14 de julho de 2014 Pág. 59**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.549, DE 10 DE JULHO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando os arts. 21, 22 e 23 do Decreto-Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969; considerando o art. 2º, VII, e o art. 7º, XXVI, da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 45 da Lei nº. 9784, de 29 de janeiro de 1999; considerando o item 3.1.g do Anexo da Resolução-RDC nº. 259, de 20 de setembro de 2002, que estabelece que os alimentos embalados não devem apresentar rótulo que aconselhe seu consumo para melhorar a saúde, para prevenir doenças ou com ação curativa; e considerando que o site <<http://keraplexbiobrasil.com/>> apresenta as seguintes alegações: "Keraplex Bio é ideal para toda mulher que tenha queda de cabelo - independente da idade", "Keraplex Bio combina estas substâncias numa fórmula ideal para o tratamento da queda de cabelo", "O Keraplex Bio é projetado especificamente para trabalhar com a química do cabelo que está afinando ou caindo, e inclui ingredientes importantes na nutrição e reforço do cabelo", "Keraplex Bio contém ácido pantoico, que faz o papel de nutrição dos folículos capilares, deixando-os mais saudáveis e também prevenindo a queda", resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo território nacional, de todas as propagandas que atribuam propriedades não estabelecidas pela Legislação Sanitária vigente, divulgadas no site <<http://keraplexbiobrasil.com/>> e em todo e qualquer tipo de mídia, relativas ao produto KERAPLEX BIO.

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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

**Diário Oficial da União Nº 138, terça-feira, 22 de julho de 2014, Pág. 72**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.669, DE 21 DE JULHO DE 2014**

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; e considerando o comunicado de recolhimento voluntário em caminhado pela empresa Glaxosmithkline Brasil Ltda., em razão de constatação de que tenha ocorrido mistura entre os lotes dos produtos Sensodyne Rápido Alívio e Sensodyne Pro Esmalte, durante o processo de fabricação, e que somente o lote TB0165V do produto Sensodyne Rápido Alívio teria sido afetado, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote TB0165V do produto SENSODYNE RÁPIDO ALÍVIO, fabricado pela empresa Glaxosmithkline Brasil Ltda. (CNPJ: 33.247.743/0001-10), situada à Estrada dos Bandeirantes, nº 8464 - Jacarepaguá, Rio de Janeiro/RJ.

Art. 2º Determinar à empresa o cumprimento de todos os requisitos relativos ao recolhimento do produto do mercado.

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

**Diário Oficial da União Nº 140, quinta-feira, 24 de julho de 2014, Pág 411**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.695, DE 23 DE JULHO DE 2014**

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, e ao art. 123, III e VII, do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando os arts. 12, 50 e 67, I, 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 arts. 17, 18 e 23 da Resolução-RDC nº 4, de 30 de janeiro de 2014; e considerando a constatação da fabricação e comercialização irregulares dos produtos sujeitos à vigilância sanitária Plástica dos Fios Turmalina Evolution Profissional 2 e Tratamento Térmico Evolution Profissional 2, fabricados por razão social desconhecida, pois do rótulo consta o CNPJ 10.454.350/0001-81, que pertence a outra empresa, o endereço inexistente em Assis/SP e o número de Autorização 2.83858-9, que não foi encontrado, e por não possuir Autorização de Funcionamento de Empresa para fabricação de cosméticos, nem notificação dos produtos nesta Agência, 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 PLÁSTICA DOS FIOS TURMALINA EVOLUTION PROFISSIONAL 2 e TRATAMENTO TÉRMICO EVOLUTION PROFISSIONAL 2, bem como de todos os produtos cosméticos fabricados por empresa desconhecida, que consta do rótulo "fabricado por CNPJ 10.454.350/0001-81", o endereço "Rua Nicolau Cacciatore, 320, Jd. dos Pinheiros, Assis - SP" e "MS 2.83858-9".

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização dos produtos remanescentes no mercado relacionados no art. 1º dessa Resolução.

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 140, quinta-feira, 24 de julho de 2014, Pág. 411**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.696, DE 23 DE JULHO DE 2014**

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho de 2014, aliada à Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, e ao art. 123, III e VII, do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, considerando o art. 7º inciso XV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando defesa apresentada pela empresa Alquiminas Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda ME, alegando que nunca produziu, comercializou ou distribuiu o produto "Vogue Insage Máscara de Alta Hidratação 500gr" ; considerando que, em inspeção sanitária realizada pela Vigilância Sanitária de Londrina na empresa, não foram encontradas evidências que comprovem que a Alquiminas fabricou este produto, resolve:

Art. 1º. Republicar a Resolução-RE nº1.911, de 29/05/2013, publicada no D.O.U. em 31/05/2013, determinando a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do produto "Vogue Insage Máscara de Alta Hidratação 500gr", fabricado por empresa desconhecida.

Art. 2º Determinar ainda a apreensão e inutilização das unidades deste produto encontradas no mercado.

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

(\*) Republicada por ter havido incorreção na Resolução-RE publicada no D.O.U. nº 103, de 31 de maio de 2013, Seção 1, pág. 77.

Caso os produtos mencionados nas Resoluções divulgadas sejam encontrados nos estabelecimentos dos municípios do estado de Goiás, solicitamos que sejam tomadas as medidas sanitárias cabíveis e a comunicação imediata à Coordenação de Vigilância Pós Comercialização/ GVSP/SUVISA/SES/GO.

Estamos à disposição para maiores esclarecimentos pelo fone (62) 3201-3594 / (62) 3201-3909 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