

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 03 de outubro de 2014.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 041/2014

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 setembro de 2014:

Diário Oficial da União Nº 169, quarta-feira, 03 e setembro de 2014, Pág 58

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.377, DE 2 DE SETEMBRO 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, e suas alterações, considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 4003.1P.0/2013, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ), apresentando resultados insatisfatórios no ensaio de análise de rotulagem para todos os produtos constituintes do kit Exxa Marroquina-Defrisagem Gradativa Argan Oil e no ensaio de determinação de pH para o produto Gloss Redutor de Volume Exxa Marroquina, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do kit EXXA MARROQUINA- DEFRISAGEM GRADATIVA ARGAN OIL, composto dos seguintes produtos: lote T87875 (val.: 08/2016) do SHAMPOO PURIFICANTE EXXA MARROQUINA, lote 878758 (val.: 08/2016) do SELANTE NUTRITIVO EXXA MARROQUINA e lote 87872 (val.: 08/2016) do GLOSS REDUTOR DE VOLUME EXXA MARROQUINA, fabricados pela empresa Devintex Cosméticos Ltda. (CNPJ: 01.773.518/0001-20), localizada na Rua Albino de Moraes, nº 418 - Vila Carioca, São Paulo/SP.

Art. 2º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional do lote 87872 (val.: 08/2016) do GLOSS REDUTOR DE VOLUME EXXA MARROQUINA, vendido isoladamente ou em demais associações, fabricado pela empresa Devintex Cosméticos Ltda. (CNPJ: 01.773.518/0001- 20), localizada na Rua Albino de Moraes, nº 418 - Vila Carioca, São Paulo/ SP.

Art. 3º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias.

EDUARDO HAGE CARMO

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

**Diário Oficial da União Nº 169, quarta-feira, 03 e setembro de 2014, Pág 58/59
RESOLUÇÃO - RE Nº 3.378, DE 2 DE SETEMBRO 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, e suas alterações, considerando os arts. 12, 25 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 a constatação da importação e comercialização do produto para saúde Multilink N, sem registro junto à Anvisa, pela empresa Ivoclar Vivadent Ltda, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do produto MULTILINK N, importado pela Ivoclar Vivadent Ltda. (CNPJ 04.004.675/0001-60), localizada à Alameda Caiapós, 723 - Centro Empresarial Tamboré, Barueri/ SP.

Art. 2º. Determinar à empresa fabricante o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do produto mencionado no art. 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO

**Diário Oficial da União Nº 169, quarta-feira, 03 e setembro de 2014, Pág 59
RESOLUÇÃO - RE Nº 3.379, DE 2 DE SETEMBRO 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, e suas alterações, considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o comunicado do Grupo de Vigilância Sanitária XI de Araçatuba e o relatório da inspeção realizada na empresa Maria das Graças Oliveira da Silva - ME, em que foram identificadas diversas irregularidades quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, 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 produtos cosméticos fabricados pela empresa Maria das Graças Oliveira da Silva – ME (CNPJ: 05969513/0001-29), localizada na Avenida Antônio Francisco dos Santos Júnior, nº 675 - Centro, Santopólis do Aguapé/SP.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no artigo 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

**Diário Oficial da União Nº 169, quarta-feira, 03 e setembro de 2014, Pág 60
RESOLUÇÃO - RE Nº 3.388, DE 2 DE SETEMBRO 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, e suas alterações, considerando os arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando que o produto Cleaner Enxaguatório Bucal está sujeito a registro, de acordo com o anexo II da resolução RDC nº 04/2014, pois trata-se de um enxaguatório bucal antisséptico, e que o registro não foi encontrado após consulta aos bancos de dados da Anvisa, 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 CLEANER ENXAGUATÓRIO BUCAL, fabricado pela Top Liss Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. (CNPJ: 92.141.464/0001-36), localizada na Travessa do Rodeio, 100 - Palermo, Gravataí/RS.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no artigo 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO

**Diário Oficial da União Nº 177, segunda-feira, 15 de setembro de 2014, Pág 87
RESOLUÇÃO - RE Nº 3.579, DE 12 DE SETEMBRO 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 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014 e 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, e suas alterações, considerando os arts. 6º, 7º e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando que foi constatada a comercialização do cosmético Protetor Capilar Silicone Com Filtro Solar, lote 004560/13, com notificação cancelada por caducidade desde 15 de abril de 2013, fabricado pela empresa Natu Charm Indústria e Comércio de Cosméticos, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote 004560/13 (val.: 09/2015) do produto PROTETOR CAPILAR SILICONE COM FILTRO SOLAR, bem como de todos os demais lotes do referido produto fabricados após 15 de abril de 2013, produzidos pela Natu Charm Indústria e Comércio de Cosméticos (CNPJ 00.450.105/0001-42), localizada à Rua Conde Frootim, Qd. 53 Lote 01/09, S/N - Parque Real, Aparecida de Goiânia/GO.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no artigo 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

**Diário Oficial da União Nº 184, quarta-feira, 24 de setembro de 2014, Pág 67
RESOLUÇÃO - RE Nº 3.758, DE 23 DE SETEMBRO 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 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014 e 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, e suas alterações, considerando os arts. 12, 50, 59, 62, II, 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, ainda, a comprovação da comercialização, na cidade de Santa Rita do Sapucaí / MG, do produto Brushing Progress - Shampoo Antioxidante da marca Essencial Cosméticos, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, pela empresa Relux Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda., que não possui Autorização de Funcionamento na Anvisa e utiliza na rotulagem do produto dados de endereço, CNPJ e Autorização de Funcionamento referentes à empresa Indústria e Comércio de Cosméticos Reluz Ltda., que desconhece a existência do referido produto, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto BRUSHING PROGRESS - SHAMPOO ANTIOXIDANTE da marca ESSENCIAL COSMÉTICOS, fabricado pela empresa Relux Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda., cujo rótulo informa indevidamente o CNPJ 29.641.982/0001-82, o endereço Rua Emílio Guadagny, nº 831 - Mesquita, Rio de Janeiro/RJ, e a Autorização de Funcionamento nº 2018345-2, os quais se referem a uma outra empresa.

Art. 2º Determinar, a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado do produto referido no art. 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO

**Diário Oficial da União Nº 186, sexta-feira, 26 de setembro de 2014, Pág 68
RESOLUÇÃO - RE Nº 3.769, DE 25 DE SETEMBRO 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, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal de amostra única nº 2024.00/2014, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, por apresentar cor amarela mais clara que o padrão e precipitado de cor amarelo escuro e turvo para o lote DEHR 007 do cosmético Loção Oleosa – Ácidos Graxos Essenciais (AGE) com Vitamina A - E, Deriva - Rivka;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando o Laudo de Análise Fiscal de amostra única nº 2025.00/2014, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto por apresentar turvação com precipitado escuro para o lote DEHR 006 do cosmético Loção Oleosa - Ácidos Graxos Essenciais (AGE) com Vitamina A - E, Deriva - Rivka, **RESOLVE:**

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes DEHR 006 (val.: 31/07/2015) e DEHR 007 (val.: 31/07/2015) do cosmético LOÇÃO OLEOSA - ÁCIDOS GRAXOS ESSENCIAIS (AGE) COM VITAMINA A - E, DERIVA - RIVKA, fabricado por Hadassah Cosméticos Ltda. (CNPJ: 07.967.729/0001-80).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes descritos no art. 1º.

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

**Diário Oficial da União Nº 186, sexta-feira, 26 de setembro de 2014, Pág 69
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.772, DE 25 DE SETEMBRO 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, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações, considerando os arts. 12, 50, 59, 62, II, 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 a comprovação da fabricação e comercialização do produto saneante Ideal Shampoo para Limpeza, sem registro ou notificação na Anvisa, por empresa desconhecida, **RESOLVE:**

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto IDEAL SHAMPOO PARA LIMPEZA, fabricado por empresa desconhecida, cujo rótulo informa indevidamente o endereço Av. Beira Rio, Lote 12, Santa Luzia/MG.

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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

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