

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 04 de novembro de 2014.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 046/2014

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 outubro de 2014:

Diário Oficial da União Nº. 195, quinta-feira, 09 de outubro de 2014, Pág. 47

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.932, DE 8 DE OUTUBRO 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, 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, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando os arts. 12, 59 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 divulgação irregular do cosmético LUMIERE PEEL COMPLEX, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio do site

<http://www.adeliamentonca.com.br/blog/lumiere-peel-complex-peeling-fotodinamico-que-une-os-beneficios-do-peeling-a-potencializacao-da-laserterapia/>, pela empresa Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda., 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 LUMIERE PEEL COMPLEX, fabricado pela empresa Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda. (CNPJ: 04.932.465/0001-31).

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

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 195, quinta-feira, 09 de outubro de 2014, Pág. 47

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.933, DE 8 DE OUTUBRO 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, 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, 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 nº 3361.00/2013, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio contagem total de mesófilos, no qual foi verificada contagem maior do que a permitida para o lote 005 do produto GEL BRILHO MOLHADO marca CARMESIM, resolve:

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 005 (val.: 01/2015) do produto GEL BRILHO MOLHADO, marca CARMESIM, fabricado por B&M Ind. Com. e Distr. de Cosm. Ltda. (CNPJ: 06.813.324/0001-25).

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

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 200, quinta-feira, 16 de outubro de 2014, Pág. 23

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.022, DE 15 DE OUTUBRO 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, 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, 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 Contraprova nº 7552.CP/2012, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), que confirmou resultados insatisfatórios no ensaio de aspecto e pH, respectivamente, para os produtos GLOSS REDUTOR DE VOLUME EXXA MARROQUINA e SHAMPOO PURIFICANTE EXXA MARROQUINA, constituintes do KIT EXXA MARROQUINA-DE- FRISAGEM GRADATIVA ARGAN OIL;

considerando que o pH encontrado no GLOSS REDUTOR DE VOLUME EXXA MARROQUINA foge ao padrão de segurança para produtos capilares, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do produto KIT EXXA MARROQUINA- DEFRISAGEM GRADATIVA ARGAN OIL, bem como do lote 080761 (val.: 05/2015) do produto SHAMPOO PURIFICANTE e do lote 80790 (val.: 06/2015) do produto GLOSS REDUTOR DE VOLUME, vendidos isoladamente ou em demais associações, fabricados por Devintex Cosméticos Ltda. (CNPJ: 01.773.518/0001-20).

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

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 203, terça-feira, 21 de outubro de 2014, Pág. 32/33

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.111, DE 20 DE OUTUBRO 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, 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, 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 que a empresa Natu Belly Indústria e Comércio Ltda. realizou adequação do produto CREME HIDRATANTE PLENEW PARA 40 ANOS NATUBELLY, corrigindo a função do componente Acetato de Tocoferol de antioxidante/ antirrugas para condicionante de pele, conforme determinação da área competente da Anvisa, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução - RE nº 4.256, publicada no Diário Oficial da União em 11 de novembro de 2013, liberando em todo território nacional, a distribuição, comercialização e uso de todos

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

os lotes do produto CREME HIDRATANTE PLENEW PARA 40 ANOS NATUBELLY fabricados após o dia 15 de outubro de 2014 pela empresa Natu Belly Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ: 02.409.271/0001-20).

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comercialização e uso 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 à Base D'água - Tutti Frutti", "Softê creme hidratante corporal multifuncional - Filtro solar, óleo de rosa mosqueta e aloe vera", "Softê creme hidratante corporal com vitamina E, FPS e aveia – Renovação celular".

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 203, terça-feira, 21 de outubro de 2014, Pág. 33

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.112, DE 20 DE OUTUBRO 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, 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, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

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

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 2-1/2014, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal, tornado definitivo em razão de a empresa não ter interposto

recurso ou perícia de contraprova, o qual apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de rotulagem primária e teor de álcool etílico para o lote 385 do cosmético Dermigel Antisséptico Aloe Vera, da empresa S A Cosméticos do Brasil Ltda, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 385 (val.: 21/03/2016) do cosmético DERMYGEL ANTISSEPTICO ALOE VERA, fabricado por S A Cosméticos do Brasil Ltda. (CNPJ: 08.225.870/0001-70).

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

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 203, terça-feira, 21 de outubro de 2014, Pág. 33

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.114, DE 20 DE OUTUBRO 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, 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, 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 inicial nº 4001.1P.1/2013 emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de rotulagem de todos os cosméticos constituintes do lote 031856 do KIT AMEND SUPREME LISS SISTEMA PARA ESCOVA PROGRESSIVA e no ensaio de determinação do pH para o lote 031509 do produto EMULSÃO REDUTORA DE VOLUME, resolve:

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar, do lote 031856 do cosmético KIT AMEND SUPREME LISS SISTEMA PARA ESCOVA PROGRESSIVA (val.: 1º/07/2015), composto dos seguintes produtos: SHAMPOO LIMPEZA PROFUNDA (lote 030254, val.: 07/2015), MÁSCARA PARA BLINDAGEM DO EFEITO LISO (lote 030253, val.: 07/2015) e EMULSÃO REDUTORA DE VOLUME (lote 031509, val.: 08/2015), bem como deste último, vendido isoladamente ou em demais associações, todos fabricados por Bem Estar Indústria, Comércio e Importação Ltda. (CNPJ: 08040489/0001-37).

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.
EDUARDO HAGE CARMO

**Diário Oficial da União Nº 204 quarta-feira, 22 de outubro de 2014, Pág 40
RESOLUÇÃO - RE Nº 4.118, DE 21 DE OUTUBRO 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, 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, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando os arts. 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da divulgação irregular do KIT DRENA CORPUS por meio dos endereços eletrônicos <http://www.drenacorpus.com.br> e <http://www.sempreshop.com.br/departamento/drena-corpus>, sob domínio da empresa Shop Express Ltda. (CNPJ: 04.014.834/0001-07), nos quais estão sendo atribuído efeitos emagrecedores e de rápida redução de medidas na circunferência abdominal, os quais estão em desacordo com o registro deste produto junto à Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades do produto KIT DRENA CORPUS que apregoem propriedades de emagrecimento, redução de medidas corporais ou outras em desacordo com o registro do produto na Anvisa.

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

EDUARDO HAGE CARMO

**Diário Oficial da União Nº 204 quarta-feira, 22 de outubro de 2014, Pág 40
RESOLUÇÃO - RE Nº 4.120, DE 21 DE OUTUBRO 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, 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, 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 comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Colgate-Palmolive Industrial Ltda., em razão de detecção de níveis microbiológicos acima dos limites preconizados pela Anvisa para a bactéria Burkholderia cepacia para os lotes (L) 4053BR122C, (L) 4054BR121C, (L) 4054BR122C, (L) 4055BR122C, (L) 4056BR122C, (L) 4057BR121C e (L) 4057BR122C do produto COLGATE PERIOGARD SEM ÁLCOOL SOLUÇÃO BUCAL - 250 mL, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes (L) 4053BR122C, (L) 4054BR121C, (L) 4054BR122C, (L) 4055BR122C, (L) 4056BR122C, (L) 4057BR121C e (L) 4057BR122C, fabricados entre 21 e 26 de fevereiro de 2014, do produto COLGATE PERIOGARD SEM ÁLCOOL SOLUÇÃO BUCAL 250 mL, produzido pela empresa Colgate-Palmolive Industrial Ltda. (CNPJ: 03816532/0001-90).

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº 204 quarta-feira, 22 de outubro de 2014, Pág 41

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.122, DE 21 DE OUTUBRO 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, 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, 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 o Laudo de Análise Fiscal nº 1829.00/2014, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Análise de Rotulagem e Teor de Formaldeído para o lote 0145 do cosmético MÁSCARA SEMIDEFINITIVA 2 - USO PROFISSIONAL, marca NEW LISS HAIR;

considerando que o cosmético citado não possui registro ou notificação nesta Anvisa, resolve:

Art.1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, de todos os lotes do produto MÁSCARA SIMIDEFINITIVA 2 - NEW LISS HAIR, Uso Profissional, 1 L, fabricado pela empresa Hero Cosméticos Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ: 49.340.771/0001-17), localizada na Rua Auriverde, 1946, Vila Independência, São Paulo/SP.

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

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 204, quarta-feira, 22 de outubro de 2014, Pág. 41

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.129, DE 21 DE OUTUBRO 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, 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, 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 os Laudos de Análise Fiscal nº 3977.1P.0/2013, 3979.1P.0/2013, 3981.1P.0/2013 e 3982.1P.0/2013, tornados condenatórios em razão de a empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ), que apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de determinação de pH para lotes de diferentes SHAMPOOS da marca BEAUTY HAIR, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 1100514 (val.: 09/2015) do SHAMPOO EQUILIBRANTE TMN TURMALINA PLÁSTICA DOS FIOS, 1300514 (val.: 10/2015) do SHAMPOO MARROQUINA STEP 1, 1300515 (val.: 10/2015) do SHAMPOO BIO THERMIC ANTI RESÍDUOS e 1400415 (val.: 10/2015) do SHAMPOO BIO THERMIC REPOSITOR, da marca BEAUTY HAIR, fabricados pela empresa Luso I Comércio e Indústria Ltda. (CNPJ 73.639.163/0001-92).

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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

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

EDUARDO HAGE CARMO

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