

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 02 de dezembro de 2014.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 051/2014

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 novembro de 2014:

Diário Oficial da União Nº. 212, segunda-feira, 03 de novembro de 2014, Pág. 53

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.326, DE 31 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. 65 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando que a empresa Kush do Brasil Ltda – EPP (CNPJ: 04.696.774/0001-50) regularizou na ANVISA o registro do produto SELAMENTO TÉRMICO TREND LISS-TRUSS (Resolução- RE nº 444, de 10 de fevereiro de 2014), resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 2.739, de 31 de julho de 2013, republicada no D.O.U. em 14 de outubro de 2013, liberando, em todo território nacional, a fabricação, comercialização, distribuição, divulgação e uso de todos os lotes do produto SELAMENTO TÉRMICO TREND LISS-TRUSS fabricados após 10 de fevereiro de 2014.

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição, divulgação e uso do produto S.T TREND LISS - SELAMENTO TÉRMICO TRUSS, citado na Resolução-RE nº 2.739, de 31 de julho de 2013, republicada no D.O.U. em 14 de outubro de 2013;

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 215, quinta-feira, 06 de novembro de 2014, Pág. 50

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.332, DE 5 DE NOVEMBRO 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, divulgação e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa BIOCAP TÔNICO CAPILAR à base de Minoxidil 5%, pela empresa Laboratório DermoFarmacêutica (CNPJ: 07922431/0003-16), que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

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

Goiânia – Goiás. CEP. 74.093-250

e-mail: vigipos@saude.gov.br

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 fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto BIOCAP TÔNICO CAPILAR à base de Minoxidil 5%, fabricado pela empresa Laboratório DermoFarmacêutica (CNPJ: 07922431/0003-16) - supostamente localizada na Al. Doutor Carlos de Carvalho, 136, conj 02, Centro, Curitiba/PR - e divulgado e comercializado pelo site www.tonicocapilar.com.br.

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

Diário Oficial da União Nº. 217, segunda-feira, 10 de novembro de 2014, Pág. 63

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.394, DE 7 DE NOVEMBRO 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. 62, caput e II, 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 que a empresa Timage Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. EPP, detentora do registro do Cosmético Havellis Professional Extreme Restore Máscara Reconstutora, desconhece a existência do lote 1002 desse produto, tratando-se, portanto, de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do lote 1002 (val.:fev/2013), do Cosmético Havellis Professional Extreme Restore Máscara Reconstutora, frasco de 1000 ml, de cor preta, que apresentem em sua rotulagem a expressão Aut. Func. ANVISA 2.02097-6.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 217, segunda-feira, 10 de novembro de 2014, Pág. 63

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.395, DE 7 DE NOVEMBRO 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 n.º 3980.1P.0/2013, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de determinação de pH (resultado: pH 8,0, sendo que o valor de referência deve ser entre 4,0 e 5,0) para o lote 01700514 do produto cosmético SHAMPOO MARROQUINA - FORÇA E BRILHO STEP 2, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 01700514 (val.: 01/10/2015) do produto cosmético SHAMPOO MARROQUINA - FORÇA E BRILHO STEP 2, marca BEAUTY HAIR, fabricado por Luso 1 Comércio e Indústria de Cosméticos Ltda. (CNPJ: 73639163/0001-92).

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

EDUARDO HAGE CARMO

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