

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 06 de janeiro de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 056/2014

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 dezembro de 2014:

Diário Oficial da União Nº. 236, sexta-feira, 10 de novembro de 2014, Pág. 82

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.690, DE 4 DE DEZEMBRO 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 inicial nº 4148.1P.0/2013, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de identificação de formaldeído para o lote 0940713020 do produto MÁSCARA CARE REPAIR PORTIER FINE PROFESSIONAL HAIR;

considerando a informação da empresa, de que protocolou o Cancelamento a Pedido de Produto Notificado, por suspeita de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 0940713020 (val.: 07/2016) do produto MÁSCARA CARE REPAIR PORTIER FINE PROFESSIONAL HAIR, fabricado por Di Fiorena Indústria Cosmética Ltda EPP (CNPJ: 06218670/0001-65).

Art. 2º Determinar 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. 241, sexta-feira, 12 de dezembro de 2014, Pág. 98

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.790, DE 11 DE DEZEMBRO 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 inicial n.º 4737.1P.0/2013, tornado condenatório em razão de a empresa ter confirmado o desvio após avaliação de amostras do retém e não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de na determinação de pH, abaixo da especificação, para o

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

lote 130820A do cosmético CREME CONDICIONANTE RECONSTRUTOR TÉRMICO - STEP 2, marca ROCCAPORENA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 130820A (val.: 20/08/2015) do cosmético CREME CONDICIONANTE RECONSTRUTOR TÉRMICO - STEP 2, marca ROCCAPORENA, fabricado por Timage Indústria Comércio de Cosméticos LTDA. (CNPJ: 58558511/0001-03).

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

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

Diário Oficial da União Nº. 241, sexta-feira, 12 de dezembro de 2014, Pág. 98

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.791, DE 11 DE DEZEMBRO 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, 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 irregularidade na notificação do cosmético BOTOXX 1000G, que não enviou dados de estabilidade, rotulagem e especificações microbiológicas, além de utilização do componente " Glyoxilic Acid" em concentração de 25%, extrapolando o limite permitido para produtos cosméticos Grau 1;

considerando a comprovação da fabricação do produto BOTOXX 1000G, sem registro na ANVISA, pela empresa Embratec Envaso 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 BOTOXX 1000 G, fabricado pela empresa Embratec Envaso Ltda. (CNPJ: 02.912.055/0001-01).

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.

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

Diário Oficial da União Nº. 241, sexta-feira, 12 de dezembro de 2014, Pág. 98

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.792, DE 11 DE DEZEMBRO 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. 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 foi identificado no mercado o produto KIEV PROFESSIONAL 212 VIP SHAMPOO DILATOR CUTICLES sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, supostamente fabricado pela empresa R.B Cosméticos Ltda., que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, 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 KIEV PROFESSIONAL 212 VIP

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

SHAMPOO DILATOR CUTICLES, bem como de todos os demais produtos cosméticos identificados como fabricados pela empresa R.B Cosméticos Ltda., (CNPJ Inválido), supostamente localizada no endereço Av. Antônio de Moura, 631, Xerem - RJ, CEP: 26430-200.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização de todas as unidades dos produtos descritos 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. 241, sexta-feira, 12 de dezembro de 2014, Pág. 98/99

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.794, DE 11 DE DEZEMBRO 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. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando que o produto SYLOCIMOL pode ser comercializado sem autorização da Anvisa, desde que não sejam divulgadas propriedades terapêuticas na rotulagem, internet ou qualquer outro meio de divulgação, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 4.023, de 15 de outubro de 2014, publicada no D.O.U. nº 200, de 16 de outubro de 2014, Seção 1, fls. 23, que havia determinado a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e uso do produto SYLOCIMOL, fabricado pela empresa Timol Indústria e Comércio de Produtos Magnéticos Eireli - EPP (CNPJ: 06.094.831/0001-56).

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da divulgação, em qualquer meio de comunicação, de todas as publicidades ao produto citado no art. 1º nas quais seja atribuída qualquer indicação terapêutica ao produto.

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

Diário Oficial da União Nº. 241, sexta-feira, 12 de dezembro de 2014, Pág. 99

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.795, DE 11 DE DEZEMBRO 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. 7º, 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 o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 4003.1P.1/2013, tornado definitivo em razão de a empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de análise de rotulagem para todos os constituintes do kit EXXA MARROQUINA – DEFRISAGEM GRADATIVA ARGAN OIL e no ensaio de pH para o produto GLOSS REDUTOR DE VOLUME EXXA MARROQUINA;

considerando o cancelamento da Notificação do produto GLOSS REDUTOR DE VOLUME, em razão da identificação de que se trata de um alisante e, portanto, classificado com grau de risco superior ao notificado na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do kit Exxa Marroquina- Defrisagem Gradativa Argan Oil, composto

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

dos seguintes produtos: SHAMPOO PURIFICANTE EXXA MARROQUINA (lote T87875; val.: 08/2016), SELANTE NUTRITIVO EXXA MARROQUINA (lote 878758; val.: 08/2016) e GLOSS REDUTOR DE VOLUME EXXA MARROQUINA (lote 87872; val.: 08/2016), fabricados pela empresa Devintex Cosméticos Ltda. (CNPJ: 01.773.518/0001-20).

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto GLOSS REDUTOR DE VOLUME, vendido isoladamente ou em demais associações, fabricado pela empresa Devintex Cosméticos Ltda. (CNPJ: 01.773.518/0001-20).

Art. 3º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado relativo aos produtos descritos nos arts. 1º e 2º.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

Diário Oficial da União Nº. 243, terça-feira, 16 de dezembro de 2014, Pág. 101

RESOLUÇÃO-RE No- 4.826, DE 15 DE DEZEMBRO 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 artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 2-10/2014, 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 determinação de pH para o lote 363 do cosmético DERMYGEL ANTISSÉPTICO ALOE VERA, fabricado pela 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 363 (val.: 9/1/2016) do cosmético DERMYGEL ANTISSÉPTICO 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.

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

Diário Oficial da União Nº. 243, terça-feira, 16 de dezembro de 2014, Pág. 101

RESOLUÇÃO-RE No- 4.827, DE 15 DE DEZEMBRO 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 inicial nº 2-8/2014, tornado condenatório em razão de a empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pela Diretoria do Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor álcool etílico para o lote 0058 do cosmético ALLGEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS - 500g, 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 0058 (val.: maio/2017) do cosmético ALLGEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS (ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO) - 500g, Registro MS 2.3475.0002, fabricado por Jales Machado S.A. (CNPJ: 02.635.522/0001-95).

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.

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

Diário Oficial da União Nº. 246, sexta-feira, 19 de dezembro de 2014, Pág. 217

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.868, DE 18 DE DEZEMBRO 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 de irregularidade na Notificação do cosmético DEFRIZANTE RESTAURADOR DE FIOS DIAMANTE LISS STEP 2, que apresentou a utilização dos componentes "Glyoxyloyl Carbocysteine" e "Glyoxyloyl Keratin Amino Acid" em concentração de 25%, o que não é permitido para produtos Grau de Risco 1, e que, por conseguinte, teve sua Notificação cancelada; considerando a comprovação da comercialização do produto DEFRIZANTE RESTAURADOR DE FIOS DIAMANTE LISS STEP 2, sem registro válido na Anvisa, pela empresa Bisdoxe Comercial e Industrial 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 DEFRIZANTE RESTAURADOR DE FIOS DIAMANTE LISS STEP 2, fabricado pela empresa Bisdoxe Comercial e Industrial Ltda. (CNPJ: 00.287.673/0001-74).

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. 251, segunda-feira, 29 de dezembro de 2014, Pág. 26

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.942, DE 26 DE DEZEMBRO 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, 50, 59 e 62, II; e art. 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 que foi encontrado no mercado o produto cosmético sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, BOTOX CAPILAR COMPLEX NUTRITIVE 1000g, com rotulagem indicando ter sido fabricado pela empresa Di-Biazzi Cosméticos Ltda, a qual não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando o laudo de análise 1483.00/2014 para o referido produto, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, com resultado insatisfatório no ensaio de Formaldeído, em que o resultado apresentado foi de 5,05% de formaldeído, enquanto o valor máximo de referência é 0,2% e com resultado insatisfatório na análise de rotulagem, uma vez que o CNPJ e o responsável técnico da empresa fabricante não são válidos, 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 cosmético BOTOX CAPILAR COMPLEX NUTRITIVE 1000g, com rotulagem indicando ter sido fabricado pela empresa Di-Biazzi Cosméticos Ltda, que não possui Autorização de Funcionamento, (CNPJ inválido 03.267.131/0001-99), localizada na Av. Roque Barbosa, 6381 – São Paulo / SP.

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.

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