

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 02 de outubro de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 043/2015

ÁREA: COSMÉTICOS

Prezados (as) Senhores (as),

Vimos por meio deste, divulgar as Resoluções-RE da ANVISA, referentes a cosméticos que foram publicadas no Diário Oficial da União - DOU em **setembro** de 2015:

Diário Oficial da União N.º.172, quarta-feira, 09 de setembro de 2015, Pág 45

RESOLUÇÃO-RE N.º. - 2.546, DE 8 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada n.º 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal n.º 4897.1P.0/2013, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz, o qual apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de análise de rotulagem e teor de peróxido de hidrogênio, do produto TINTURA CREME BEAUTY COLOR, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 130039804 (Val.: 02/2016), do produto TINTURA CREME BEAUTY COLOR, produzido pela empresa Bonyplus Indústria e Comércio, Importação e Exportação de Cosméticos Ltda. (CNPJ: 82566340/0001-49).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União N.º.173, quinta-feira, 10 de setembro de 2015, Pág 48 e 49

RESOLUÇÃO-RE N.º. - 2.548, DE 9 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada n.º 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 62, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a constatação de comercialização do produto BOTOX BLOND MATIZADOR AMINO REDUTOR, constando em sua rotulagem como sendo fabricado pela empresa Biotec Cosméticos, Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ: 03.956.345/0001-01);

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando que a empresa Biotec Cosméticos, Indústria e Comércio Ltda.(CNPJ: 03.956.345/0001-01) informou que não fabricou o produto BOTOX BLOND MATIZADOR AMINO REDUTOR, tratando-se, portanto, de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a apreensão e inutilização de todos os lotes do produto BOTOX BLOND MATIZADOR AMINO REDUTOR que apresente em sua rotulagem a identificação de fabricação pelo CNPJ: 03.956.345/0001-01, AUTORIZAÇÃO/MS: 2.03101-5.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.175, segunda-feira, 14 de setembro de 2015, Pág 39

RESOLUÇÃO - RE N.º - 2.594, DE 11 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando os arts. 12, 50, 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 fabricação/comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa GEL MASSAGEADOR MANTEIGA DE SUCURI, marca "Néctar Cosméticos", fabricado pela empresa "Fazenda Jaíba", sem informação de CNPJ, e que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do produto GEL MASSAGEADOR MANTEIGA DE SUCURI, marca Néctar Cosméticos, com informações na embalagem de fabricado por "Fazenda Jaíba - Feira de Santana - Bahia - Brasil", sem informação de CNPJ, Responsável Técnico Eduardo Sampaio - CRQ 07210282 7ª RG, com as alegações "Revitaliza e estimula a normalidade das funções da pele. Apresenta como vantagens o alívio de dores de coluna, dores musculares, LER, torções, hematomas e inflamações corporais localizadas".

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.177, quarta-feira, 16 de setembro de 2015, Pág 37

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.614, DE 15 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, 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 Notificação da Interdição Cautelar da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária/53/DVMC/2015, que interditou cautelarmente e suspendeu a produção, comercialização e uso em todo o Estado de Minas Gerais, de TODOS OS COSMÉTICOS E SANEANTES fabricados pela empresa Leveber Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda, por não cumprir com as Boas Práticas de Fabricação, 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 fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de TODOS OS COSMÉTICOS E SANEANTES fabricados pela empresa Leveber Indústria e Comércio Importação e Exportação Ltda ME (CNPJ 20.344.925/0001-67).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.180, segunda-feira, 21 de setembro de 2015, Pág 50

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.640, DE 18 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando os arts. 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando que o cosmético GLOSS REDUTOR DE VOLUME DEFRISAGEM GRADATIVA PARA CABELOS LOUROS COM MANCHAS OU DESCOLORIDOS não possui registro ou notificação nessa Anvisa, e considerando ainda o Laudo de Análise 4742.1P.0/2013, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, INCQS, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de determinação de pH, 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 Gloss Redutor De Volume Defrisagem Gradativa Para Cabelos Louros Com Manchas ou Descoloridos, fabricado pela empresa Devintex Cosméticos Ltda. (CNPJ: 01.773.518/0001-20).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.187, quarta-feira, 30 de setembro de 2015, Pág 66

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.742, DE 29 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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

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 o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 4739.1P.0/2013, tornado condenatório em razão da empresa 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 Determinação de pH, para o produto ESCOVA REDUTORA DE VOLUME CREATINA E COMPLEXO ATIVO AMINOÁCIDOS LEITE VEGETAL DE AMARANTO BIOATIVO DE ALGAS MARINHAS TROPICAIS, marca ACQUAFLOA, número de lote ausente na rotulagem do produto;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando que o pH identificado oferece risco a saúde dos usuários, podendo ser corrosivo por ser extremamente ácido;

considerando que o produto ESCOVA REDUTORA DE VOLUME CREATINA E COMPLEXO ATIVO AMINOÁCIDOS LEITE VEGETAL DE AMARANTO BIOATIVO DE ALGAS MARINHAS TROPICAIS, marca ACQUAFLOA, fabricado pela empresa Krenak do Brasil Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. - ME, não possui registro na Anvisa, o qual é obrigatório no caso de produtos com finalidade alisante, 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 ESCOVA REDUTORA DE VOLUME CREATINA E COMPLEXO ATIVO AMINOÁCIDOS LEITE VEGETAL DE AMARANTO BIOATIVO DE ALGAS MARINHAS TROPICAIS, marca ACQUAFLOA, fabricado pela empresa Krenak do Brasil Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.- ME (CNPJ: 05.415.487/0001-97).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.187, quarta-feira, 30 de setembro de 2015, Pág 66

RESOLUÇÃO-RE Nº - 2.744, DE 29 DE SETEMBRO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e §1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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

considerando os arts. 12, 50, 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 resultado insatisfatório obtido em inspeção realizada na empresa Flora Mística Naturali Produtos Naturais Ltda.-ME com consequente interdição total do estabelecimento;

considerando que a empresa não possui AFE e licença sanitária, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, divulgação e uso de TODOS OS PRODUTOS fabricados pela empresa Flora Mística Naturali Produtos Naturais Ltda.-ME (CNPJ: 67.290.700/0001-39).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento de todos os produtos disponíveis no mercado e que se encontrem dentro do prazo de validade.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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) 3201-2656 ou e-mail: vigipos@saude.go.gov.br

Sem mais para o momento,

Maria Cecília Martins Brito
Superintendente da Vigilância em Saúde - SUVISA

Eliane Rodrigues da Cruz
Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos - GVSP