

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

Goiânia, 04 de dezembro de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 050/2015

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 **novembro** de 2015:

Diário Oficial da União N.º.217, sexta-feira, 13 de novembro de 2015, Pág. 56

RESOLUÇÃO-RE N.º. - 3.113, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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 os Laudos de Análise Fiscal de amostra única n.º 607.00/2015 e 2183.00/2015, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentaram resultados insatisfatórios por conter teor de formaldeído acima do limite permitido em legislação vigente, para os lotes MB026 e MB027 do produto RECONSTRUTOR DE FIOS MADAMELIS PASSO 2, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes MB026 (Val: 01/09/2016) e MB027 (Val.: 28/02/2017) do produto RECONSTRUTOR DE FIOS MADAMELIS PASSO 2, fabricado por JW Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. (CNPJ: 05.467.152/0001-12).

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.218, segunda-feira, 16 de novembro de 2015, Pág. 90 e 91

RESOLUÇÃO-RE N.º 3.144, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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,

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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

considerando o art. 5º da Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013;

considerando inspeção sanitária realizada na empresa Laboratórios Corpo e Cheiro Ltda. pela VISA-RJ, onde ficou comprovado o não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de produtos cosméticos, tendo sido determinada a interdição total do estabelecimento para as atividades de fabricar e comercializar cosméticos, produto de higiene pessoal e perfumes, além do recolhimento de todos os lotes dos produtos fabricados e distribuídos a partir de 20/03/2014 no estado do Rio de Janeiro, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso de TODOS OS LOTES DOS PRODUTOS fabricados e distribuídos a partir de 20/03/2014, pela empresa Laboratórios Corpo e Cheiro Ltda. (CNPJ: 12.695.474/0001-84).

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.221, quinta-feira, 19 de novembro de 2015, Pág. 45

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.155, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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 o Laudo de Análise Fiscal n.º 2-5/2015 e a respectiva Ata de Perícia de Contraprova n.º 11/2015 emitidos pelo LACEN/DF, que apresentaram resultados insatisfatórios nas análises de rotulagem primária e teor de álcool etílico, para o lote 438134 do produto ASSEPTGEL CRISTAL GEL ANTI-SÉPTICO, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 438134 (Val.: 12/2016) do produto ASSEPT- GEL CRISTAL GEL ANTI-SÉPTICO, fabricado por Lima & Pergher Indústria, Comércio e Representações (CNPJ: 22.685.341/0001-80).

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.226, quinta-feira, 26 de novembro de 2015, Pág. 74

RESOLUÇÃO-RE Nº - 3.235, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor 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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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. 21, 22, 23 e 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969;

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

considerando a comprovação de divulgação irregular dos produtos IMECAP, IMECAP Cellut Cápsula, IMECAP Redutor de Medidas Cápsula, IMECAP Hair e IMECAP Antissinais Cápsula, por meio de endereços eletrônicos <http://www.informazione6.com.br/divc/home/index.html> e <http://www1.vidfarma.com.br/vidf/home/index.html>, nos quais estão sendo atribuídas alegações de propriedades funcionais ou de saúde aos produtos, sem comprovação, como por exemplo: "Auxilia no estímulo para o funcionamento cardiovascular", "Auxilia na manutenção dos níveis de zinco do organismo, que interferem no metabolismo de proteínas e ácidos nucleicos, o que é importante para o bom funcionamento do sistema imunológico e na cicatrização dos ferimentos", "Acelera a queima da gordura com ação progressiva na diminuição da circunferência da cintura, tornando o corpo definido", resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades relativas aos produtos IMECAP, IMECAP Cellut Cápsula, IMECAP Redutor de Medidas Cápsula, IMECAP Hair e IMECAP Antissinais Cápsula, fabricados pela empresa Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda. (CNPJ: 03993167/0001-99) que atribuam propriedades funcionais ou de saúde, não permitidas pela legislação sanitária vigente.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.228, segunda-feira, 30 de novembro de 2015, Pág 79

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.291, DE 27 DE NOVEMBRO 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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, XV e o art. 8º, § 1º, II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o item 2 da Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999;

considerando o item 2.1 da Portaria nº 32, de 13 de janeiro de 1998;

considerando a Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999;

considerando o anexo II da Resolução-RDC nº 27, de 06 de agosto de 2010;

considerando a Notificação DIVS/ GEIPS/ DIALI nº09/2015 e a Notificação DIVS/ GEIPS/ DIALI nº10/2015 que determinou no Estado de Santa Catarina a Interdição, Apreensão e Inutilização dos produtos listados no ANEXO desta Resolução, enquadrados irregularmente como Suplemento Mineral e Vitaminico em cápsulas, porém considerados Novos Alimentos por conter ingredientes ativos, com obrigatoriedade de registro sanitário junto à Anvisa, resolve:

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição e comercialização, em todo o território nacional, de todos os lotes dos produtos listados no ANEXO desta Resolução, fabricados por Hilê Indústria de Alimentos Ltda. (CPNJ: 05.879.626/0001-33).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Produto	Marca
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com Maca (Contém maca solúvel em pó).	Chá Mais
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com Açaí (Contém extrato de açaí).	Chá Mais
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com Cranberry (Contém extrato de cranberry).	Vitaflux
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com extrato de Berinjela (Contém extrato de berinjela).	Vitaflux
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com Raspberry (Contém extrato de raspberry).	Chá Mais
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com extrato de Graviola (Contém extrato de graviola).	Vitaflux
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com Chá Verde (Contém chá verde pó solúvel).	Vitaflux
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com Goji Berry (Contém Goji Berry pó solúvel e chá verde pó solúvel).	Chá Mais
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com Oliveira (Contém Oliveira em pó).	Chá Mais
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com extrato de Fórmula Negra (Contém extrato de <i>Illex paraguariensis</i>)	Quanty Vitta
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com Romã (Contém romã em pó solúvel).	Chá Mais
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com Café Verde (Contém café verde pó solúvel).	Chá Mais
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com extrato de Maqui Berry (Contém extrato de maquiberry).	Chá Mais
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com Jabuticaba (Contém extrato de jabuticaba).	Chá Mais
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com extrato de Maca (Contém extrato de maca).	Vitaflux

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com Hibisco (Contém hibisco pó)	Vitafrux
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com extrato de Manga Africana (Contém extrato de manga africana).	Chá Mais
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com extrato de Oliveira (Contém extrato de oliveira).	Vitafrux
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com extrato de Café Verde (Contém extrato de café verde).	Vitafrux
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com Maqui Berry (Contém maquiberry pó solúvel).	Quanty Vitta
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com extrato de Jabuticaba (Contém extrato de Jabuticaba).	Vitafrux
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com Goji Berry (Contém Goji Berry pó solúvel e chá verde pó solúvel).	Vitafrux Nutryer
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com Maca (Contém extrato de Maca).	Miracles
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com extrato de Goji Berry (Contém extrato de Goji Berry).	Quanty Vitta
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com extrato de Chá Verde (Contém extrato de chá verde).	Quanty Vitta
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com extrato de Manga Africana (Contém extrato de manga africana).	Quanty Vitta
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com extrato de Chá Branco (Contém extrato de chá branco).	Quanty Vitta
Suplemento vitamínico e mineral à base de cromo, selênio, magnésio e colina com chá verde e canela (Contém extrato de chá verde, cravo e canela).	Termogênic mais - Chá Mais
Suplemento vitamínico e mineral à base de cromo, selênio, magnésio e colina com chá verde e canela (Contém guaraná, cravo e canela).	Vitafrux
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com Maca (Contém extrato de Maca).	Quanty Vitta
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com Café Verde (Contém café verde em pó solúvel).	Cofelen
Suplemento de Vitamina E a base de Gérmen de Trigo (Contém óleo de gérmen de trigo).	Quanty Vitta
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com Blueberry (Contém extrato de Blueberry).	Quanty Vitta
Suplemento de Vitamina C a base de Acerola com Semente de Chia (Contém semente de chia (<i>Salvia hispânica</i>)).	Quanty Vitta

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº.228, segunda-feira, 30 de novembro de 2015, Pág 80

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.305, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2015

O Diretor 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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/87/DVMC/2015, que interditou cautelarmente e suspendeu a produção, comercialização e uso do produto ESCOVA BIO INTELIGENTE - MANDIOCA MEL, marca Scenci-Hair, Frasco 1000ml, lote 050/15, (Fab.: 05/15), (Val.: 24 meses), bem como todos os produtos fabricados pela empresa Scenci Hair Industria e Comercio de Cosméticos Ltda - Me em todo o Estado de Minas Gerais;

considerando a comprovação da fabricação e comercialização de produtos cosméticos sem registro na Anvisa, pela empresa Scenci Hair Industria e Comercio de Cosméticos Ltda - Me, 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 ESCOVA BIO INTELIGENTE - MANDIOCA MEL, marca scenci-hair, bem como todos os demais produtos cosméticos, fabricados pela empresa Scenci Hair Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda - Me (CNPJ: 05.046.324/0001-84), localizada na Rua Otavio Vicente Alves, 250, Distrito Industrial, Divinópolis, MG.

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

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) 3201-3541 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