

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

Goiânia, 3 de março de 2016

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 008/2016

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 fevereiro** de 2016:

Diário Oficial da União Nº.21, segunda-feira, 1º de fevereiro de 2016, Pág. 103

RESOLUÇÃO-RE Nº 270, DE 29 DE JANEIRO DE 2016

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 a comprovação da comercialização do produto CLOTRIMIX ESMALTE com finalidade diferente daquela para a qual foi regularizado, pois constam, em sua embalagem, indicações terapêuticas não permitidas para produtos cosméticos;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 15C0229 (Val.: 03/2017), 15C0230 (Val.: 03/2017), 15E0088 (Val.: 05/2018) e 15E0089 (Val.: 05/2018), bem como suspensão de qualquer publicidade onde conste indicação terapêutica, em qualquer veículo de comunicação, do produto CLOTRIMIX ESMALTE, de titularidade da empresa Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda. (CNPJ: 03.993.167/0001-99).

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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº.21, segunda-feira, 1º de fevereiro de 2016, Pág. 103**RESOLUÇÃO-RE Nº 271, DE 29 DE JANEIRO DE 2016**

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. 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 N S Mayorkis Comércio Exterior EPP, detentora da notificação do produto CAR FRESHNER LITTLE TREES, identificou no mercado unidades desse produto com características divergentes das constantes na embalagem original, tratando-se, portanto, de falsificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do produto CAR FRESHNER LITTLE TREES, que apresentem as seguintes características divergentes da embalagem original:

CAR FRESHNER LITTLE TREES ORIGINAL	CAR FRESHNER LITTLE TREES FALSO
Nº de lote	Ausência do nº de lote
Código de barras na parte interna da embalagem, com informações em inglês	Código de barras na parte externa
Embalagem hermeticamente fechada, com fundo cinza	Embalagem não hermeticamente fechada e transparente

Art. 2º 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

Diário Oficial da União Nº.35, terça-feira, 23 de fevereiro de 2016, Pág. 29

RESOLUÇÃO-RE Nº-454, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2016

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 - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos V e VI do art. 151, aliado ao inciso I e § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016,

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 comercialização e uso, na cidade de São Francisco de Paula/MG - MG, do produto sem registro, notificação ou cadastro designado como "BOTTOX ATIVADOR", da marca FIO BELLO, MS 45878-98, FAB. 10/09/2013, VAL. 10/09/2016, sem informação de lote, da empresa FIO BELLO PRODUTOS COSMÉTICOS LTDA. CNPJ inválido 35.896.459/0001-25, 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 "BOTTOX ATIVADOR", da marca FIO BELLO, bem como de todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária, fabricados por FIO BELLO PRODUTOS COSMÉTICOS LTDA, CNPJ: 35.896.459/0001-25 inválido, endereço não informado, sem AFE;

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades dos produtos descritos no art. 1º encontradas no mercado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.38, sexta-feira, 26 de fevereiro de 2016, Pág. 36

RESOLUÇÃO-RE Nº. - 488, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

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 - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos V e VI do art. 151, aliado ao inciso I e § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016,

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

considerando Memorando Circular 7/2016-NVP-CS, que determinou o impedimento da comercialização e o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 4547.1P.0/2014, 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 pH e de rotulagem por não conter data de validade e apresentar composição diferente da informada na notificação na Anvisa, para o lote 8230 do cosmético BRILHO DE RESINA COM FÓRMULA LEAVE-IN, 40 mL;

considerando o Memorando Circular 8/2016-NVP-CS, que determinou o impedimento da comercialização e o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 4548.1P.0/2014, 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 rotulagem por não conter data de validade e composição diferente da informada na notificação na Anvisa, para o lote 1401 do cosmético OIL SILICONADO, 30 mL, 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 8230 (Fab. 08/2014) do BRILHO DE RESINA COM FÓRMULA LEAVE-IN, 40 mL e do lote 1401 (Fab. 04/2014) do cosmético OIL SILICONADO, 30 mL, fabricados por B&F Indústria e Comércio de Cosméticos (CNPJ: 10574210/0001-47).

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

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 fone (62) 3201-3541 ou e-mail: vigipos@saude.go.gov.br

Sem mais para o momento,

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

Maria Cecília Martins Brito
Superintendente da Vigilância em Saúde -
SUVISA