

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 30 de setembro de 2016

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 042/2016

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 setembro** de 2016:

Diário Oficial da União N.º. 172, terça-feira, 6 de setembro de 2016, Pág. 46

RESOLUÇÃO-RE N.º 2.404, DE 5 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 99, de 02 de agosto de 2016,

considerando os arts. 12, 50 e 67, I, 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 comprovação da comercialização do produto SABONETE LÍQUIDO LIMPA JÁ, 2 L, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa pela empresa Limpa já Ltda.-ME, a qual não possui Autorização de Funcionamento para fabricação de produto de higiene pessoal nesta Agência, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto SABONETE LÍQUIDO LIMPA JÁ, 2 L, bem como de todos os demais produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes fabricados pela empresa Limpa Já Ltda.-ME (CNPJ 41.238.411/0001-05), localizada no Loteamento Santa Felicidade, s/n.º, Matadouro, Glória do Goitá - PE, CEP 55620-000.

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. 172, terça-feira, 6 de setembro de 2016, Pág. 47

RESOLUÇÃO-RE N.º 2.407, DE 5 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 99, de 02 de agosto de 2016 e,

considerando os arts. 12, 59 e 67, I, 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 comprovação da fabricação e comercialização do produto cosmético sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, TRATAMENTO TERMO-ATIVADO ALISA BRASIL, pela empresa Galati Cosméticos - Comercial e Industrial Ltda., resolve:

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto cosmético TRATAMENTO TERMOATIVADO ALISA BRASIL fabricado pela empresa Galati Cosméticos - Comercial e Industrial Ltda. (CNPJ 43.077.650/0001-48).

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. 172, terça-feira, 6 de setembro de 2016, Pág. 47

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.408, DE 5 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016 e,

considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 3842.1P.0/2015, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz e transformado em definitivo, visto que a empresa não solicitou análise de contraprova, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor de formaldeído, valor de referência máximo 0,2%, valor encontrado 4,29%, lote 1533 do cosmético PLÁSTICA DE FIOS JAPONESA SELAGEM - CHINESA, 1L, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição, comercialização e uso do produto cosmético PLÁSTICA DE FIOS JAPONESA SELAGEM - CHINESA, 1L, lote 1533, fabricado pela empresa Kaori Indústria de Cosméticos Ltda. (CNPJ 00.525.056/0001-60).

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. 172, terça-feira, 6 de setembro de 2016, Pág. 47

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.410, DE 5 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto 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 fabricação, comercialização e da divulgação do produto ICEPROTECTION, sem registro na Anvisa, pela empresa Essencialle Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricar produtos para saúde, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização do produto ICEPROTECTION, fabricados pela empresa Essencialle Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda (CNPJ: 07.604.482/0001-38), localizada Avenida Murilo Paiva, nº 369 -Parque Mariela - Varginha; CEP - 37.006-810.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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. 173, quinta-feira, 8 de setembro de 2016, Pág. 43

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.412, DE 6 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016 e,

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 fabricação e comercialização do produto cosmético sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, TRIBOTOX ANTI FRIZZ - DURADOURO, pela empresa Frielo Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.-ME, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto cosmético TRIBOTOX ANTI FRIZZ - DURADOURO fabricado pela empresa Frielo Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.-ME (CNPJ 13.647.062/0001-31).

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. 180, segunda-feira, 19 de setembro de 2016, Pág. 32

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.518, DE 16 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016 e,

considerando o art. 8º, § 1º, III, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 45 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando §4º do art. 23 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando a notificação de evento adverso grave supostamente associado ao uso do lote 250/F07 do produto GEL COLA UP EXTREME MIRRA'S, RESOLVE:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 250/F07 do produto GEL COLA UP EXTREME MIRRA'S, fabricado por B&M Indústria, Comércio e Distribuição de Cosméticos Ltda.-ME. (CNPJ 06.813.324/0001-25).

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

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. 180, segunda-feira, 19 de setembro de 2016, Pág. 33

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.519, DE 16 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016 e, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise n.º 7581/2015, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Sul, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de rotulagem – acondicionamento autorizado bisnaga de alumínio, acondicionamento comercializado bisnaga de plástico e os dizeres da embalagem primária diferem daquelas autorizadas - e determinação de pH, especificação 8,8 a 9,2 , resultado, 9,6, para o lote 60LN0021 do cosmético X TENSO MOISTURIST CREME DE RELAXAMENTO CABELOS NATURAIS, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição, comercialização e uso do lote 60LN0021 (Val 11/17) do cosmético X TENSO MOISTURIST CREME DE RELAXAMENTO CABELOS NATURAIS, fabricado Procosa Produtos de Beleza Ltda. (CNPJ: 33.306.929/0001-00).

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. 180, segunda-feira, 19 de setembro de 2016, Pág. 34

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.532, DE 16 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016 e, 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 do produto cosmético sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, LIFT-X que contém em sua rotulagem a informação "GRAU ALIMENTÍCIO", fabricado pela empresa PHZ Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda., que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, RESOLVE:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto cosmético LIFT-X que contém em sua rotulagem a informação "GRAU ALIMENTÍCIO", fabricados por PHZ Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda. (CNPJ 00.754.798/0002-48), supostamente localizada na Rua Santo Thomas de Aquino, n.º 41, Santo Inácio, Esteio/RS, CEP 93.290-360.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

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. 185, segunda-feira, 26 de setembro de 2016, Pág. 46

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.609, DE 23 DE SETEMBRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 99, de 02 de agosto de 2016 e, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 1506.00/2015, tornado definitivo, uma vez que não houve apresentação de recurso, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de contagem total de mesófilos (resultado $1,97 \times 10^6$ UFC/G, valor de referência: máximo 5×10^3 UFC/g), para o lote n.º 0514/21 do produto BIO VIT COSMÉTICOS NATURAIS - COMPLEXO VEGETAL, 300 mL, RESOLVE :

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto BIO VIT COSMÉTICOS NATURAIS - COMPLEXO VEGETAL, fabricado pela empresa Neves e Santos Fabricação e Distribuição de Cosméticos Ltda. - ME (CNPJ: 03.303.439/0001-81).

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 e vigorará pelo prazo de noventa dias.

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