

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 04 de novembro de 2016

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º 046/2016

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 outubro** de 2016:

Diário Oficial da União N.º 199, segunda-feira, 17 de outubro de 2016, Pág. 49

RESOLUÇÃO - RE N.º 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 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 o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise n.º 7581 - CP/2015, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Rio Grande do Sul, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de rotulagem – os dizeres da embalagem primária e o acondicionamento primário diferem daquelas autorizados pela Anvisa, para o lote 60LN00R1 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 60LN00R1 (Val 11/17) do cosmético X TENSO MOISTURIST CREME DE RELAXAMENTO CABELOS NATURAIS, fabricado pela empresa 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

(*) Republicada por ter saído no DOU n.º 180, de 19-9-2016, Seção 1, pág. 33, com incorreção no original.

Diário Oficial da União N.º 199, segunda-feira, 17 de outubro de 2016, Pág. 51

RESOLUÇÃO-RE N.º 2.794, DE 14 DE OUTUBRO 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 o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal de contraprova n.º 2696.CP/2015, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que confirmou o resultado insatisfatório obtido na análise inicial para os ensaios de rotulagem e de pH, visto que na rotulagem a fórmula difere da notificada e o resultado do pH

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

encontrado está fora de especificação, para o lote n.º 451129 do cosmético PÉTALA CAMOMILA COM MEL, 500 ml, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote n.º 451129 do cosmético, PÉTALA CAMOMILA COM MEL, 500 ml, fabricado por LIMA & PERGHER INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA (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 N.º. 199, segunda-feira, 17 de outubro de 2016, Pág. 51

RESOLUÇÃO-RE N.º 2.795, DE 14 DE OUTUBRO 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 o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 2-11/2015, tornado condenatório após a perícia de contraprova, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de rotulagem e teor de álcool etílico, para o lote 0127HGL4450 do cosmético HAND GEL PROLIM, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 0127HGL4450 (Val. DEZ/2016) do cosmético HAND GEL PROLIM, 800 ml, fabricado por ITW Química Sustentável Ltda. (CNPJ: 03.567.490/0001-09).

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. 203, sexta-feira, 21 de outubro de 2016, Pág. 28

RESOLUÇÃO-RE N.º 2.845, DE 20 DE OUTUBRO 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 o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Politec Importação e Comércio Ltda., em razão da potencial contaminação por bactéria Bukholderia cepacia para os lotes n.º 47195 e n.º 48575 do cosmético COMFORT PERSONAL CLEANSING FRAGRANCE FREE ESSENTIAL BATH LENÇO UMEDECIDO, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes n.º 47195 (Val 13/12/2016) e 48575 (Val

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

18/03/2017) do cosmético COMFORT PERSONAL CLEANSING FRAGRANCE FREE ESSENTIAL BATH LENÇO UMEDECIDO, fabricado por Comfort Personal Cleansing Products/Sage Products Inc. e importado/comercializado por Politec Importação e Comércio Ltda. (CNPJ 43.894.609/0001-64).

Art. 2º Determinar que a empresa Politec Importação e Comércio Ltda. 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. 203, sexta-feira, 21 de outubro de 2016, Pág. 29

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.848, DE 20 DE OUTUBRO 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. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando que a empresa apresentou documentação comprovando a veracidade das informações declaradas na notificação da fórmula junto à Anvisa, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 2.613, de 26/09/2016, publicada no D.O.U. nº 186 de 27 de setembro de 2016, Seção 1, fl. 27, que havia determinado, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e uso do CREME DE ALISAMENTO AMACIHAIR LISO, fabricado pela empresa Phitoteraphia Biofitogenia Laboratorial Biota Ltda. (CNPJ 00.104.603/0001-33), bem como, o recolhimento do estoque existente no mercado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 204, segunda-feira, 24 de outubro de 2016, Pág. 130

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.867, DE 21 DE OUTUBRO 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. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

Considerando a regularidade dos produtos CENZI CREME CORPORAL COM BÁLSAMO DO PERU E NICOTINATO DE METILA, 500 mL e PH10 PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO, 500 mL e 120 mL, cuja fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso foram suspensas pela publicação da Resolução RE nº 1.993, de 26 de julho de 2016, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente única e exclusivamente a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos CENZI CREME CORPORAL COM BÁLSAMO DO PERU E NICOTINATO DE METILA, 500 mL e PH10 PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO, 500 mL e 120 mL referentes à empresa Amazônia Brasileira Comércio de Produtos Naturais Ltda. - EPP



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

(CNPJ 09.445.018/0001-71) publicada pela Resolução-RE nº 1.993, de 26 de julho de 2016 no Diário Oficial da União nº 143 de 27 de julho 2016, Seção 1, página 24.

Art. 2º 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