

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 29 de dezembro de 2016

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º 056/2016

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 dezembro** de 2016:

Diário Oficial da União N.º 229, quarta-feira, 30 de novembro de 2016, Pág. 63

RESOLUÇÃO-RE N.º 3.197, DE 29 DE NOVEMBRO 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. 23 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 1423.00/2015, emitido pelo Laboratório Central do Estado do Paraná, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de grau alcoólico, cujo valor de referência é 63,3° INPM - 70°GL e o resultado obtido foi 60,8 ± 0,01°INPM/68,5± 0,01°GL à 20°C, para o lote 15011295 do cosmético CICLO GEL 70, frasco plástico 500g, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 15011295 do produto CICLO GEL 70, frasco plástico 500g, fabricado por Ciclo Farma Indústria Química Ltda. - EPP. (CNPJ 05.854.999/0001-50).

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

Diário Oficial da União N.º 229, quarta-feira, 30 de novembro de 2016, Pág. 63

RESOLUÇÃO-RE N.º 3.199, DE 29 DE NOVEMBRO 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 o Laudo de Análise Fiscal n.º 1344.1P.0/2016, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e tornado definitivo, visto que a empresa não solicitou perícia de contraprova, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor de hidróxido de cálcio, resultado (6,9±0,5) g/100 g - valor de referência (4,8 - 5,0)g/100g, para o lote 4/2 do cosmético CREME DE ALISAMENTO AMACIHAIR LISO, 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 4/2 (Val 12/2018) do cosmético CREME DE ALISAMENTO AMACIHAIR LISO, fabricado por Phitoteraphia Biofitogenia Laboratorial Biota Ltda. (CNPJ: 00.104.603/0001-33).

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. 235, quinta-feira, 08 de dezembro de 2016, Pág. 66

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.283, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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, 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 PLÁSTICA DOS FIOS - Hair Plastic Surgery - 2 Tratamento sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado pela empresa Guelp Ltda.-ME., que não possui Autorização de Funcionamento para fabricação de cosméticos nesta Agência, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto PLÁSTICA DOS FIOS - Hair Plastic Surgery - 2 Tratamento, bem como de todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária, fabricados por Guelp Ltda.-ME. (CNPJ 11.465.957/0001-20), localizada à Rua Major Pinheiro Froes, 1730, Vila Maria de Maggi, Suzano/SP, CEP 08.680-000.

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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

Diário Oficial da União Nº. 235, quinta-feira, 08 de dezembro de 2016, Pág. 66

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.287, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os resultados da investigação interna da empresa ITW Química Sustentável Ltda. que constataram divergência de fórmula na rotulagem secundária quando comparada com a rotulagem primária do produto HAND GEL PROLIM, 800 ml, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 0127HGL4653, 0127HGL4673, 0127HGL4849, 0127HGL4908, 0127HGL5001, 0127HGL4985, 0127HGL5060, 0127HGL5176, 0127HGL5220, 0127HGL5383, 0127HGL5386, 0127HGL5521, 0127HGL5603, 0127HGL5713, 0127HGL5783,

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

0127HGL5899, 0127HGL5986, 0127HGL6062, 0127HGL6067, 0127HGL6092, 0127HGL6112, 0127HGL6133, 0127HGL6199, 0127HGL6307, 0127HGL6429, 0127HGL6579, 0127HGL6581, 0127HGL6675, 0127HGL6728, 0127HGL6898, 0127HGL6976, 0127HGL6178, 0127HGL7093, 0127HGL7092, 0127HGL7315 e 0127HGL7318 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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

Diário Oficial da União Nº. 240, quinta-feira, 15 de dezembro de 2016, Pág. 85

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.334, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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, 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 SERUM HIDRATANTE OJON OIL sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, embalado pela empresa Jone E. P. Rosa Cosméticos - ME, que não possui Autorização de Funcionamento para fabricação de saneantes nesta Agência, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto SERUM HIDRATANTE OJON OIL, bem como de todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária, fabricados por Jone E. P. Rosa Cosméticos - ME (CNPJ 10.283.915/0001-05), localizada à Rua Santa Rosa, nº 960, Casa Sala 1, Jardim paulista, Assis/SP, Assis/SP, CEP 19.815-090.

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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

Diário Oficial da União Nº. 240, quinta-feira, 15 de dezembro de 2016, Pág. 85

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.335, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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, 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 de produtos cosméticos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados pela empresa S.S. Martins Indústria e Comércio de Cosméticos, Importação e Exportação Ltda., que não possui Autorização de Funcionamento para fabricação de cosméticos nesta Agência, 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 de todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária, fabricados por S.S. Martins Indústria e Comércio de Cosméticos, Importação e Exportação Ltda. (CNPJ 07.104.767/0001-00), localizada à Avenida Alfredo Balthazar, nº 580, loja 102A, Recreio dos Bandeirantes, Rio de Janeiro/RJ, CEP 22.790-710.

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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

Diário Oficial da União Nº. 240, quinta-feira, 15 de dezembro de 2016, Pág. 85

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.337, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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, considerando os arts. 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 Portaria SVS Nº 054, de 04 de março de 2016, emitida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, que determinou a interdição, suspensão, venda e uso de todos os lotes de todos os produtos cosméticos fabricados pela empresa FAFISO PRODUTOS DE BELEZA LTDA, no estado do Rio de Janeiro.

considerando o cancelamento da Autorização de Funcionamento da empresa FAFISO PRODUTOS DE BELEZA LTDA, em 05/12/2016, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os produtos fabricados pela empresa FAFISO PRODUTOS DE BELEZA LTDA (CNPJ 36.472.371/0001-13), localizada na Avenida Otávio Malta, nº 121, loja A, Anil, Rio e Janeiro - RJ.

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

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

Diário Oficial da União Nº. 240, quinta-feira, 15 de dezembro de 2016, Pág. 85

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.338, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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, 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 Portaria SVS nº 055, de 04 de março de 2016 expedida pela Secretaria de Estado de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, que determinou a interdição, suspensão da venda e uso de todos os lotes de todos os produtos cosméticos rotulados como fabricados pela empresa SMELL BRA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA., no Estado do Rio de Janeiro;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando o cancelamento da Autorização de Funcionamento da empresa SMELL BRA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA., em 05/12/2016, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária, fabricados por SMELL BRA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. (CNPJ 05.141.335/0001-43), localizada à Rua Vieira Ferreira, n.º 272, Bonsucesso, Rio de Janeiro/RJ, CEP 21.040-290.

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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

Diário Oficial da União N.º. 244, quarta-feira, 21 de dezembro de 2016, Pág. 93

RESOLUÇÃO-RE N.º 3.406, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria n.º 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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, considerando os arts. 12, 50, 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 Portaria SVS n.º 056, de 08 de março de 2016 expedida pela Secretaria de Estado de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, que determinou a interdição, suspensão da venda e uso de todos os lotes de todos os produtos cosméticos rotulados como fabricados pela empresa JFL Batista Produtos Cosméticos Ltda.-ME, no Estado do Rio de Janeiro, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso de todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária, fabricados por JFL BATISTA PRODUTOS COSMÉTICOS LTDA.-ME. (CNPJ 03.256.950/0001-70), localizada à Rua Inob, n.º 89, Irajá, Rio de Janeiro/RJ, CEP 21.231-010.

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.

MARCELO VOGLER DE MORAES



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



6

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 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