

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 1º de fevereiro de 2017

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 03/2017

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 janeiro** de 2017:

Diário Oficial da União N.º. 251, sexta-feira, 30 de dezembro de 2017, Pág. 299 e 300

RESOLUÇÃO-RE N.º 3.489, DE 29 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, 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 058, de 09 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 dos produtos GLOSS 3D GOLD SHOW PREMIUM e SHAMPOO DE LIMPEZA PROFUNDA GOLD SHOW PREMIUM rotulados como fabricados pela empresa Microfarma Indústria e Comércio Ltda., no Estado do Rio de Janeiro, resolve:

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, comercialização e uso de todos os lotes dos produtos cosméticos GLOSS 3D GOLD SHUOW PREMIUM e SHAMPOO DE LIMPEZA PROFUNDA GOLD SHOW PREMIUM rotulados como fabricados pela empresa Microfarma Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ 68.722.743/0001-09).

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 N.º. 01, segunda-feira, 02 de janeiro de 2017, Pág. 18

RESOLUÇÃO-RE N.º 3.496, DE 30 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 o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os Laudos de Análise Fiscal inicial n.º 3169.1P.0/2015 e n.º 3171.1P.0/2015, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que apresentou resultado insatisfatório

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

no ensaio de análise de rotulagem, por não conter frases de advertências obrigatórias, para o lote 10801115 do cosmético CREME DENTAL COM FLUOR FREEDENT MENTA e para o lote 10692114 do cosmético GEL DENTAL ALEGRINHO MORANGO 900 PPM, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 10801115 (Val 05/2018) do CREME DENTAL COM FLUOR FREEDENT MENTA e do lote 10692114 (Val. 24/11/2017) do GEL DENTAL ALEGRINHO MORANGO 900 PPM, fabricados por Indústrias Raymond's Ltda. (CNPJ: 03.886.705/0001-46).

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. 02, terça-feira, 03 de janeiro de 2017, Pág. 101

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.499, DE 30 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. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando que o produto MÁSCARA CAPILAR ANTIFRIZZ FASE 2 FASHION LISS FORTRIX fabricado pela empresa Timage Indústria Comércio de Cosméticos Ltda. foi devidamente regularizado junto a Anvisa, resolve:

Art. 1º Revogar a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto MÁSCARA CAPILAR ANTIFRIZZ FASE 2 FASHION LISS FORTRIX fabricado por Timage Indústria Comércio de Cosméticos Ltda. (CNPJ 58.558.511/0001-03) publicada pela Resolução-RE nº 1.198, de 06/05/2016, publicada no D.O.U. nº 87 de 9 de maio de 2016, Seção 1, pág. 75.

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

MARCELO VOGLER DE MORAES

Diário Oficial da União Nº. 09, quinta-feira, 12 de janeiro de 2017, Pág. 23 e 24

RESOLUÇÃO-RE Nº 51, DE 11 DE JANEIRO DE 2017

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 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o art. 7º, XV da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1979; considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial n.º 1423.00/2015, emitido pelo Laboratório Central do Estado do Paraná, tornado definitivo pela Ata n.º 05/2016, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de grau alcoólico, cujo valor de referência é 63,3º INPM - 70ºGL e o resultado obtido foi 60,8 ± 0,01º INPM/68,5± 0,01ºGL à 20°C, para o lote 15011295 do cosmético CICLO GEL 70, frasco plástico 500g, 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 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 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. 09, quinta-feira, 12 de janeiro de 2017, Pág. 23 e 24

RESOLUÇÃO-RE Nº 52, DE 11 DE JANEIRO DE 2017

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 comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela empresa Laboratórios Stiefel Ltda., em razão de erro na indicação do fator UVA na embalagem secundária para os lotes 1052457 e 1051042 do produto Spectraban Base Fluida Bege Claro;

para os lotes 1051404, 1051985 e 1052984 do produto Spectraban Base Fluida Bege Médio; e, para o lote 1052381 do produto Spectraban Base Fluida Translúcida, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso dos lotes 1052457 e 1051042 do produto SPECTRABAN BASE FLUIDA BEGE CLARO; dos lotes 1051404, 1051985 e 1052984 do produto SPECTRABAN BASE FLUIDA BEGE MÉDIO; e, do lote 1052381 do produto SPECTRABAN BASE FLUIDA TRANSLÚCIDA fabricado por Laboratórios Stiefel Ltda. (CNPJ 63.064.653/0001-54).

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. 11, segunda-feira, 16 de janeiro de 2017, Pág. 28

RESOLUÇÃO-RE Nº 115, DE 13 DE JANEIRO DE 2017

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, 27, I, 59 e 67, 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 o Adendo II da RDC nº 29, de 1º de junho de 2012;

considerando a comprovação da fabricação e comercialização do produto cosmético SABONETE ANTISSÉPTICO CINORD SUDESTE, pela empresa Cinord Sudeste Química LTDA-ME, com formulação referente a registro vencido, e em concentração superior à permitida pelo ordenamento sanitário, resolve:



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, comercialização e uso do produto cosmético SABONETE ANTISSEPTICO CINORD SUDESTE, fabricado pela empresa Cinord Sudeste Química LTDA-ME. (CNPJ 06.879.626/0001-04).

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. 18, quarta-feira, 25 de janeiro de 2017, Pág. 35

RESOLUÇÃO-RE Nº 192, DE 24 DE JANEIRO DE 2017

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 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, VOLUME ZERO BY CLEYTON ALEX SANDER pela empresa LUMBEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - EPP, resolve:

Art. 1º Proibir a distribuição, comercialização e uso do produto cosmético VOLUME ZERO BY CLEYTON ALEX SANDER fabricado por LUMBEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - EPP. (CNPJ 08.308.441/0001-67).

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