

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 03 de março de 2017

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 08/2017

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 fevereiro** de 2017:

Diário Oficial da União N.º. 24, quinta-feira, 02 de fevereiro de 2017, Pág. 62

RESOLUÇÃO-RE N.º - 251, DE 1º - DE FEVEREIRO 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 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 art. 7º, XV da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1979;

considerando o Laudo de Análise Fiscal Definitivo n.º 3842.CP.0/2015, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor de chumbo, cujo valor de referência é 0,6% e o resultado obtido foi 0,7%, para o lote 284 do cosmético LOÇÃO RESTAURADORA PROGRESSIVA PALMIDAYA FOR WOMAN, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 284 do produto LOÇÃO RESTAURADORA PROGRESSIVA PALMIDAYA FOR WOMAN, fabricado por Palmindaya Cosméticos Ltda. (CNPJ 75.619.742/0001-07).

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. 30, sexta-feira, 10 de fevereiro de 2017, Pág. 20

RESOLUÇÃO-RE N.º 352, DE 9 DE FEVEREIRO 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 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 art. 7º, XV da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1979;

considerando o Laudo de Análise Fiscal Contraprova n.º 1366.CP/2015, emitido pelo Laboratório Central do Estado do Paraná, que apresentou resultado insatisfatório no ensaios de rotulagem e grau

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

alcoólico, para o lote 33165277, do cosmético NEXCARE GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS, frasco plástico 312g, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote 33165277 do produto NEXCARE GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS, frasco plástico 312g, fabricado por Adhtech Química Indústria e Comércio Ltda. (CNPJ 61.608.410/0001-04).

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. 34, quinta-feira, 16 de fevereiro de 2017, Pág. 39

RESOLUÇÃO-RE Nº - 388, DE 15 DE FEVEREIRO 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 Laudo de Análise Fiscal nº. 1363.00/2015, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pelo LACEN/PR, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de rotulagem por não estar com o registro atualizado/revalidado, para o lote 2342-05/15 do cosmético LECLERC PURITY GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS ANTISSÉPTICO - NEUTRO, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do produto cosmético LECLERC PURITY GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS ANTISSÉPTICO - NEUTRO, fabricado pela empresa Leclerc Industrial Ltda (CNPJ: 47.410.816/0001-57).

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. 36, segunda-feira, 20 de fevereiro de 2017, Pág. 35

RESOLUÇÃO-RE Nº 455, DE 17 DE FEVEREIRO 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,

considerando o art. 63, 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 foi identificada pela empresa Elza Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda., por meio de contato com consumidor, a comercialização do cosmético denominado MARROQUINA DE ARGAN, marca: BIO COSMETIC, supostamente fabricado pela empresa;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando que a empresa esclareceu que o produto não foi fabricado por ela e que nenhum dos produtos fabricados pela empresa utiliza a matéria-prima formaldeído, constante na composição indicada na embalagem desse produto, 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 MARROQUINA DE ARGAN, marca: BIO COSMETIC, em cuja embalagem consta o nome Elza FB Ind. e Com. de Cosméticos Ltda., o endereço Rua reisde Abreu, 540, Taguatinga, Brasília - DF (inexistente), além de constar indevidamente o CNPJ 22.043.780/0001-90 e os dados do responsável técnico Hermes da Fonseca.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 36, segunda-feira, 20 de fevereiro de 2017, Pág. 35

RESOLUÇÃO-RE Nº 458, DE 17 DE FEVEREIRO 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 Laudo de Análise Fiscal inicial nº. 866.00/2015, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pelo LACEN/PR, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Teor de Formaldeído (8,4% ± 0,3%), muito acima da especificação máxima permitida (máx. de 0,2%) e no ensaio de pH (3,437), fora da faixa de referência (3,5 - 5,0), para o lote MB 028 do cosmético MADAME LIS - PASSO 2, da marca MADAME LIS COSMÉTICOS, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote MB 028 do cosmético MADAME LIS - PASSO 2, da marca MADAME LIS COSMÉTICOS, fabricado por J.W. Indústria e Comércio Cosméticos Ltda. (CNPJ: 05.467.152/0001-12).

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. 36, segunda-feira, 20 de fevereiro de 2017, Pág. 35

RESOLUÇÃO-RE Nº 459, DE 17 DE FEVEREIRO 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.

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 dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa M.TENSSE, PRO-ESBELT, EMAGRECER, SHAMPOO NAYARA e CONDICIONADOR NAYARA pela empresa Lucimar Gonçalves Rodrigues, que não possui



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Autorização de Funcionamento nesta Agência; considerando a comprovação da divulgação irregular dos produtos acima citados, por meio do site www.mtense.com.br, pela empresa Lucimar Gonçalves Rodrigues, na qual estão sendo atribuídas propriedades terapêuticas aos mesmos, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos M.TENSSE, PROESBELT, EMAGRECER, SHAMPOO NAYARA e CONDICIONADOR NAYARA, fabricados pela empresa Lucimar Gonçalves Rodrigues (CNPJ 20703147/0001-55), localizada na Rua Waldemar Cialdino da Silva, 229 - Nova Cidade - Ipanema - MG, CEP 36950- 000.

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