

## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 02 de dezembro de 2013.

### **ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 052/2013**

#### **ÁREA: PRODUTOS PARA SAÚDE**

Prezados (as) Senhores (as),

Vimos por meio deste divulgar as Resoluções-RE da ANVISA referentes a produtos para saúde que foram publicadas no Diário Oficial da União - DOU em novembro de 2013:

**Diário Oficial da União Nº 216, quarta-feira, 6 de novembro de 2013 Página 51**

#### **RESOLUÇÃO - RE Nº 4.163, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2013**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. considerando os artigos 6º, 12 e 67 inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a ausência de registro e fabricante desconhecido do produto Bio Fill rotulado como "Producto para Modulado Corporal", e divulgação e comercialização indevida na internet, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, divulgação, comércio e uso do Bio Fill "Producto para Modulado Corporal", de fabricante desconhecido por não possuir registro na Anvisa.

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

**Diário Oficial da União Nº 220, terça-feira, 12 de novembro de 2013 Página 58**

#### **RESOLUÇÃO - RE Nº 4.260, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2013**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria n.º 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. considerando, o art. 53, da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando, ainda, que foi concedida Autorização de Funcionamento para a empresa em 29/04/2013 para a atividade de comércio varejista de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Fica revogada parcialmente a Resolução-RE nº 4.445, publicada no D.O.U. de 18 de outubro de 2012 (Seção 1, fls. 51), liberando, em todo território nacional, o comércio varejista de produtos para saúde pela empresa Casa do Hospital Produtos Ortopédicos LTDA, CNPJ (05.891.600/0001-00), localizada na Rua Av. Getúlio Vargas, 1219, Centro - Feira de Santana/BA.

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, em todo território nacional, de produtos sujeitos a vigilância sanitária pela empresa Casa do Hospital Produtos Ortopédicos LTDA, CNPJ (05.891.600/0001-00), localizada na Rua Av. Getúlio Vargas, 1219, Centro - Feira de Santana/BA.

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

**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 de saúde 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 pelo fone (62) 3201-4131 ou e-mail: [vigipos@saude.go.gov.br](mailto:vigipos@saude.go.gov.br).

Sem mais para o momento,

Tânia da Silva Vaz  
Superintendente da Vigilância em Saúde - SUVISA

Sander Antônio Pereira da Silva  
Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos - GVSP

Eliane Rodrigues da Cruz  
Coordenadora de Vigilância Pós Comercialização - Vigipós