

## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 03 de fevereiro de 2014.

### **ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 002/2014**

#### **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 janeiro de 2014:

**Diário Oficial da União Nº 2, sexta-feira, 3 de janeiro de 2014 Página 27**

#### **RESOLUÇÃO - RE Nº 6, DE 2 DE JANEIRO DE 2014**

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. 12 da Lei n.º 6360 de 23 de setembro de 1976; considerando as disposições da RDC n.º 185 de 22 de outubro de 2001; considerando que a área técnica de registro de produtos para saúde (GEMAT/GGTPS/ANVISA) informa que foi concedido apenas o prazo de validade de 2 (dois) anos para o Enxerto Ósseo GRAFTYS HBS; resolve:

Artigo 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo território nacional, da importação, comercialização, distribuição do produto ENXERTO ÓSSEO - CIMENTO PARA RECONSTITUIÇÃO ÓSSEA GRAFTYS HBS (reg. 80517190001), marcas (GYHBSV1Q5, GYHBSV1Q8, GYHBSV1Q16) com prazo de validade de 4 (quatro) anos em sua rotulagem, em desacordo com o prazo de validade do produto registrado na Anvisa que é de 2 (dois) anos, importado pela Empresa LAS Latin American Solutions Importação e Exportação Ltda (CNPJ:09.183.319/0001-74).

Art. 2º Determinar o Recolhimento das unidades remanescentes das marcas acima especificadas e importadas pela Empresa LAS Latin American Solutions Importação e Exportação Ltda com a rotulagem em desacordo com o registro na ANVISA.

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

**Diário Oficial da União Nº 7, sexta-feira, 10 de janeiro de 2014 Página 103**

#### **RESOLUÇÃO - RE Nº 72, DE 9 DE JANEIRO DE 2014**

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 1º 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 arts. 12, 50, 59, 67, inciso I, todos 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, ainda, a constatação da fabricação e comercialização irregular de produtos sob vigilância sanitária (tintas para tatuagem) sem registro, pela empresa abaixo sem a devida Autorização de Funcionamento nesta Agência, 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 fabricação, comercialização, distribuição e uso, e ainda a apreensão e inutilização, de todas as tintas para tatuagem da marca SUPREME, fabricados por TSEVA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE TINTAS ARTÍSTICAS LTDA, inscrita no CNPJ, 14.461.680/0001-55, localizada na rua Antônio Foster, nº 648, Vila Socorro, São Paulo - SP, por não possuir registro/notificação e Autorização de Funcionamento concedidos por esta Agência.

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

**Diário Oficial da União Nº 12, sexta-feira, 17 de janeiro de 2014 Página 90**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 118, DE 16 DE JANEIRO DE 2014**

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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando ainda o Laudo de Análise Fiscal nº 113.81590 e Ata de Perícia de Análise Fiscal de Amostra Única nº 23/2013, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública- LACEN-BAHIA, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto para o lote nº. 901309 do produto capa para videocirurgia, fabricação: 03/10/2012, validade: 03/10/2014, da empresa F. de Paula M. Albuquerque-EPP, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote nº. 901309 do produto capa para videocirurgia, da empresa F. de Paula M. Albuquerque-EPP, CNPJ: 06.981.319/0001-21, localizada à Av. 53, nº 1227, Jardim Kennedy, Rio Claro/SP, por apresentar desvio de qualidade.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do produto capa para videocirurgia referido no art. 1º.

**Diário Oficial da União Nº 16, quinta-feira, 23 de janeiro de 2014 Página 35**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 190, DE 22 DE JANEIRO DE 2014**

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 nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando ainda o Laudo de Análise Fiscal nº 113.233967 e Ata de Perícia de Análise Fiscal de Amostra Única nº 50/2013, emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública- LACEN-BAHIA, que apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de aspecto para o lote nº. 5716 do produto COMPRESSA DE GAZE ESTÉRIL 7,5 X 7,5 cm, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote nº. 5716 do produto COMPRESSA DE GAZE ESTÉRIL 7,5 X 7,5 cm, da empresa NEVE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA (CNPJ: 54.858.014/0001-70), localizada à Rua Julio Parigot. 525/535, Vila Antonieta, São Paulo/SP.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do produto citado no Art 1º.

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

**Diário Oficial da União Nº 16, quinta-feira, 23 de janeiro de 2014 Página 35**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 193, DE 22 DE JANEIRO DE 2014**

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 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, 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 arts. 7º, 12, 59, 67 inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a RDC n.º 185 de 22 de outubro de 2001; considerando a RDC n.º 24, de 21 de maio de 2009; considerando a informação da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde da Anvisa, de que o produto abaixo citado não possui registro ou cadastro nesta Agência; considerando, ainda, a propaganda realizada no site [www.deixarderocar.com.br](http://www.deixarderocar.com.br), que comprova a divulgação do produto Anel para ronco, sem o devido registro ou cadastro na Anvisa, para o tratamento de ronco, insônia e sono agitado, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão em todo território nacional, da fabricação ou importação, distribuição, comércio e uso do produto ANEL PARA RONCO, fabricado ou importado por empresa desconhecida, bem como a propaganda e publicidade do citado produto, realizada em todos os meios de comunicação, especialmente no endereço eletrônico [www.deixarderocar.com.br](http://www.deixarderocar.com.br)

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

**Diário Oficial da União Nº 16, quinta-feira, 23 de janeiro de 2014 Página 35**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 194, DE 22 DE JANEIRO DE 2014**

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 arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando que não foi identificado registro válido junto à Anvisa para o produto Conjunto Radiológico Diagnóstico Fixo DF-150, fabricado pela empresa CRX Ind. Com. de Equip. Médicos Hospitalares - CNPJ 67.858.464/0001-04; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação e comércio, em todo o território nacional, do produto Conjunto Radiológico Diagnóstico Fixo DF-150, fabricado pela empresa CRX Ind. Com. de Equip. Médicos Hospitalares, por não possuir registro válido junto à Anvisa.

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

**Diário Oficial da União Nº 16, quinta-feira, 23 de janeiro de 2014 Página 35**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 195, DE 22 DE JANEIRO DE 2014**

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. 28, da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando a publicação ocorrida em Diário Oficial da União Nº 252, do dia 30 de dezembro de 2013, com alteração do nome comercial do produto, que passa a ser MEIA DE COMPRESSÃO GRADUADA ANTI-CELULITE SIGVARIS SCULPTOR, resolve:

## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 1º Fica revogada a Resolução-RE nº 3340, publicada no D.O.U. de 10 de setembro de 2013 (Seção 1, fls. 51), que havia determinado a suspensão da fabricação e distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do modelo comercial SIGVARIS WELL BEING SCULPTOR, Meia Anticelulite fabricado pela SIGVARIS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA (CNPJ: 461.44622/0001-94).

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

**Diário Oficial da União Nº 17, sexta-feira, 24 de janeiro de 2014 Página 25**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 196, DE 23 DE JANEIRO DE 2014**

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 arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001; considerando que não foi identificado nenhum registro do modelo comercial Iris Compressiva, considerando que não foi identificada a Autorização de Funcionamento da Empresa Mendonça & Salomão Ltda (CNPJ: 09.639.103/0001-70), resolve:

Art.1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do modelo comercial IRIS COMPRESSIVA - confeccionado em malha de compressão (média), com 90% de poliamida e 10% de elastano, fabricado pela Empresa Mendonça & Salomão Ltda (CNPJ: 09.639.103/0001-70) com as indicações de uso de ajuda no tratamento e prevenção de quelóides, gorduras localizadas, celulites, ativação da circulação sanguínea periférica e qualquer outra indicação terapêutica.

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

**Diário Oficial da União Nº 17, sexta-feira, 24 de janeiro de 2014 Página 25**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 197, DE 23 DE JANEIRO DE 2014**

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 arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001; considerando que não foi identificado nenhum registro das MALHAS DE COMPRESSÃO MODELLE SKIN da Linha FIO EMANA, considerando que não foi identificada a Autorização de Funcionamento para Empresa CLAUDIONEIA DADAS DE OLIVEIRA CONFECÇÕES EPP (MODELLE) CNPJ: 007.864.441/0001-80; resolve:

Art.1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, da MALHA DE COMPRESSÃO MODELLE SKIN da Linha FIO EMANA, fabricada pela EMPRESA CLAUDIONEIA DADAS DE OLIVEIRA CONFECÇÕES EPP, (CNPJ: 007.864.441/0001-80) com indicações de eliminar toxinas do organismo, reduzir dores musculares, reumáticas, melhorar a circulação sanguínea, agilizar a cicatrização de ferimentos e cortes cirúrgicos, promover o equilíbrio térmico e qualquer outra indicação terapêutica.

Art. 2º 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

Diário Oficial da União Nº 20, quarta-feira, 29 de janeiro de 2014 Página 59

### RESOLUÇÃO - RE Nº 249, DE 28 DE JANEIRO DE 2014

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. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando que a empresa SS White Artigos Dentários Ltda apresentou os certificados de reanálise emitidos pelo Controle de Qualidade de sua empresa dos 32 lotes do produto Anestésico Local SS White 100 injetável, fabricados após 19/08/2013, com resultados satisfatórios. considerando a apresentação de certificados de análise emitidos pelo Laboratório A3Q Análises de Qualidade, habilitado pela REBLAS, com resultados satisfatórios para os ensaios de pirogênio, dos 32 lotes do produto Anestésico Local SS White 100 injetável, fabricados após 19/08/2013; considerando a publicação da Resolução SES n.º 840, de 08/01/2014, publicada no DOERJ n.º 12 de 17/01/2014, da Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro, que desinterditou a empresa SS WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA para as atividades de fabricar e comercializar medicamentos, resolve:

Art. 1º Fica revogada parcialmente a Resolução-RE nº 122 de 16/01/2014, publicada no DOU de 17/01/2014, liberando em todo território nacional, a distribuição, comércio e uso do medicamento SS WHITE 100, solução injetável, de todos os lotes fabricados após 19/08/2013.

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso do medicamento SS WHITE 100, solução injetável, de todos os lotes fabricados com fabricante de insumo não aprovado pela Anvisa, descritos na tabela abaixo.

0120212, 0130212, 0140212, 0150212, 160212, 0170212, 0180212, 0190212, 0200212, 0210212, 0220212, 0230212, 0240212, 0250212, 0260212, 0270212, 0280212, 0290312, 0300312, 0310312, 0330312, 0340312, 0350312, 1130712, 1140812, 1150812, 1160812, 1170812, 1180812, 1190812, 1200812, 1210812, 122812, 1230812, 1240812, 1250812.
---

Art.3º Determinar o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes do medicamento mencionados no art. 2º.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 18, segunda-feira, 27 de janeiro de 2014 Página 33

### RESOLUÇÃO - RE Nº 264, DE 24 DE JANEIRO DE 2014

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 arts. 7, 12, 59, 67 inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a RDC n.º 185 de 22 de outubro de 2001; considerando que o equipamento Fotopolimerizador Modelo Foto-Light Sem Fio não faz parte do registro n.º 80482219002 da empresa Kaele Indústria e Comércio de Equipamentos Odontológicos; considerando evidência de publicidade e exposição ao comércio do equipamento Fotopolimerizador Foto-Light Sem Fio, sem registro na Anvisa, através dos endereços eletrônicos <http://www.kaeledonto.com.br/fotopolimerizador-sem-fio> e [http://www.ms dentalshop.com.br/detalhe.php?id\\_produto=277](http://www.ms dentalshop.com.br/detalhe.php?id_produto=277), resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão em todo território nacional, da fabricação, distribuição, comércio, divulgação e uso do equipamento Fotopolimerizador Foto-Light Sem Fio, fabricado pela empresa Kaele Indústria e Comércio de Equipamentos Odontológicos, CNPJ: 07.416.998/0001-59, localizada na Rua Salvador Lovetro, nº 389, Pq. Indl. Tanquinho, Ribeirão Preto - SP

Av. 136, Qd. F-44, Lt. 22/24, Edifício Cezar Sebba, Setor Sul  
Goiânia – Goiás. CEP. 74.093-250  
e-mail: [vigipos@saude.go.gov.br](mailto:vigipos@saude.go.gov.br)

## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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.

**Diário Oficial da União Nº 22, sexta-feira, 31 de janeiro de 2014 Página 66**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 306, DE 30 DE JANEIRO DE 2014**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011 do Presidente da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006. considerando, o art. 53, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando, ainda, as publicações dos registros dos produtos VIBRIA (Reg. MS.: 80212480009), publicado no DOU em 17/10/2013 e FLUENCE (Reg. MS.: 80212480005) publicado no DOU de 23/12/2013, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 3.834, publicada no D.O.U. de 11 de outubro de 2013 (Seção 1, fls. 46), que determinava a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição e uso, bem como a proibição da divulgação e, o recolhimento dos produtos FLUENCE e VIBRIA, fabricados pela empresa HTM INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETRO-ELETRÔNICOS LTDA., CNPJ 03.271.206/0001-44, localizada à AV. Rio Nilo, 209, Jardim Figueira, CEP: 13.904-380, Amparo/ SP, por não possuírem registro/notificação nesta Agência à época.

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da comercialização, distribuição e uso, ficando ainda mantida a determinação de recolhimento do mercado de todas as unidades dos produtos, VIBRIA fabricadas até 16/10/2013, e, FLUENCE fabricadas até 22/12/2013, ou seja, antes da data de concessão dos registros por este órgão de vigilância sanitária.

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

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 pelo fone (62) 3201-3594 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