

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 10 de julho de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N°. 027/2015

ÁREA: PRODUTOS PARA SAÚDE

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 junho de 2015:

Diário Oficial da União N°. 121, segunda-feira, 29 de junho 2015, Pág. 79

RESOLUÇÃO - RE N° 1.871, DE 26 DE JUNHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria n° 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1° do art. 6° do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n° 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, considerando o art. 7° da Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Parecer Técnico emitido após avaliação do Relatório de Inspeção de 30/01/2015, na empresa Ortobio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda., pela equipe de inspetores desta ANVISA, resolve;

Art. 1° Revogar parcialmente a Resolução-RE n° 4.939, de 23 de dezembro de 2013, publicada em D.O.U. n° 249, de 24 de dezembro de 2013, seção 1, fls. 74, liberando em todo o território nacional, a divulgação, comercialização e implante, dos produtos listados na tabela abaixo, para lotes a serem fabricados a partir da data de publicação desta Resolução-RE, pela empresa Ortobio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda. (CNPJ: 03974404/0001-74):

Produto	Registro / Cadastro
Parafuso ósseo metálico	80062900003
Parafuso de interferência de titânio Ortobio	80062900006
Fixador externo Ortobio	80062900007
Fios e pinos rígidos implantáveis Ortobio	80062900008
Parafuso canulado em aço inoxidável	80062900012
Fixador externo tipo Colles 8	00629009003
Placa óssea reta	80062900001
Placa óssea reta	80062900001
Instrumental para implantes de ligamento	80062900013
Instrumental para haste intramedular bloqueada	80062900009
Instrumental para aplicação de placas e parafusos	80062900016
Instrumental para aplicação de placas e parafusos	80062900016

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Kit instrumental para fixador externo hibrido Ortobio	80062909001
Kit instrumental para parafuso canulado	80062909002
Kit instrumental para placas e parafusos LPS	80062909004
Ancora com fio fiber e aplicador descartável	80062900022
Ancora com fio fiber e aplicador descartável	80062900022
Fixador externo hibrido (sem pino Schanz)	80062900019

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da divulgação, comercialização e implante dos produtos Prótese para Artroplastia de Joelho Ortobio (Registro: 80062900004) e Prótese Total de Quadril (Registro: 80062900002) fabricados pela empresa referida 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. 121, segunda-feira, 29 de junho 2015, Pág. 79**RESOLUÇÃO-RE Nº. 1.875, DE 26 DE JUNHO DE 2015**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Portaria nº 504, de 27 de abril de 2015, publicada no DOU de 28 de abril de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos IV e IX do art. 165, aliado ao inciso I e § 1º do art. 6º do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014,

considerando os arts. 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da divulgação irregular dos produtos para saúde SANDÁLIAS MAGNÉTICAS, CHINELOS MAGNÉTICOS, MOCASSIM, SAPATOS MASCULINOS, PURIFICADORES MAGNÉTICOS, TALA DE PUNHO MUNHEQUEIRA, FAIXA ABDOMINAL MAGNÉTICA, CORRETOR POSTURAL, MUNHEQUEIRA MAGNÉTICA, PALMILHAS MAGNETICA, TORNOZELEIRA, MASCARA MAGNÉTICA E INFRA-VERMELHO, ENCOSTO/ASSENTO BON VOYAGE, sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por meio do endereço eletrônico <http://magnephton.commercesuite.com.br/>, pela empresa Magnephton, no qual estão sendo atribuídos benefícios da terapia magnética e do infra-vermelho como "Ativam a circulação sanguínea; ajuda a controlar a hipertensão; melhora a função renal; auxilia no fortalecimento do coração; colabora no equilíbrio das taxas de colesterol, açúcar e ácido úrico; ajuda a eliminar toxinas; melhora a pressão arterial; regula o sistema Hormonal", resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades de todos os produtos da empresa Magnephton que alegam propriedades medicamentosas e terapêuticas.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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 pelo fone (62) 3201-2656 ou e-mail: vigipos@saude.go.gov.br

Sem mais para o momento,

Maria Cecília Martins Brito

Superintendente da Vigilância em Saúde - SUVISA

Eliane Rodrigues da Cruz

Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos - GVSP