

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

Goiânia, 1º de fevereiro de 2016

**ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º 002/2016**

**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 dezembro** de 2015 e **janeiro** de 2016:

**Diário Oficial da União N.º.234, terça-feira, 08 de dezembro de 2015, Pág. 54**

**RESOLUÇÃO-RE N.º 3.372, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2015**

O Diretor 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 Resolução da Diretoria Colegiada n.º 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

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 comprovação de comercialização irregular de produtos sem registro na Anvisa, por meio do sítio eletrônico [www.minhaforma.com.br](http://www.minhaforma.com.br), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso de TODOS OS PRODUTOS comercializados por meio do sítio eletrônico [www.minhaforma.com.br](http://www.minhaforma.com.br), cujo detentor é a empresa Leal Comércio de Eletrônicos e Informática Ltda.(CNPJ: 13433820/0001-19).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**Diário Oficial da União N.º.237, sexta-feira, 11 de dezembro de 2015, Pág. 46**

**RESOLUÇÃO-RE N.º 3.405, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2015**

O Diretor 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 Resolução da Diretoria Colegiada n.º 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando os arts. 59 e 67, I, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XXVI, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando a comprovação da divulgação irregular do produto COLCHÕES FOTOMAG, por meio do endereço eletrônico <http://www.fotomag.com.br>, no qual estão sendo atribuídas diversas indicações terapêuticas ao produto tais como: "Ativação da circulação sanguínea, Aceleração da regeneração óssea em fratura, Melhora da fixação da vitamina D", resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a suspensão de todas as publicidades que atribuam propriedades terapêuticas não estabelecidas pela legislação sanitária vigente, relativas ao produto COLCHÕES FOTOMAG, pela empresa Photonmag Indústria e Comercio de Produtos Magnetizados Ltda - ME (CNPJ: 12053402/0001-33).

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**Diário Oficial da União Nº.4, quinta-feira, 7 de janeiro de 2016, Pág. 22**

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.070, DE 6 DE NOVEMBRO DE 2015(\*)

O Diretor 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o artigos 2º, 7º, 12, 50 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 a empresa HR Instrumental Cirúrgico Importação e Comercio Ltda - ME não tinha registro ou cadastro ANVISA e comercializou para PRODUTOS PARA SAÚDE;

considerando o Auto de Infração nº 04525 série H e Auto de Intimação nº 53044 série A emitidos pela Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina e relatório de Investigação em Tecnovigilância que comprovam a comercialização de PRODUTOS MÉDICOS sem registro ou cadastro, resolve;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização, uso, além da divulgação pelo site <http://www.hrinstrumental.com.br>, de TODOS OS PRODUTOS PARA SAÚDE sem registro ou cadastro da empresa HR Instrumental Cirúrgico Importação e Comercio Ltda - ME (CNPJ: 05.860.479/0001-50).

Art. 2º Determinar à empresa o recolhimento dos produtos descritos no Art. 1º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

(\*) Republicada por incorreção no original publicado no DOU nº 213, de nove de novembro de 2015, Seção 1, pág. 45.

**Diário Oficial da União Nº.14, quinta-feira, 21 de janeiro de 2016, Pág. 26**

RESOLUÇÃO-RE Nº 149, DE 20 DE JANEIRO DE 2016

O Diretor 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 46, de 22 de outubro de 2015, publicada

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a inspeção conjunta realizada pelo Centro de Vigilância Sanitária - CVS/SP, Grupo de Vigilância Sanitária – GVS XX Piracicaba e Vigilância Sanitária Municipal de Rio Claro em que foi verificada a fabricação do produto ÂNCORA COM APLICADOR DESCARTÁVEL, Registro 80034760032 com matéria-prima da sutura em polietileno de ultra alto peso molecular ao invés de poliéster, matéria-prima descrita no registro;

considerando o Termo de Interdição Cautelar de Produto 3543907 392, o Auto de Imposição de Penalidade de Suspensão de Comercialização de Produto 3543907 430 e o Comunicado CVS 004/2016 - GT Correlatos/DITEP nº 08, publicado no DOE de 14/01/2016;

considerando a notificação de Ação de Campo encaminhada pela empresa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso de todos os lotes com data de fabricação posteriores a 11/2010, do produto ÂNCORA COM APLICADOR DESCARTÁVEL - META BIO, Registro 80034760032, modelos: 2831-020; 2831-027; 2831-030; 2831-035; 2831-040; 2831-045; 2831-050, fabricado por Meta Bio Industrial Ltda. (CNPJ: 02513989/0001-62).

Art. 2º Determinar o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos 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](mailto: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