

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 03 de abril de 2017

**ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 12/2017**

**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 março** de 2017:

**Diário Oficial da União N.º. 41, quarta-feira, 1º de março de 2017, Pág. 69 e 70**

**RESOLUÇÃO-RE N.º 543, DE 23 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;

considerando os art. 6º e 7º 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, a Resolução RDC n.º 16, de 28 de março de 2013;

considerando a comunicação voluntária da Empresa BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA, CNPJ: 33.040.635/0001-71, em atendimento a Resolução RDC n.º 23, de 4 de abril de 2012, que após uma avaliação global do produto E-test, foi identificado que algumas moléculas constantes da família do Produto E-test - Dispositivo para identificação/antibiograma de microrganismos, registro ANVISA n.º 10158120623, identificaram desvio da qualidade que poderia afetar a estabilidade dos produtos, sendo necessário uma redefinição do prazo de validade nos produtos e lotes citados em anexo, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos produtos, constantes da família E-test - Dispositivo para identificação / antibiograma de microrganismos, citados a seguir: (Etest Cefotaxime (foam), Etest Imipenem (foam), Etest Ceftriaxone (single pack), Etest Ciprofloxacina (foam), Etest Vancomicina (foam), Etest Doripenem (foam), Etest Benzyl Penicilina (foam), Etest Fosfomicina (blister), Etest Gentamicina (foam), Etest Tobramicina (foam), Etest Ceftriaxone (foam), citados no anexo 1, fabricados pela empresa BIOMERIEUX S.A - França e distribuído pela Empresa detentora do registro BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA, situada na estrada Mapuá 491 lote 1 - Taquara - Rio de Janeiro/RJ.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa realize o recolhimento dos produtos citados no artigo 1º em todo o território nacional.

Art. 3º 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

ANEXO I

Quadro 1: Produtos e Lotes afetados da Família E-Test que serão recolhidos do mercado nacional.

Nome do Produto	Lote(s)	Data de Validade
Ceftazidime ( foam )	1003823960	20/03/2017
	1003945320	17/04/2017
Imipenem ( foam )	1002029820	12/01/2018
	1002234950	11/04/2018
	1002238110	14/04/2018
	1002269280	22/04/2018
	1002476170	14/07/2018
	1002699130	21/10/2018
	1002702380	22/10/2018
	1003066070	06/04/2019
	1002939450	10-Feb-17
CEFTRIAXONE ( SINGLE PACK)	1003089900	15-Apr-17
	1003813690	23-Feb-18
	1003851120	11-Mar-18
	1003953500	21-Apr-18
	1004152070	10-Jul-18
	1004315690	22-Sep-18
	1004394520	22-Oct-18
	1004525320	15-Dec-18
	1004828440	27-Apr-19
	1004876840	19-May-19
CIPROFLOXACINO ( foam )	1002435190	26-Jun-18
	1002566960	26-Aug-18
	1002718380	30-Oct-18
	1002975330	25-Feb-19
	1003894060	25-Mar-20
	1003981160	2-May-20
VANCOMICINA ( foam )	1004939640	9-Jun-21
	1002197250	20-Mar-2018
	1002287970	29-Apr-2018
	1002338070	22-May-2018
	1002440920	30-Jun-2018
	1002463490	8-Jul-2018
	1002565090	25-Aug-2018
	1002663860	8-Oct-2018
	1002809200	8-Dec-2018
	1002809880	9-Dec-2018
	1002876470	13-Jan-2019
	1002922750	3-Feb-2019
	1003079740	10-Apr-2019
	1003134480	11-May-2019
	1003373510	24-Aug-2019
	1003621540	3-Dec-2019
	1003778630	9-Feb-2020
	1003809630	19-Feb-2020
	1003910700	1-Apr-2020
	1003972790	27-Apr-2020
1004052410	1-Jun-2020	
1004496990	30-Nov-2020	
1004508060	6-Dec-2020	
1004564470	4-Jan-2021	
1004913990	1-Jun-2021	
1004980270	27-Jun-2021	
DORIPENEM ( foam )	1003902400	31-Mar-17

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

BENZILPENICILINA ( foam )	1002911350	28-Jan-2017	
	1002964350	20-Feb-2017	
	1003012790	13-Mar-2017	
	1004047370	1-Jun-2018	
	1004140000	7-Jul-2018	
	1004244180	21-Aug-2018	
	1004420440	2-Nov-2018	
	1004539950	21-Dec-2018	
	1004872350	17-May-2019	
	FOSFOMICINA ( blister )	1001324170	22-Mar-2017
		1001433710	22-Mar-2017
		1001472010	22-Mar-2017
		1001517680	22-May-2017
		1001567600	22-May-2017
1001617880		22-May-2017	
1002487920		10-Jul-2018	
1002551790		22-Jul-2018	
1002614480		22-Aug-2018	
1002705810		25-Sep-2018	
1002786510		7-Nov-2018	
1002992220		20-Feb-2019	
1003030800		7-Mar-2019	
1003181900		16-May-2019	
1003274090		26-Jun-2019	
1003491050		19-Sep-2019	
1003526870		9-Oct-2019	
1003557650		24-Oct-2019	
1003678050		5-Dec-2019	
1003836110		30-Jan-2020	
1004100080		3-Jun-2020	
1004137920		16-Jun-2020	
1004273550		19-Aug-2020	
1004381380		15-Apr-2020	
1004593700		2-Dec-2020	
		1004629890	9-Jan-2021
		1004631880	9-Jan-2021
		1005034300	29-Jun-2021
	1005192380	15-Sep-2021	
	1005261410	6-Oct-2021	
	1001829580	27-Aug-2017	
	1002223920	27-Feb-2018	
	1002449900	25-Jun-2018	
	1002494590	10-Jul-2018	
	1002706050	25-Sep-2018	
	1003526910	9-Oct-2019	
	1003580860	31-Oct-2019	
	1003629820	21-Nov-2019	
	1003876820	20-Feb-2020	
	1004022140	28-Apr-2020	
	1004177620	1-Jul-2020	
	1004323320	2-Sep-2020	
	1004576570	16-Dec-2020	
	1005212770	22-Sep-2021	
GENTAMICINA ( foam )	1002684500	14-Oct-2018	
TOBRAMICINA ( foam )	1002860460	7-Jan-2019	
CEFTRIAXONE ( foam )	1002940880	10/02/2017	
	1003182290	02/06/2017	
	1003813700	23/02/2018	
	1003851130	10/03/2018	
	1004239880	19/08/2018	
	1004316460	21/09/2018	
	1004755930	25/03/2019	

## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

### **Diário Oficial da União Nº. 41, quarta-feira, 1º de março de 2017, Pág. 70**

RESOLUÇÃO-RE Nº 544, DE 23 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 art. 6º, 7º e 12º 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 o produto ESTERILIZADOR ULTRA RÁPIDO ACROUS, registro n.º 8051160003, fabricado pela empresa Acrous Equipamentos Odontológicos Ltda, CNPJ: 61.321.394/0001-74, teve seu registro vencido em 26/04/2015, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição e uso do EQUIPAMENTO ESTERILIZADOR ULTRA RÁPIDO ACROUS, de todos os lotes/séries fabricados após 26/04/2015 pela Empresa Acrous Equipamentos Odontológicos Ltda, CNPJ: 61.321.394/0001-74, localizada na rua Carlos Chagas, nº 180 - Jardim Paulista - Ribeirão Preto - SP, por estarem sem registro sanitário na Anvisa.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa realize o recolhimento dos produtos fabricados após 26/04/2015, citados no artigo 1º em todo o território nacional.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

### **Diário Oficial da União Nº. 41, quarta-feira, 1º de março de 2017, Pág. 70**

RESOLUÇÃO-RE Nº 545, DE 23 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 manifestação técnica da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS) junto ao expediente nº 2513958/16-4 na qual estabelece a necessidade de regularização sanitária do produto EstomaSEC, comercializado por Ecolíquidos Distribuição e Representação Comercial de Produtos Minerais para Solidificação de Resíduos Líquidos Ltda. e sujeitos ao regime de vigilância sanitária, e ainda sem a requerida Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização do EstomaSEC e demais produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, comercializados pela empresa Ecolíquidos Distribuição e Representação Comercial de Produtos Minerais para Solidificação de Resíduos Líquidos Ltda., CNPJ: 23.168.809/0001-22, localizada na R. São José, 1152 - Sala 08 - Centro, Ribeirão Preto/SP, CEP: 14.010-160.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

Art. 3º 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

**Diário Oficial da União Nº. 59, segunda-feira, 27 de março de 2017, Pág. 88**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 642, DE 10 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

considerando o art. 2º, da Resolução RDC nº 15, de 28 de março de 2014;

considerando o provimento da Apelação Cível n. 0022946-57.2012.4.03.6100 - TRF 3ª;

considerando a decisão da Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Interna - ROI 002/2017 de 21/02/2017, item 6.1.10;

considerando as correções das informações relacionadas aos registros 10071770832, 10071770834, 10071770695 e 80686840001, 80686840002, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos produtos abaixo listados.

Detentor do Registro	Nome comercial do produto	Registro	Fabricante
ALERE S/A	Alere Determine TB LAM Ag	10071770748	ORGENICS LTD - ISRAEL
ALERE S/A	ImmunoComb II HIV 1&2 BiSpot	10071770756	ORGENICS LTD - ISRAEL
ALERE S/A	ImmunoComb II HIV 1&2 CombFirm	10071770757	ORGENICS LTD - ISRAEL
ALERE S/A	HCV 3.0 ELISA	10071770767	STANDARD DIAGNOSTIC, INC - COREIA DO SUL
ALERE S/A	HBsAg ELISA 3.0	10071770768	STANDARD DIAGNOSTIC, INC - COREIA DO SUL
ALERE S/A	SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo	10071770852	STANDARD DIAGNOSTIC, INC - COREIA DO SUL
ALERE S/A	SD BIOLINE HAV IgG/IgM	10071770867	STANDARD DIAGNOSTIC, INC - COREIA DO SUL
BIOSYS LTDA	ichroma UNIVERSAL CONTROL	10350840276	BODITECH MED INCORPORATED - COREIA DO SUL
BIOSYS LTDA	i-CHROMA Tn-I Control	10350840274	BODITECH MED INCORPORATED - COREIA DO SUL
BIOSYS LTDA	ichroma CARDIAC CONTROL	10350840275	BODITECH MED INCORPORATED - COREIA DO SUL
GRIFOLS BRASIL LTDA	Extended IV Control	80134860213	MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG - SUÍÇA
GRIFOLS BRASIL LTDA	Essential II Control	80134860214	MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG - SUÍÇA
LD COMERCIO DE MATERIAIS PARA DIAGNOSTICO E MEDICO HOSPITALAR LTDA	TESTE RAPIDO DE ANTICORPO ORAQUICK HCV	80686840001	ORASURE TECHNOLOGIES, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
LD COMERCIO DE MATERIAIS PARA DIAGNOSTICO E MEDICO HOSPITALAR LTDA	Teste Rápido de Anticorpo Oraquick Advance HIV 1/2	80686840002	ORASURE TECHNOLOGIES, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
MEDIVAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	Chlamydia pneumoniae substrate slides	10259610110	BION ENTERPRISES LTDA. - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
MEDIVAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	D3 Ultra DFA Respiratory Virus Screening and ID Kit	10259610153	DIAGNOSTIC HYBRIDS, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
MEDIVAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	D3 Ultra 8 DFA Respiratory Virus Screening & Identification Kit	10259610173	DIAGNOSTIC HYBRIDS, INC - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
MEDIVAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	QuickVue + Strep A Test	10259610156	QUIDEL CORPORATION - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
RANDOX BRASIL LTDA	CK-MB	80158990145	RANDOX LABORATORIES LTD - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
RANDOX BRASIL LTDA	Controle de Troponina T de Alta Sensibilidade	80158990222	RANDOX LABORATORIES LTD - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
RANDOX BRASIL LTDA	CALIBRADOR DE CK-MB	80158990228	RANDOX LABORATORIES LTD - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
RANDOX BRASIL LTDA	CONTROLE CK-MB	80158990229	RANDOX LABORATORIES LTD - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
RANDOX BRASIL LTDA	Familia de Controle de Marcador Tumoral	80158990226	RANDOX LABORATORIES LTD - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
RANDOX BRASIL LTDA	Familia Controle de Imunoensaio Líquido Premium	80158990231	RANDOX LABORATORIES LTD - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
RANDOX BRASIL LTDA	FAMILIA CONTROLE CARDIACO	80158990235	RANDOX LABORATORIES LTD - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
RANDOX BRASIL LTDA	Familia de Controle Líquido de Marcador Tumoral	80158990227	RANDOX LABORATORIES LTD - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
RANDOX BRASIL LTDA	CALIBRADOR DE H-FABP	80158990254	RANDOX LABORATORIES LTD - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
RANDOX BRASIL LTDA	Controle de Multissorbo Bovino Analisado	80158990221	RANDOX LABORATORIES LTD. - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
RANDOX BRASIL LTDA	ENSAIO MULTIPLEX - DOENÇAS SEXUALMENTE TRANSMISSIVEIS (DST)	80158990269	RANDOX LABORATORIES LTD. - IRLANDA DO NORTE (REINO UNIDO)
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS S.A	Novagnost Dengue IgG	10345162037	NOVATEC IMMUNDIAGNOSTICA GMBH - ALEMANHA

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

**JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO**

(\*) Republicada porter saído no DOU nº 642, de 10/3/2017, Seção 1, pág. 37, com incorreção no original.

## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

### **Diário Oficial da União Nº. 58, sexta-feira, 24 de março de 2017, Pág. 103**

RESOLUÇÃO-RE Nº 751, DE 17 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

considerando o art. 12, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a comprovação da publicidade e comércio de produtos para saúde sem cadastro nesta ANVISA através do endereço eletrônico <http://www.ortoprox.com.br/site/>, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso de cadeiras de banho, andadores e produtos com indicações para sustentação, como bengalas, muletas e bastões, sem cadastro junto a Anvisa, comercializados pela empresa Ederson de Godoi - ME. (CNPJ: 16.843.288/0001-04);

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

### **Diário Oficial da União Nº. 59, segunda-feira, 27 de março de 2017, Pág. 91**

RESOLUÇÃO-RE Nº 834, DE 24 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017 e,

considerando os Arts. 12, 50, e 67, Inc. I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e;

considerando o Art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando inspeção sanitária realizada na empresa JM Artefatos Metálicos Ltda., em 25/10/2016, durante a qual ficou comprovada a ausência de autorização de funcionamento da empresa e a fabricação de camas hospitalares, sem cadastro/registro na Anvisa, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição e comercialização de todos os produtos sujeitos à Vigilância Sanitária fabricados pela empresa JM Artefatos Metálicos Ltda., CNPJ: 46.374.500/0105-80, localizada à Rua General Enrico Cavaglia, nº 556, bairro Vila Moraes, São Paulo, SP.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos seus produtos como 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. 62, quinta-feira, 30 de março de 2017, Pág. 100**

RESOLUÇÃO-RE Nº 836, DE 29 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017 e,

considerando o art. 7º e o art. 12, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando que o produto CÂNULAS MIRACU (™) REAL.UP, não foi regularizado junto a esta Agência através da devida obtenção de registro, pela empresa Rejuvene Produtos Médicos e Hospitalares Eireli - EPP (CNPJ 09447463/0001-70);

considerando a Resolução RE nº 1.795, de 07 de julho de 2016, publicada no suplemento do D.O.U. em 11 de julho de 2016 que cancelou o cadastro do produto CÂNULAS MIRACU (™) REAL.UP;

considerando ainda, a Resolução RE nº 2.012, de 28 de julho de 2016, publicada no suplemento do D.O.U. em 01 de agosto de 2016 que indeferiu a petição de cadastro do produto CÂNULAS MIRACU (™) REAL.UP por estar em desacordo com a legislação vigente, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e implante do produto sem registro CÂNULAS MIRACU (™) REAL.UP, fabricado pela empresa Feel Tech Co. Ltd., Coréia do Sul.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa Rejuvene Produtos Médicos e Hospitalares Eireli - EPP realize o recolhimento dos produtos citados.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

### **Diário Oficial da União Nº. 63, sexta-feira, 31 de março de 2017, Pág. 95**

#### **RESOLUÇÃO-RE Nº 844, DE 30 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017 e,

considerando os art. 7º e 12º 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 os produtos Clareador Dental White Light, Clareador Dental Basall Advanced White Bivolt, Refil Clareador Dental Basall I.Strips Bivolt, 3D CREST WHITE Whitestrips 20 tratamentos, divulgados e comercializados pelo site [www.americanas.com.br](http://www.americanas.com.br) não possuem registros sanitários, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação, comercialização e uso dos produtos: Clareador Dental White Light, Clareador Dental Basall Advanced White Bivolt, Refil Clareador Dental Basall I.Strips Bivolt, 3D CREST WHITE Whitestrips 20, divulgados e comercializados pelo site [www.americanas.com.br](http://www.americanas.com.br), de responsabilidade da empresa B2W Companhia Digital, CNPJ: 00.776.574/0006-60, localizada na rua Sacadura Cabral, nº 102 - Saúde - Rio de Janeiro - RJ, por estarem sem registro sanitário na Anvisa.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO



SECRETARIA  
DE ESTADO DA SAÚDE



**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 fone (62) 3201-3541 ou e-mail: [vigipos@saude.go.gov.br](mailto: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