

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 1º de junho de 2017

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 22/2017

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 maio** de 2017:

Diário Oficial da União N.º. 82, terça-feira, 02 de maio de 2017, Pág. 64

RESOLUÇÃO-RE N.º 1.159, DE 28 DE ABRIL 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 140, de 23 de fevereiro de 2017, considerando os arts. 12, 50, 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 inspeção sanitária realizada na empresa Bella Fit Vestuário e Acessórios Ltda. - ME, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, durante a qual ficou comprovada a comercialização e divulgação de produto para a saúde sem registro - cintas modeladoras gestante e pós-parto, shorts anti-celulite, outros produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, divulgação e comercialização dos produtos cintas modeladoras gestante e pós-parto, shorts anti-celulite e demais produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, fabricados pela empresa Bella Fit Vestuário e Acessórios Ltda. - ME, CNPJ: 24.324.412/0001-45, nome de fantasia: Bella Fit Malhas Compressoras, localizada na Av. Brasil, 665 - Loja 24, Centro, Foz do Iguaçu/PR.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União N.º. 84, quinta-feira, 04 de maio de 2017, Pág. 67

RESOLUÇÃO-RE N.º 1.175, DE 3 DE MAIO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017, considerando o art. 7º, 12, 50 e 59 da Lei n.º 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.r10laser.com.br/>, 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 distribuição, divulgação, comercialização e uso de impressoras de papel de diagnóstico médico por imagem sem cadastro junto a Anvisa, comercializados pela empresa R10 Laser Comércio e Locações de Equipamentos para Informática Ltda - EPP, CNPJ: 08.300.660/0001-08.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 101, segunda-feira, 29 de maio de 2017, Pág. 64

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.414, DE 26 DE MAIO DE 2017

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 47, IX e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61, 3 de fevereiro de 2016;

considerando a Resolução RE nº 1.048 de 19/04/2017, publicada no D.O.U. nº 76, de 20 de abril de 2017, Seção 1, que determinou a proibição da divulgação, comercialização pela empresa SVC LASER COMERCIAL LTDA, CNPJ:73.091.936/0001-49 no site <http://www.impressaodicom.com.br>, localizada na Rua Jacira nº 321, Jardim Macedo, Ribeirão Preto-SP, de impressora para impressões de diagnósticos médicos por imagens, por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE emitida por esta Agência;

considerando o deferimento da medida liminar na ação ordinária nº. 5001009-21.2017.4.03.6102 da 2ª Vara Federal de Riberão Preto ajuizada pela empresa SVC Laser Comercial Ltda, resolve:

Art. 1º Suspender os efeitos da Resolução RE nº 1.048 de 19/04/2017, publicada no D.O.U. nº 76 de 20 de abril de 2017, Seção 1, fls. 55, até decisão final ou em contrário nos autos.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

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

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