

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 06 de junho de 2017

**ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 27/2017**

**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 junho** de 2017:

**Diário Oficial da União N.º. 106, segunda-feira, 05 de junho de 2017, Pág. 100**

RESOLUÇÃO-RE N.º 1.464, DE 2 DE JUNHO 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 N.º 61, 03 de fevereiro de 2016, considerando os arts. 6º, 7º, 10 e 12 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 o art. 7º do Decreto n.º 8.077, de 14 de agosto de 2013; considerando a comprovação da divulgação e comercialização do produto ANGELSOUNDS sem registro por meio de internet, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, divulgação e comercialização do produto ANGELSOUNDS, fabricado pela empresa Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd., localizada em 5th Floor Building No. 34, Baoyuan Industrial Zone, Xixiang Street, Baoan District, Shenzhen, Guangdong 518102, P. R., China.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização, pelas Vigilâncias Sanitárias dos Estados e dos Municípios, das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR

**Diário Oficial da União N.º. 108, quarta-feira, 07 de junho de 2017, Pág. 46**

RESOLUÇÃO-RE N.º 1.502, DE 6 DE JUNHO 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 N.º 61, 3 de fevereiro de 2016; considerando a publicação da Resolução RE n.º 1.048 de 19/04/2017, publicada no D.O.U. n.º 76 de 20 de abril de 2017, Seção 1, que determinou a proibição da divulgação, comercialização pela empresa S.V.C LASER COMERCIAL LTDA, CNPJ:73.091.936/0001- 49 no site <http://www.imprensaodicom.com.br>, localizada na Rua Jacira n.º 321, Jardim Macedo, Ribeirão Preto- SP, de impressora para impressões de diagnósticos médicos por imagens, por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE emitida por essa Agência;

## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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.

### **Diário Oficial da União Nº. 111, segunda-feira, 12 de junho de 2017, Pág. 43**

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.581, DE 9 DE JUNHO 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 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 FRASCOS PARA BIÓPSIAS ANTI-VAZAMENTO HISTOFIX, FRASCO PARA BIÓPSIAS HISTOFIX COM FIXADORES, FRASCO PARA BIÓPSIA HISTOFIX FORMOL SALINO, FRASCO PARA BIÓPSIA HISTOFIX FORMALINA ALCOÓLICA, FRASCO PARA BIÓPSIA HISTOFIX FORMALINA NEUTRA TAMPONADA (PH7.0) e FRASCO PARA BIÓPSIA HISTOFIX BOUIN divulgados e comercializados pelo site

<http://consumiveis.frascobiopsiahistofix.easypath.com.br/> não possuem cadastros sanitários, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, divulgação, comercialização e uso dos FRASCOS PARA BIÓPSIAS ANTI-VAZAMENTO HISTOFIX, FRASCO PARA BIÓPSIAS HISTOFIX COM FIXADORES, FRASCO PARA BIÓPSIA HISTOFIX FORMOL SALINO, FRASCO PARA BIÓPSIA HISTOFIX FORMALINA ALCOÓLICA, FRASCO PARA BIÓPSIA HISTOFIX FORMALINA NEUTRA TAMPONADA (PH7.0) e FRASCO PARA BIÓPSIA HISTOFIX BOUIN, divulgados e comercializados pelo site

<http://consumiveis.frascobiopsiahistofix.easypath.com.br/>, de responsabilidade da empresa Erviegas Instrumental Cirúrgico Ltda, CNPJ: 46271011000107, localizada na rua Lacedemonia, 268 - Vila Alexandria - São Paulo-SP CEP: 0463402, por estarem sem cadastro sanitário na Anvisa.

Art. 2º Determinar que a Erviegas Instrumental Cirúrgico Ltda, CNPJ: 46271011000107, promova o recolhimento dos produtos existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

### **Diário Oficial da União Nº. 111, segunda-feira, 12 de junho de 2017, Pág. 43**

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.582, DE 9 DE JUNHO 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 o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 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;

## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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

considerando a publicação da Resolução-RE nº 1.357 de 22 de maio de 2017 contendo a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação no D.O.U. nº 101 de 29 de maio de 2017 referente aos fabricantes Standard Diagnostics Inc, localizado na Coréia do Sul com empresa solicitante Alere S.A de expediente 360612/11-1 e Medion Diagnostics Grifols AG, localizada na Suíça com empresa solicitante Grifols Brasil Ltda de expediente 510219/11- 7, RESOLVE:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 642 de 10 de março de 2017, republicada no D.O.U. nº 59, em 27 de março de 2017, Seção 1, fl. 88, excluindo das determinações contidas no artigo 1º, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos produtos: HCV 3.0 ELISA (registro 10071770767), HBsAg ELISA 3.0 (registro 10071770768), SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo (registro 10071770852); SD BIOLINE HAV IgG/IgM (registro 10071770867) fabricados por STANDARD DIAGNOSTICS INC, com detentor do registro ALERE S.A. e Extended IV Control (registro 80134860213) e Essencial II Control (registro 80134860214) fabricados por MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG - Suíça, com detentor do registro GRIFOLS BRASIL LTDA, por terem sido publicadas as concessões de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, expedientes 360612/11-1 e 510219/11-7 respectivamente.

Art. 2º Fica mantida a determinação de suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos outros produtos listados na Resolução-RE nº 642 de 10 de março de 2017, republicada no D.O.U. nº 59, em 27 de março de 2017 e a revogação parcial realizada na Resolução-RE Nº 1.165, de 2 de maio de 2017.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

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