



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 1º de setembro de 2017

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 32/2017

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 julho e agosto** de 2017:

Diário Oficial da União Nº. 125, segunda-feira, 03 de julho de 2017, Pág. 28

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.778, DE 30 DE JUNHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, considerando os arts. 6º, 7º, 10 e 12 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 o art. 7º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;

considerando a comprovação da publicidade e comercialização do produto MANTA QUÂNTICA, que apresenta diversas alegações terapêuticas em sua publicidade, sem cadastro nesta Anvisa através do endereço eletrônico <http://mantaquantica.com.br/>, de responsabilidade da empresa Ative Naturalle Equipamentos Fisioterápicos Eireli - ME, CNPJ: 22.454.513/0001-05, localizada em Rua São Paulo, 1978, Bairro Monte Castelo, Campo Grande - MS, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação, comercialização e uso do produto MANTA QUÂNTICA fabricado pela empresa Ative Naturalle Equipamentos Fisioterápicos Eireli - ME, CNPJ: 22.454.513/0001-05, uma vez que o produto não se encontra regularizado na Anvisa para as alegações terapêuticas divulgadas.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Diário Oficial da União Nº. 130, segunda-feira, 10 de julho de 2017, Pág. 100

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.846, DE 7 DE JULHO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o art. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando que a empresa COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA apresentou a documentação técnica em cumprimento à notificação de exigência referente ao registro do produto SISTEMA ESSURE, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 457, de 17/02/2017, publicada no D.O.U. nº 36 de 20 de fevereiro de 2017, Seção 01, fl. 35, que havia determinado o recolhimento, a suspensão da importação, da distribuição e comercialização, do uso e da divulgação do produto SISTEMA ESSURE, registro ANVISA nº 80274190001, processo de registro nº 25351.350321/2007-88, importado e registrado no Brasil pela empresa COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ: 02.643.718/0001-21.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Diário Oficial da União Nº. 145, segunda-feira, 31 de julho de 2017, Pág. 255

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.058, DE 28 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016, considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação, comercialização e uso do produto: PLED (PLASMA ELECTROMEDICAL DEVICE), divulgado e comercializado no site <http://www.soupelli.com.br/>, de responsabilidade da empresa: Soupelli Indústria e Comércio Eirelli - ME, CNPJ: 15.224.228/0001-32, localizada no endereço: R. João Pessoa nº 473 e 483, Vila Jardini, Sorocaba/SP, pela inexistência de registro ou cadastro do referido equipamento em seu nome junto a Anvisa.

Art. 2º Determinar que a empresa Soupelli Indústria e Comércio Eirelli - ME, CNPJ: 15.224.228/0001-32, promova o recolhimento do produto descrito no art. 1º existente no mercado nacional.

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

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

Diário Oficial da União Nº. 145, segunda-feira, 31 de julho de 2017, Pág. 255

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.059, DE 28 DE JULHO DE 2017

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

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

considerando a Resolução RE nº 394 de 18 de fevereiro de 2016 que suspendeu a distribuição comercialização e uso do produto Transdutor de Pressão Descartável TPD-48120, registro 80275279004, da empresa HOSP TRADE DO BRASIL LTDA;

considerando informações apresentadas pela empresa referenciando o lote 314322043;



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando o resultado insatisfatório da análise fiscal, laudo de análise 695.1P.0/2016 para o produto Transdutor de pressão descartável TPD - 48120 Hosp Trade - Um canal (UC), lote 314147218, resolve:

Art. 1º Determinar que a empresa promova o recolhimento dos lotes 314322043 e 314147218 produto de nome comercial Transdutor de Pressão Descartável TPD-48120, registro 80275279004, da empresa HOSP TRADE DO BRASIL LTDA, CNPJ: 01.146.404/0001-50, pela alteração dos produtos em relação ao referido registro.

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

FELIPE AUGUSTO GOMES SALES

Diário Oficial da União Nº. 155, segunda-feira, 14 de agosto de 2017, Pág. 111

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.174, DE 11 DE AGOSTO

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria Nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o art. 53 da Lei Nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação, comercialização e uso do produto: Digital Therapy Machine Tonificador Muscular e Massageador, divulgados e comercializados no site www.mercadolivre.com.br, de responsabilidade da empresa: Shopfio - Comércio, Importadora e Exportadora Ltda., CNPJ: 03.943.181/0001-88, localizada no Endereço: Rua Sylvio de Campos Filho, 171 - Pq Ind. João Batista Caruso, Mogi-Guaçu-SP, pela inexistência de registro sanitário junto a esta Anvisa.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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