

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 03 de abril de 2012.

**ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 009/2012**

**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:  
**RESOLUÇÃO - RE Nº 628, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2012**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, Portaria nº 1417, de 20 de setembro de 2011; considerando os arts. 7º e 12, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, a constatação da fabricação e comercialização dos produtos, sem registro nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da fabricação, distribuição, comercialização e implantes dos seguintes produtos, fabricados por BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA. - CNPJ 58.526.047/0001-73, localizada da Rua Luiz Pengo, 145, 1º Distrito Industrial, Município de Jaú (SP), por não possuírem registro nesta Agência:

Descrição dos Produtos	Códigos
Parafuso acetabular	2533-00-xxx
Componente acetabular - Biomec III	2537-xx-xxx
Parafuso acetabular - Biomec III	2539-06-xxx
Haste Femoral CP3	2575-05-xxx
Haste Femoral CP3	2575-09-xxx
Haste Femoral CP3 FIX	2576-05-xxx
Haste CP3 FIX	2576-09-xxx-Y 2576-07-xxx-Y

Nota: x representa um dígito numérico e Y um dígito alfabético

Art. 2º Determinar, ainda, que a Empresa promova o recolhimento do remanescente existente no mercado, dos produtos especificados no art. 1º.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

**Diário Oficial da União Nº 40, terça-feira, 28 de fevereiro de 2012 Página 43**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 796, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2012**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, Portaria n.º 1417, de 20 de setembro de 2011; considerando o art. 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o Relatório de Ensaio n.º 154/11, emitido pelo Laboratório de Metalurgia Física - LAMEF, da UFRGS, o qual apontou resultados insatisfatórios em algumas análises, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida cautelar de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e implante dos seguintes produtos/lotes, fabricados por IOL IMPLANTES LTDA. - CNPJ 68.072.172/0001-04, localizado na Rua Dona Maria Fidelis, 226, Piraporinha, Diadema/SP, por suspeita de não atenderem às exigências regulamentares desta Agência:

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Produto	Lote
Haste IOL Exeter C.Conv. 4-44mm	0922/08
Cabeça Intercambiável 28 colo longo conv.	1291/10
Acet. Cot. de Muller com Esp. 10G 28 x 60mm	0143/07

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.016, DE 08 DE MARÇO DE 2012**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1º de abril de 2011, o inciso VIII do art. 15, o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, Portaria nº 1417, de 20 de setembro de 2011; considerando o art. 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a suspeita de desvio na composição do produto, o qual é fabricado pela empresa Poly Implants Protheses – PIP (França); considerando, ainda, que a Empresa Rofil Medical Nederland B.V. teria terceirizado a fabricação de próteses à Empresa Poly Implants Protheses, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da importação, distribuição, comercialização e implantes de PRÓTESES MAMÁRIAS DE SILICONE das marcas PIP e ROFIL, independentemente de quem quer que seja a importadora.

Art. 2º Determinar, ainda, que as empresas que possuam – ou que possuíram - registro das referidas próteses, promovam o recolhimento do remanescente dos produtos eventualmente existentes no mercado brasileiro.

§ 1º No prazo de 30 (trinta) dias, as empresas de que trata este artigo deverão encaminhar à ANVISA relatório final de recolhimento do produto, contemplando o quantitativo importado, comercializado/distribuído e recolhido; os comprovantes de informação enviados para as empresas destinatárias, bem como as respectivas respostas recebidas.

§ 2º Ficam as empresas importadoras responsáveis pela guarda de todas as unidades recolhidas do produto para inspeção e coleta de amostra pela Autoridade Sanitária competente.

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

Caso os produtos mencionados nas Resoluções divulgadas sejam encontrados nos estabelecimentos de saúde dos municípios do estado de Goiás, os mesmos devem ser segregados e a Vigilância Sanitária local deve tomar todas as medidas sanitárias cabíveis, ou seja, a interdição do produto, responsabilizando o proprietário como fiel depositário, até o recolhimento por parte da Empresa detentora do registro do produto e a comunicação imediata à Coordenação de Vigilância Pós Comercialização/ GVSP/SUVISA/SES/GO.

Estamos à disposição para maiores esclarecimentos pelo fone (62) 3201-4131 ou e-mail: [vigipos@visa.goias.gov.br](mailto:vigipos@visa.goias.gov.br)

Sem mais para o momento,

Tânia da Silva Vaz

Superintendente da Vigilância em Saúde - SUVISA

Sander Antônio Pereira da Silva

Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos - GVSP

Eliane Rodrigues da Cruz

Coordenadora de Vigilância Pós Comercialização – Vigipós

Antoinette Gemus de A. Manso

Sub coordenadora de Tecnovigilância

Av. Anhanguera, nº 5.195 – Setor Coimbra - CEP 74.043-001 – Goiânia – Goiás

Fone: (62) 3201-4131 Fax: (62) 3201-4101

e-mail: [vigipos@visa.goias.gov.br](mailto:vigipos@visa.goias.gov.br)