

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 31 de janeiro de 2013.

**ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 002/2013****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:

**Diário Oficial da União Nº 4, segunda-feira, 7 de janeiro de 2013 Página 33****RESOLUÇÃO - RE Nº 18, DE 4 DE JANEIRO DE 2013**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e 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, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012, considerando os arts. 7º, 12, 67, incisos I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o Memorando 921/2012-GEMAT/GGTPS/ANVISA, que informou que o produto Algobom Algodão Hidrófilo Hospitalar não possui cadastro na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes do produto Algobom Algodão Hidrófilo Hospitalar, fabricado pela empresa Brastex Indústria e Comércio de Produtos Textéis Ltda, CNPJ:09.114.818/0001-00, situada na RMP BR 101 Norte, KM 56,7, Distrito Industrial de Paratibe, Paratibe, Paulista - PE por não possuir cadastro na Anvisa.

Art. 2º A empresa deverá efetuar o recolhimento de todas as unidades do produto citado no Art. 1º disponíveis no mercado. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**Diário Oficial da União Nº 9, segunda-feira, 14 de janeiro de 2013 Página 49****RESOLUÇÃO - RE Nº 118, DE 11 DE JANEIRO DE 2013**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e 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, e a Portaria n.º 498, de 29 de março de 2012, considerando os arts. 7º, 12, 67, incisos I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando denúncia recebida via Ouvidoriatende, de que o produto Kit Micronebulizador Daru estaria sendo comercializado e anunciado pela empresa Controles Gráficos Daru S.A no site [www.daru.com.br](http://www.daru.com.br), sem possuir registro na Anvisa. considerando o Memorando 845/2012-GEMAT/GGTPS, que informa que o produto Kit Micronebulizador Daru ainda estava em processo de regularização na GEMAT/GGTPS. considerando que foi publicado em 26/11/2012 o indeferimento da petição de cadastro de material médico para o Kit Micronebulizador Daru por não cumprir exigência da área técnica da Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes do produto Kit Micronebulizador Daru, fabricado pela empresa Controles Gráficos Daru S.A, CNPJ: 61.793.691/0001-12, estabelecida na Av. Itaoca, 2264, Inhauma, Rio De Janeiro - RJ por não possuir registro na Anvisa.

Art. 2º A empresa deverá efetuar o recolhimento de todas as unidades do produto citado no Art. 1º disponíveis no mercado.

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

**Diário Oficial da União Nº 9, segunda-feira, 14 de janeiro de 2013 Página 50**

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

Fone: (62) 3201-4131 Fax: (62) 3201-4126

e-mail: [vigipos@saude.go.gov.br](mailto:vigipos@saude.go.gov.br)

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

**RESOLUÇÃO - RE Nº 124, DE 11 DE JANEIRO DE 2013**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e 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, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012, considerando os arts. 7º, 12, 67, incisos I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a inspeção realizada na empresa Rioposa Distribuidora de Medicamentos Ltda no dia 5/11/2012, em que se constatou o estoque e a comercialização do produto Respirador PFF2-P2 Pro Face - RMDESC, importado pela empresa Medicor Produtos Hospitalares Ltda, sem registro na Anvisa. considerando o Memorando 322/2012-UTVIG/NUVIG/ANVISA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os lotes do produto Respirador PFF2-P2 Pro Face - RMDESC, importado pela empresa Medicor Produtos Hospitalares Ltda, CNPJ: 72.568.587/0001-40 ou por qualquer outra empresa, por não possuir registro na Anvisa.

Art. 2º A empresa deverá efetuar o recolhimento de todas as unidades do produto citado no Art. 1º disponíveis no mercado.

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

**Diário Oficial da União Nº 9, segunda-feira, 14 de janeiro de 2013 Página 50****RESOLUÇÃO - RE Nº 130, DE 11 DE JANEIRO DE 2013**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e 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, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012; considerando os art. 6º e 7º, ambos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 13º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a Resolução da Diretoria Colegiada nº17, de 02 de março de 2007; considerando a RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001; considerando, ainda, o teor do relatório, reportando os achados de relatoria de inspeção investigativa, nas empresas VOLK DO BRASIL LTDA que discorre sobre a inobservância dos requerimentos das Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde, e que estavam sendo comercializados em inobservância às normas regulamentares desta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da importação, distribuição, comercialização e uso do produto LUVAS VOLK (Luvas de vinil descartável) registro 60189110001 e 80189110002, fabricadas pelas empresas SHIJIAZHUANG HONGRAY GROUP CO.LTD e GLOMERMED COLOMBIA S.A e comercializadas e importadas pelas empresas VOLK DO BRASIL LTDA, CNPJ 02.683.865/0001-25 localizada na Rua Visconde de Parnaíba, 3028, Belenzinho, São Paulo/ SP e VOLK DO BRASIL LTDA, CNPJ 02.683.865/0002-06 localizada na Rua dos Eucaliptos, 147, Capela Velha, Araucária/PR, por não ter registro/cadastro dos seus produtos e Autorização de Funcionamento nesta Agência.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa importadora promova o recolhimento de todos os lotes do produto existentes no mercado brasileiro.

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

**Diário Oficial da União Nº 16, quarta-feira, 23 de janeiro de 2013 Página 45****RESOLUÇÃO - RE Nº 246, DE 22 DE JANEIRO DE 2013**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e 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, e a Portaria nº 498, de 29 de março de 2012, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o disposto na RDC nº 59 de 17 de junho de 2000; considerando o resultado da inspeção realizada na empresa INCOMEPE INDUSTRIA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA, no período de 16 a 20/07/2012; considerando, ainda, o Parecer Técnico nº 105/2012-GEMAT/GGTPS, de 13/11/2012, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio, divulgação e implante, em todo o território nacional, de todos os lotes dos produtos ACETÁBULO DE CHARNLEY INCOMEPE, PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL TIPO CHARNLEY INCOMEPE, PRÓTESE PARCIAL DE QUADRIL TIPO THOMPSON INCOMEPE, PRÓTESE DE OMBRO INCOMEPE, ACETÁBULO DE MULLER INCOMEPE, CABEÇA INTERCAMBIÁVEL INCOMEPE, ACETÁBULO

## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

BIPOLAR INCOMEPE, COMPONENTE GLENÓIDEO INCOMEPE, CABEÇA INTERCAMBIÁVEL NEER II INCOMEPE e PRÓTESE DE JOELHO SINJ, fabricados pela empresa INCOMEPE INDÚSTRIA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA, CNPJ 57.212.870/0001-41, localizada na Rua Um, Nº 35, Barro Branco, Cotia - SP, por não atender às exigências regulamentares desta Agência.

Art. 2º Determinar o recolhimento de todos os lotes remanescentes no mercado, e não implantados, dos produtos citados no art. 1º.

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

Caso os produtos mencionados nas Resoluções divulgadas sejam encontrados nos estabelecimentos de saúde dos municípios do estado de Goiás, solicitamos que sejam tomadas 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@saude.go.gov.br](mailto:vigipos@saude.go.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