

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 27 de fevereiro de 2013.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 007/2013

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 em fevereiro de 2013:

Diário Oficial da União Nº 33, terça-feira, 19 de fevereiro de 2013 Página 73

RESOLUÇÃO - RE Nº 130, DE 14 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 80189110001 e 80189110002, fabricadas pelas empresas SHIJIAZHANG 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 estar comercializando o produto com informações que não correspondem àquelas apresentadas no registro submetido a esta Agência e por não possuir Autorização de Funcionamento analisada e aprovada por esta 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.

(*) Republicada por ter saído, no DOU nº 9, de 11-1-2013, Seção 1, pág. 50, com incorreção no original.

Diário Oficial da União Nº 38, terça-feira, 26 de fevereiro de 2013 Página 104

RESOLUÇÃO - RE Nº 691, DE 22 DE FEVEREIRO 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 recebimento do comunicado da agência Reguladora do Canadá (Health Canadá) sobre a suspensão de todas as licenças emitidas para os dispositivos médicos da empresa IND Diagnóstics INC, visto que a empresa estava importando

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

sem licença sanitária da autoridade canadense, dispositivos médicos, e esses, eram destinados principalmente para exportação para outros países. Mediante essa informação, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso de qualquer produto fabricado pela empresa IND Diagnostics INC - localizada no Canadá, por comercializar produtos sem registro no seu país sede e por apresentar falhas no seu sistema de gerenciamento e práticas de distribuição de produtos médicos.

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

Diário Oficial da União Nº 38, terça-feira, 26 de fevereiro de 2013 Página 105

RESOLUÇÃO - RE Nº 693, DE 22 DE FEVEREIRO 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 o artigo 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o artigo 5º da Resolução RDC n.º 204/2006; considerando, ainda importação irregular dos produtos registrados pela empresa, registrados como de produção nacional e não estrangeira, conforme explanado pelo Relatório de Auditoria 002/2012, emitido pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos Para Saúde, o qual aponta ainda a inexistência condições de produção local da detentora, RESOLVE :

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, fabricação, distribuição, comércio e uso de todos os produtos nominais a empresa Laborkit Indústria e Comércio Ltda., CNPJ 10.863.677/0001-07, uma vez que estes foram importados irregularmente, haja vista seus registros serem tidos como de produção nacional.

Art. 2º. Determinar, ainda, que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, referente a todos os lotes e produtos já comercializados.

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

Caso os produtos mencionados na Resolução divulgada 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.

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

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