

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

Goiânia, 01 de abril de 2013.

**ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 013/2013**

**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 março de 2013:

**Diário Oficial da União Nº 47, segunda-feira, 11 de março de 2013 Página 53**  
**RESOLUÇÃO - RE Nº 929, DE 8 DE MARÇO 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 artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, a ausência de registro junto à esta ANVISA do produto Bomba de Insulina Willcare, conforme Despacho nº 021/2012 - GQUIP/GGTPS/ANVISA, sendo o mesmo anunciado à venda pela Internet, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, comércio e uso, bem como a proibição da divulgação do produto Bomba de Insulina Willcare, fabricada pela empresa Shinmyung Medyes Co. Ltd. (Coreia do Sul), por tratar-se de produto para saúde sem registro.

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

**Diário Oficial da União Nº 49, quarta-feira, 13 de março de 2013 Página 39**  
**RESOLUÇÃO - RE Nº 942, DE 12 DE MARÇO 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. 23 e parágrafos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; considerando o Relatório de Ensaio de Natureza Fiscal - Protocolo 047-1/12, emitido pelo Laboratório de Metalurgia Física da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise química para o produto CABEÇA FEMURAL BIPOLAR (diâmetro interno 28mm e externo de 47mm), lote XH82450, fabricado pela empresa Biomecânica Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda, por apresentar percentagens dos elementos manganês, nitrogênio e cromo fora da faixa admissível especificada pela Norma ABNT NBR ISO 5832-1 e ASTM F138-08; considerando o Relatório de Ensaio de Natureza Fiscal - Protocolo 047-2/12, emitido pelo Laboratório de Metalurgia Física da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise química para o produto COMPONENTE FEMURAL BKS 64mm, lote VF62362, fabricado pela empresa Biomecânica Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda, por apresentar percentagem do elemento carbono fora da faixa admissível especificada pela Norma ABNT NBR ISO 5832-4 e também resultado insatisfatório para o ensaio de acabamento superficial onde foram constatados defeitos de fundição; considerando ainda Parecer Técnico da Gerência Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde, que constatou, durante inspeção realizada na empresa, que os produtos CABEÇA BIPOLAR COM ANEL DE BLOQUEIO (diâmetro interno de 28mm e externo de 50mm) lote X183196, CABEÇA BIPOLAR INTERFERÊNCIA (diâmetro interno de 28mm e externo de 53mm) lote X183146 e CABEÇA BIPOLAR COM ANEL DE BLOQUEIO (diâmetro interno de 28mm e externo de 52mm) lote X183147 foram fabricados utilizando os mesmos lotes de matéria prima usados na fabricação da CABEÇA FEMURAL BIPOLAR (diâmetro interno 28mm e externo

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

de 47mm) lote XH82450 e COMPONENTE FEMURAL BKS 64mm lote VF62362, ou seja, com especificação/composição química em desacordo com o especificado nas normas ABNT NBR ISO 5832-1, ABNT NBR ISO 5832-4 e ASTM F138-08, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, dos lotes e produtos especificados na tabela abaixo, fabricados pela empresa BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - CNPJ 58.526.047/0001-73, localizada na Rua Luiz Pengo, 145, Distrito Industrial - Jaú/SP, por suspeita de desvio de qualidade.

Produto	Lote
CABEÇA FEMURAL BIPOLAR (INTERFERÊNCIA) (diâmetro interno 28mm e externo de 47mm)	XH82450
CABEÇA BIPOLAR COM ANEL DE BLOQUEIO (diâmetro interno de 28mm e externo de 50mm)	XI83196
CABEÇA BIPOLAR INTERFERÊNCIA (diâmetro interno de 28mm e externo de 53mm)	XI83146
CABEÇA BIPOLAR COM ANEL DE BLOQUEIO (diâmetro interno de 28mm e externo de 52mm)	XI83147
COMPONENTE FEMURAL II (BKS) (CR-CO-MO ASTM F-75) TAMANHO 64M	VF62362

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de 90 (noventa) dias a contar de tal data.

**Diário Oficial da União Nº 54, quarta-feira, 20 de março de 2013 Página 31**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.006, DE 19 DE MARÇO 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, da Presidenta da República, publicado no D. O. U. de 27 de agosto de 2010, o art. 4º inciso III alínea "e" do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006 e a Portaria nº. 498, de 29 de março de 2012; considerando o art. 62 caput e inciso II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 18, § 6º, II, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a comunicação da empresa Fresenius Kabi Brasil, detentora do registro do produto na Anvisa, que manifestou a esta Agência, que os números de lote de amostras identificadas no mercado não correspondem a validade do produto original de sua titularidade, nem sua embalagem e rótulo, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, de todas as unidades do produto, Frasco a vácuo Bioderon, registro 80145119005- lote 19DD22GA e 19DG26GA, com data de validade mar 2014. De acordo com a empresa detentora do registro em território nacional, Fresenius Kabi Brasil, os produtos em referência, não foram fabricados por ela e não correspondem às especificações originais do registro aprovadas por esta Agência em termos da rotulagem, tratando-se de produto falsificado.

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

**Diário Oficial da União Nº 59, quarta-feira, 27 de março de 2013 Página 56**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.127, DE 26 DE MARÇO 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 nº. 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. 12, 50, 59, 67, inciso I e , todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, o art. 93º, parágrafo único, do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando o inciso I do art. 6º e o inciso II do § 6º do art. 18 e o art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; considerando, ainda, a constatação da comercialização e divulgação irregulares de produtos sob vigilância sanitária pela empresa abaixo sem a devida Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

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

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da comercialização e distribuição, bem como a proibição da divulgação de todos os produtos sob vigilância sanitária, comercializados por Novadental Comércio de Artigos Dentários Ltda, CNPJ 00.347.554/0001-60, localizada na Rua Príncipe Humberto nº 125, Vila Campestre, São Bernardo do Campo, SP, por não possuir Autorização de Funcionamento nesta Agência.

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

**Diário Oficial da União Nº 60, quinta-feira, 28 de março de 2013 Página 91**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.129, DE 27 DE MARÇO 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, 12º e 50º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o parágrafo único do art. 93º do Decreto nº. 79.094, de 05 de janeiro de 1977 considerando Termo de Informação nº 53/12-DSCJ do Distrito Sanitário Cajuru da Secretaria Municipal de Curitiba sobre inspeção realizada na empresa Confkami Confecções Ltda na data de 25/09/2012; considerando os Autos de Infração nº 61239, 61237, 61220 de 25/09/2012 e Termo de Interdição Parcial nº 61221 de 25/09/2012 do Distrito Sanitário Cajuru referente a empresa Confkami Confecções Ltda considerando que a empresa Confkami Confecções Ltda não possui autorização de funcionamento nem produtos registrados na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da fabricação, distribuição, comercialização, divulgação e uso do produto Sapatilha (Propé) G20, marca Kamicon, assim como todos os outros produtos sujeitos a vigilância sanitária, fabricados por Confkami Confecções Ltda, CNPJ: 86.976.941/0001-80, localizado na Rua Nicolau Gulbino, 297, Curitiba, PR por não possuírem registro e autorização de funcionamento nesta Agência.

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

**Diário Oficial da União Nº 60, quinta-feira, 28 de março de 2013 Página 91**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.130, DE 27 DE MARÇO 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, 12º e 50º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o parágrafo único do art. 93º do Decreto nº. 79.094, de 05 de janeiro de 1977 considerando Ficha de Procedimento SIVISA nº 001242/12 e Relatório de Inspeção Sanitária de 15/10/2012 realizado na empresa Starclave Comércio de Peças e Manutenção em Equipamentos de Esterilização Ltda-ME; considerando Autos de Infração série A nº 0046 e 0007, de 16/10/2012 e Auto de Imposição de Penalidade série A nº 0006, de 16/10/2012 referente a empresa Starclave Comércio de Peças e Manutenção em Equipamentos de Esterilização Ltda-ME; considerando as Notas Fiscais nº 000491 e 000496, Série A em que evidencia a prestação de serviço de "montagem de autoclave de Esterilização por Óxido de Etileno" pela empresa Starclave Comércio de Peças e Manutenção em Equipamentos de Esterilização Ltda-ME; considerando que a empresa Starclave Comércio de Peças e Manutenção em Equipamentos de Esterilização Ltda-ME não possui autorização de funcionamento nem produtos registrados na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da fabricação, distribuição, comercialização, divulgação e uso do Equipamento Autoclave de Esterilização por Óxido de Etileno, assim como todos os outros produtos sujeitos a vigilância sanitária, fabricado por Starclave Comércio de Peças e Manutenção em Equipamentos de Esterilização Ltda-ME, CNPJ: 05.022.715/0001-69, localizado na Alameda Marajó, 425, Residencial das Ilhas, Bragança Paulista, SP por não possuírem registro e autorização de funcionamento nesta Agência.

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

**Diário Oficial da União Nº 60, quinta-feira, 28 de março de 2013 Página 91**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.131, DE 27 DE MARÇO 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

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.gov.br](mailto:vigipos@saude.gov.br)

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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 e 12º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o parágrafo único do art. 93º do Decreto n.º 79.094, de 05 de janeiro de 1977 considerando denúncia de que foi identificado no mercado a comercialização do produto para a saúde Tholzer (Ureterorenoscópio semi-rígido), sem o devido registro na Anvisa. considerando, ainda, a manifestação da GGTPS cujo teor atesta que o produto Tholzer (Ureterorenoscópio semi-rígido) não possui registro nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, importação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto Tholzer (Ureterorenoscópio semi-rígido), por tratar-se de produto para saúde sem registro na Anvisa.

Art. 2º 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](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