

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

Goiânia, 06 de maio de 2013.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 018/2013

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 abril de 2013:

Diário Oficial da União Nº 66, segunda-feira, 8 de abril de 2013 Página 61

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.244, DE 5 DE ABRIL 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 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 a exposição a venda dos produtos Núcleo Tech: Mesas Ginecológicas, Mesa Exame Clínico, Camas Fowler Eletrônicas, Cama Fowler Eletrônica Obeso, Camas Fowler Eletrônicas e Cama Fowler Eletrônica Infantil pela empresa Latina Produtos Hospitalares Ltda, nos sites www.nucleotech.com.br, www.revistahosp.com.br, www.revistahospitaisbrasil.com.br e Revistas Hospitais Brasil e Hosp. considerando que os produtos Núcleo Tech: Mesas Ginecológicas, Mesa Exame Clínico, Camas Fowler Eletrônicas, Cama Fowler Eletrônica Obeso, Camas Fowler Eletrônicas e Cama Fowler Eletrônica Infantil não possuem registro 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 dos produtos Núcleo Tech: Mesas Ginecológicas NT-1110, NT-1117, NT-1115 e NT-1110.2; Mesa Exame Clínico NT-620; Camas Fowler Eletrônicas NT-1021, NT-1020, NT-1020.0, NT-1025.2, NT-1023, NT-1025, NT-1026, NT-1027, NT-1025.2, NT-1021.2, NT-1021.3; Cama Fowler Eletrônica Obeso NT-1028, Camas Fowler Eletrônicas - UTI NT-1040, NT-1041, NT-1042, NT-1043; Cama Fowler Eletrônica Infantil NT-1007.6 fabricado por Latina Produtos Hospitalares Ltda, CNPJ: 06.071.009/0001-70, localizado na Rua Tavares Lyra, nº 2939, Vila Ina, São José dos Pinhais/ PR por não possuírem registro nesta Agência.

Art. 2º A empresa deverá efetuar o recolhimento de todas as unidades dos produtos citados no Art. 1º disponíveis no mercado.

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

Diário Oficial da União Nº 82, terça-feira, 30 de abril de 2013 Página 58

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.558, DE 29 DE ABRIL DE 2013

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011 e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando as premissas consignadas na resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000; considerando, ainda, o teor do relatório de inspeção conduzida por esta Agência na empresa INITIA, onde foram constatadas e descritas várias não-conformidades referentes à inobservância dos requerimentos do sistema de qualidade e das premissas das Boas Práticas de Fabricação para produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, comercialização e uso de todos os produtos para a saúde, importados pela empresa DIREX DO BRASIL LTDA (CNPJ: 49.941.982/0001-05) com endereço na Rua

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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Alegre nº 437, Barcelona, São Caetano do Sul, São Paulo e fabricados pela empresa: INITIA LTD localizado na 68B, Amal St-Petah Tikva, 49513, Israel, por descumprir o regulamento das Boas Práticas de Fabricação para produtos para saúde, editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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.

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