

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

**Goiânia, 03 de junho de 2013**

**ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 023/2013**

**ÁREA: PRODUTOS PARA SAÚDE**

Prezados (as) Senhores (as),

Vimos por meio deste, divulgar as Resoluções-RE da ANVISA, referentes a produtos para saúde de que foram publicadas no Diário Oficial da União - DOU em maio de 2013:

**Diário Oficial da União Nº 94, sexta-feira, 17 de maio de 2013 Página 146**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.764, DE 16 DE MAIO 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 inexistência de registro junto à esta ANVISA dos produtos Harmony XL, Ultra Accent XL, Accent 3G, Accent Legato, Pixel CO2 Impact, Crio Redux conforme Memorando 016/2013-OUVID/ANVISA, sendo os mesmos anunciados 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 dos produtos Harmony XL, Ultra Accent XL, Accent 3G, Accent Legato, Pixel CO2 Impact, Crio Redux, importados pela empresa LBT Laser Brasil Technology Comércio, Importação e Exportação Ltda. ( CNPJ 07.020.296/0001-51 ), localizada na rua Tácito de Almeida 181, Pacaembu, São Paulo/SP, por tratar-se de produtos para saúde sem registro concedido por esta Agência.

Art. 2º Determinar o recolhimento de todos os produtos disponíveis no mercado relacionados no art. 2º dessa resolução.

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

**Diário Oficial da União Nº 98, quinta-feira, 23 de maio de 2013 Página 65**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.837, DE 22 DE MAIO 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 e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o parágrafo único do art. 93 do Decreto nº. 79.094, de 05 de janeiro de 1977; considerando, ainda, o Termo de Interdição nº 66905, de 15/04/2013, da Subsecretaria de Vigilância à Saúde - SES-DF, referente à interdição do equipamento Sistema de Oncothermia EHY-2000, marca Oncotherm, no estabelecimento Instituto de Medicina Biológica, situado no STN - Setor Terminal Norte, Bloco N, salas 333,334, 335 e 336 - Brasília/DF, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, comércio, divulgação e uso do equipamento Sistema de Oncothermia EHY-2000, marca Oncotherm, por não possuir registro nesta Agência.

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

## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº 98, quinta-feira, 23 de maio de 2013 Página 65

### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.839, DE 22 DE MAIO 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 inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010; considerando ainda, o alerta sanitário divulgado pela Agência Americana US FDA e a suspensão de importação determinada pela Agência Sanitária da Irlanda (IMB) que restringiu a importação dos produtos Bomba de infusão SYMBIQ, LIFECARE PCA, PLUM e GEMSTAR devido a problemas de projeto, deficiência do sistema de produção e mal funcionamento, resolve:

Art. 1º. Determinar como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação das Bombas de infusão LIFECARE PLUM A+, registro nº 80253310023, LIFECARE registro nº 80253310022 e GEMSTAR registro nº 80253310025 registradas pela empresa HOSPIRA PRODUTOS HOSPITALARES CNPJ 06283.11/0001-89, por não atender às exigências regulamentares da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

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

Diário Oficial da União Nº 100, segunda-feira, 27 de maio de 2013 Página 39

### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.896, DE 24 DE MAIO 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 nº 807/12, emitido pelo Instituto Nacional de Tecnologia - INT, que apresentou teor de cromo fora dos limites especificados pela Norma 5832-1:2008, para o produto Parafuso de Bloqueio Proximal 120 mm, Código 3866-65-120, lote XH82665; considerando o Relatório de Ensaio nº 809/12, emitido pelo Instituto Nacional de Tecnologia - INT, que apresentou teor de incrustações e percentual de carbono acima do permitido pela Norma ISO 5832-1:2008, para o produto Haste Biolocking tibial 09X360mm (a), Código 3855-09-360, lote XD78219, 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.

Código da REBLAS	Nome do Laboratório	Endereço	Cidade/UF	CNPJ	Processo de habilitação na REBLAS nº
REBLAS 055	Centro de Pesquisa e Processamento de Alimentos - CEP-PA	Centro Politécnico Prédio das Usinas Piloto Bloco B Sala PP01	Curitiba/PR	75.095.679/0001-49	25351.613571/2012-11
REBLAS 056	Conágua Ambiental Ltda	Rua 91, nº 771, Setor Sul	Goiânia/GO	01.615.998/0001-00	25351.221184/2013-11

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 102, quarta-feira, 29 de maio de 2013 Página 91

### RESOLUÇÃO - RE Nº 1.908, DE 28 DE MAIO 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;

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

considerando o art. 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, o resultado da inspeção realizada na Empresa para verificação das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, cujo resultado foi objeto de avaliação de risco e regularidade de registro dos produtos, realizada conjuntamente entre as áreas de inspeção, tecnovigilância e registro, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da 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 atender às exigências regulamentares desta Agência:

Produto Registro 10171110029 - PROTESE PARA ARTROPLASTIA DE JOELHO	Código
Componente BKS III - Componente tibial grande	2361-03-000
Plato Tibial BKS III extra G 15MM Polietileno	2345-15-000
Componente Tibial III - Aço Inox F 138 ou AISL 316L	2341-01
Componente Tibial III - Aço Inox F 138 ou AISL 316L	2341-02
Componente Tibial III - Aço Inox F 138 ou AISL 316L	2341-03
Componente Tibial III - Aço Inox F 138 ou AISL 316L	2341-04
Componente Tibial BKS III - pequeno	2342-08
Componente Tibial BKS III - pequeno	2342-10
Componente Tibial BKS III - pequeno	2342-12
Componente Tibial BKS III - pequeno	2342-15
Componente Tibial BKS III - médio	2343-08
Componente Tibial BKS III - médio	2343-10
Componente Tibial BKS III - médio	2343-12
Componente Tibial BKS III - médio	2343-15
Componente Tibial BKS III - grande	2344-08
Componente Tibial BKS III - grande	2344-10
Componente Tibial BKS III - grande	2344-12
Componente Tibial BKS III - grande	2344-15
Componente Tibial BKS III - extra grande	2345-08
Componente Tibial BKS III - extra grande	2345-10
Componente Tibial BKS III - extra grande	2345-12
Componente Tibial BKS III - extra grande	2345-15
Componente Tibial BKS III / pequeno	2349-01
Componente Tibial BKS III / médio	2349-02
Componente Tibial BKS III / grande	2349-03
Componente Tibial BKS III / extra grande	2349-04
Componente Tibial BKS III - pequeno	2356-08
Componente Tibial BKS III - pequeno	2356-10
Componente Tibial BKS III - pequeno	2356-12
Componente Tibial BKS III - pequeno	2356-15
Componente Tibial BKS III - médio	2357-08
Componente Tibial BKS III - médio	2357-10
Componente Tibial BKS III - médio	2357-12
Componente Tibial BKS III - médio	2357-15
Componente Tibial BKS III - grande	2358-08
Componente Tibial BKS III - grande	2358-10
Componente Tibial BKS III - grande	2358-12
Componente Tibial BKS III - grande	2358-15
Componente Tibial BKS III - extra grande	2359-08
Componente Tibial BKS III - extra grande	2359-10
Componente Tibial BKS III - extra grande	2359-12
Componente Tibial BKS III - extra grande	2359-15

Art. 2º Determinar, ainda, que a Empresa promova o recolhimento das unidades remanescente existentes no mercado, relacionadas aos produtos/códigos identificados no art. 1º.

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

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

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