

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

Goiânia, 01 de julho de 2013.

**ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 027/2013**

**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 junho de 2013:

**Diário Oficial da União Nº 109, segunda-feira, 10 de junho de 2013 Página 50**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.050, DE 7 DE JUNHO 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. 53, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando, o pronunciamento da área competente desta Agência, no sentido de autorizar a importação, distribuição, comercialização e uso do Produto LUVAS VOLK consequente às adequações formuladas pela ANVISA, resolve:

Art. 1º. Revogar a Resolução RE nº. 130 de 11 de janeiro de 2013, publicada no DOU nº 9, de 14 de janeiro de 2013, Seção 1, pág. 50 e republicada por incorreção no D.O.U. nº 33, de 19/02/2013, seção 1, pg. 73, liberando a importação, comercialização e uso do produto LUVAS VOLK (luvas de vinil descartável: registros 80189110001 e 80189110002), fabricadas pelas empresas SHIJIAZHUIANG HONGRAY GROUP CO LTD e GLORMED COLOMBIA S.A, e comercializada e importada 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 ter se adequado às normativas em vigor e ter regularizado sua autorização de funcionamento perante esta Agência, nos termos da legislação vigente.

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

**Diário Oficial da União Nº 110, terça-feira, 11 de junho de 2013 Página 25**

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.054, DE 10 DE JUNHO 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. 53, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando, a Resolução RE nº. 3.261 de 02/08/2012, publicada no D.O.U de 03/08/2012, que revogou a Resolução RE nº 2.936, de 06/07/2012, publicada no D.O.U de 10/07/2012, liberando a fabricação, distribuição, comércio e uso do produto preservativo Rilex, fabricado pela empresa Madeitex Ind. e Comércio de Artefatos de Latex Ltda., inscrita no CNPJ/MF sob o nº 65.651.028/0001-34, por determinação judicial até que fosse julgado o recurso interposto pela empresa; considerando a retratação da decisão proferida através da Resolução - RE nº. 2.936, que suspendeu a fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto preservativo Rilex, produzido por Madeitex Ind. e Comércio de Artefatos de Latex Ltda, por não conter registro nesta Agência, resolve:

Art. 1º. Ratificar a revogação da Resolução RE nº. 2.936 de 06/07/2012, publicada no D.O.U. de 10/07/2012, liberando a fabricação, distribuição, comércio e uso do produto preservativo Rilex, fabricado pela empresa Madeitex Ind. e Comércio de Artefatos de Latex Ltda., inscrita no CNPJ/MF sob o nº 65.651.028/0001-34, com endereço na Rua Guaianésia, nº. 433, Bairro Chácaras Reunidas, São José dos Campos-SP.

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

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

**Diário Oficial da União Nº 111, quarta-feira, 12 de junho de 2013 Página 37**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 2.058, DE 11 DE JUNHO 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 art. 53, da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando, a manifestação da área competente desta Agência que efetuou ampliação de sinal com clientes que adquiriram produtos fabricados pela empresa INITIA sem relatos de não-conformidades e ainda o teor do recurso impetrado pela detentora dos registros em território nacional, resolve:

Art. 1º. Revogar parcialmente a Resolução RE nº. 1.558 de 29 de abril de 2013 publicada no D.O.U. nº 82, seção 1, pg. 58 em 30/04/2013, liberando o uso dos produtos para a saúde importados anteriormente à publicação da sobredita resolução, os quais são fabricados pela empresa INITIA LTD localizada na 68B, Amal St-Petah Tikva, 49513, Israel, e comercializados e importados pela empresa DIREX DO BRASIL LTDA ( CNPJ 49.941.982/0001-05 ) com endereço na Rua Alegre nº 437, Barcelona, São Caetano do Sul, São Paulo.

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação e comercialização de todos os produtos para a saúde fabricados pela empresa INITIA LTD localizada na 68B, Amal St-Petah Tikva, 49513, Israel e comercializados e importados pela empresa DIREX DO BRASIL LTDA ( CNPJ 49.941.982/0001-05 ) com endereço na Rua Alegre nº 437, Barcelona, São Caetano do Sul, São Paulo, por descumprimento das normativas vigentes aplicáveis aos produtos para a saúde, editadas por esta Agência.

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 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