

## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 01 de agosto de 2013.

### **ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 032/2013**

#### **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 julho de 2013:

**Diário Oficial da União Nº 125, terça-feira, 02 de julho de 2013 Página 38**

#### **RESOLUÇÃO - RE Nº 2.286, DE 1 DE JULHO 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 6º, 7º e 67 inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando o art. 93, Parágrafo único do Decreto nº. 79.094, de 05 de janeiro de 1977; Considerando, ainda, a ausência dos produtos para saúde Fibro Broncoscópio FN-53ª e Fibro Laringo-Bronco Pediátrico FN-40ª no dossiê de registro 80393910009, bem como ausência de registro para produtos tidos como endoscópios flexíveis, conforme publicidade dada na internet e manifestação da área técnica GGTPS/ANVISA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, divulgação, comércio e uso dos produtos Broncoscópio FN-53ª, Fibro Laringo-Bronco Pediátrico FN-40ª e endoscópios flexíveis, anunciado na internet pela empresa Brazilian Endoscope Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda., CNPJ nº 07.427.470/0001-85, com endereço na Av. Silviano Brandão, 765 - Sala 301 e 302 - Bairro Sagrada Família, Belo Horizonte/ MG, por não apresentar registro nesta Agência.

Art. 2º Determinar o Recolhimento dos produtos acima especificados, comercializados pela empresa Brazilian Endoscope Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.

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

**Diário Oficial da União Nº 125, terça-feira, 02 de julho de 2013 Página 38**

#### **RESOLUÇÃO - RE Nº 2.288, DE 1 DE JULHO 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. 6º e 7º, 12, 50 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999 considerando, ainda, a constatação da fabricação e comercialização de produtos sob vigilância sanitária pela empresa abaixo sem o devido registro nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação e comércio, em todo o território nacional, do produto sem registro cadeira de rodas de marca CARONE, modelo OLINDA fabricada por CARONE - CADEIRAS DE RODAS DO NORDESTE LTDA, CNPJ 05.397.983/0001-65, 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 125, terça-feira, 02 de julho de 2013 Página 38**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 2.289, DE 1 DE JULHO 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. 6º e 7º, 12, 50 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999 considerando, ainda, a constatação da fabricação e comercialização de produtos sob vigilância sanitária pela empresa abaixo sem o devido registro e sem a devida Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto sem registro cadeira de rodas de marca CDS, modelo M2000, e de todos os produtos sujeitos à fiscalização da vigilância sanitária fabricados por CDS ARTEFATOS DE PLÁST. E METAL LTDA, CNPJ 003.866.115/0001-51, por a empresa não possuir Autorização de Funcionamento nesta Agência.

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

**Diário Oficial da União Nº 125, terça-feira, 02 de julho de 2013 Página 39**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 2.293, DE 1 DE JULHO 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. 6º e 7º, 12, 50 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando o art. 7º da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999 Considerando, ainda, a constatação da fabricação e comercialização de produtos sob vigilância sanitária pela empresa abaixo sem o devido registro nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação e comércio, em todo o território nacional, do produto sem registro cadeira de rodas marca ORTOMETAL, modelo 127E MOVIMENT fabricada por ORTOMETAL METALÚRGICA E ORTOPEDIA INDUSTRIAL LTDA., CNPJ 77.970.945/0001-60, por não possuir registro nesta Agência.

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

**Diário Oficial da União Nº 126, quarta-feira, 03 de julho de 2013 Página 35**

### **RESOLUÇÃO - RE Nº 2.296, DE 2 DE JULHO 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. 6º e 7º, 12, 50 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando o art. 7º da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999; Considerando, ainda, a constatação da fabricação e comercialização de produtos sob vigilância sanitária pela empresa abaixo sem o devido registro nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação e comércio, em todo o território nacional, do produto sem registro cadeira de rodas marca ORTOMIX, modelo ESTANDART ECON PLUS fabricada por ORTOPEDIA BRASIL LTDA, CNPJ 05.477.107/0001-49, 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

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