

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

Goiânia, 02 de setembro de 2013.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 038/2013

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 agosto de 2013:

Diário Oficial da União Nº 148, sexta-feira, 2 de agosto de 2013 Página 52

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.740, DE 31 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 n.º 498, de 29 de março de 2012; considerando os arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 93, Parágrafo único do Decreto n.º 79.094, de 05 de janeiro de 1977; considerando ainda, a comprovação de comercialização do produto Muleta Canadense marca CARCI sem apresentar registro/notificação revalidada junto a ANVISA resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação e comércio, em todo o território nacional, de todos os lotes do produto MULETA ALUMÍNIO CANADENSE CARCI, Registro MS.: 10311499005, cuja detentora figura a empresa Carci Indústria e Comércio de Aparelhos Cirúrgicos Ortopédicos Ltda, (CNPJ 61.461.034/0001-78), pois seu registro não foi revalidado junto a esta Agência.

Art. 2º Determinar à empresa fabricante o recolhimento de todos os lotes do referido produto, disponíveis no mercado.

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

Diário Oficial da União Nº 157, quinta-feira, 15 de agosto de 2013 Página 52

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.923, DE 14 DE AGOSTO 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 e a Portaria n.º 1.214, de 31 de julho de 2013, publicada no DOU de 01 de agosto de 2013. Considerando, os arts. 7º e 67, inciso I, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando, o art. 93, parágrafo único, do Decreto n.º 79.094, de 05 de janeiro de 1977; Considerando a Resolução RE 5.139, de 04 de dezembro de 2012, publicada no DOU de 05 de dezembro de 2012; Considerando o Relatório da Inspeção realizada na empresa no período de 24 a 28/06/2013, para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Para a Saúde; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e implante, em todo o território nacional, do produto BLOSSIMETRIC (Implante para plástica reparadora) fabricado pela empresa MTC Medical Comércio Indústria Importação e Exportação de Produtos Biomédicos LTDA (CNPJ 08.996.736/0001-73) localizada na Rua JM-03 esquina com Rua JM-01, Setor Jamil Miguel, Anápolis, por descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Para a Saúde.

Art. 2º Determinar o recolhimento de todos os lotes distribuídos do produto citado no artigo 1º dessa resolução que estejam eventualmente disponíveis para consumo e com data de validade vigente.

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

Diário Oficial da União Nº 160, terça-feira, 20 de agosto de 2013 Página 27

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.978, DE 19 DE AGOSTO 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 1.214, de 31 de julho de 2013, publicada no DOU de 01 de agosto de 2013; Considerando os arts. 12, 59 e 67 inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando o art. 15, do Decreto n.º 8.077, de 14 de agosto de 2013; Considerando ainda, a comprovação de divulgação do produto Mesa Performance Cirúrgica, sem cadastro nesta Agência, fabricado pela empresa Olsen Indústria e Comércio S/A, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto Mesa Performance Cirúrgica, fabricado pela empresa Olsen Indústria e Comércio S/A (83.802.215/0001-53), situada na Rua Ivo Luchi 68, Área Industrial, Jardim Eldorado, Palhoça - SC.

Art. 2º Determinar à empresa o recolhimento do produto no mercado.

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.

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