

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 02 de outubro de 2013.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 043/2013

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 setembro de 2013:

Diário Oficial da União Nº 175, terça-feira, 10 de setembro de 2013 Página 51

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.340, DE 9 DE SETEMBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. considerando os arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando a informação da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde de que não foi identificada nenhum registro do modelo comercial Sigvaris Well Being Sculptor- Meia Anticelulite, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do modelo comercial SIGVARIS WELL BEING SCULPTOR - Meia Anticelulite fabricado pela SIGVARIS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA (CNPJ:

46144622/0001-94), por não possuir registro, nesta Agência.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento de todos os lotes dos produtos descritos no Art. 1º, ainda dentro do prazo de validade, disponíveis no mercado.

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

Diário Oficial da União Nº 178, sexta-feira, 13 de setembro de 2013 Página 73

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.377, DE 12 DE SETEMBRO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. Considerando os arts. 6º, 7º e 67 inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando evento adverso notificado no Sistema Notivisa, que retratou perfuração em um usuário durante o transporte da caixa coletora de perfurocortantes; Considerando os resultados insatisfatórios dos requisitos de perfuração e vazamento obtidos nos ensaios n.º 1 047 648-203 e 1 047 646-203; considerando ainda, posicionamento emitido pela Unidade de Tecnovigilância - UTVIG/NUVIG/ANVISA, que informou que o produto possui instruções de montagem e dimensionamento discrepantes com o registro, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do produto CARTOON BOX, fabricado pela empresa Cartoon Ind. Com. de Caixas de Papelão Ltda (CNPJ: 03.351.305/0001-36), por apresentarem irregularidades perante o que foi registrado nesta Agência.

Art. 2º. Determinar o recolhimento do estoque existente no mercado, do produto referido no art. 1º.

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

Diário Oficial da União Nº 178, sexta-feira, 13 de setembro de 2013 Página 73

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.381, DE 12 DE SETEMBRO DE 2013

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 31 de março de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 1 de abril de 2011, 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 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. considerando os arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando informação da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde de que não foi identificado nenhum registro para o produto BIOLIFE Aparelho Bioquântico; considerando informação presente no manual do produto BIOLIFE Aparelho Bioquântico, de que possui propriedades terapêuticas, promovendo a cura de várias enfermidades e alívio de dores, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do produto BIOLIFE Aparelho Bioquântico, distribuído por Biolife Distribuidora de Equipamentos Fisioterápicos Ltda-ME (CNPJ: 12.026.562/0001-93), situado na rua 200, Qd 3B, Lotes ¼, Ed. Manhattan, Aparecida de Goiânia-go, por não possuir registro nesta Agência.

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

Diário Oficial da União Nº 178, sexta-feira, 13 de setembro de 2013 Página 72

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.432, DE 12 DE SETEMBRO 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 n.º 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 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 considerando os arts. 12, 50, 59 e 67 inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando, ainda, a constatação da fabricação e comercialização de produtos sob vigilância sanitária pela empresa abaixo sem o devido cadastro nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação e comércio, em todo o território nacional, dos produtos Poltronas Reclináveis, modelo ART 259, ART 260 E ART 261 fabricada por ARTMED IND. E COM DE MÓVEIS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 01.468.855/0001-04, por não possuir Cadastros nesta Agência e Empresa sem Autorização de Funcionamento.

Art. 2º 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