

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

Goiânia, 11 de novembro de 2013.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 047/2013

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 outubro de 2013:

Diário Oficial da União Nº 199, segunda-feira, 14 de outubro de 2013 Página 46
RESOLUÇÃO - RE Nº 3.834, DE 11 DE OUTUBRO 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 nº 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 da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006. considerando, os arts. 7 e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 15, parágrafo 3º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; considerando o inciso I do art. 6º e o inciso II do § 6º do art. 18 e o art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; considerando, ainda, a constatação da comercialização irregular de produtos sob vigilância sanitária pela empresa abaixo sem o devido registro/cadastro nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição e uso, bem como a proibição da divulgação dos produtos FLUENCE e VIBRIA, fabricados pela empresa HTM INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETRO-ELETRÔNICOS LTDA., CNPJ 03.271.206/0001-44, localizada à AV. Rio Nilo, 209, Jardim Figueira, CEP: 13.904-380, Amparo/SP, por não possuírem registro/notificação nesta Agência.

Art. 2º Determinar o recolhimento dos produtos FLUENCE e VIBRIA, fabricados pela empresa HTM INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETRO-ELETRÔNICOS LTDA. Por não possuírem registro nesta Anvisa.

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

Diário Oficial da União Nº 199, segunda-feira, 14 de outubro de 2013 Página 46
RESOLUÇÃO - RE Nº 3.836, DE 11 DE OUTUBRO 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 nº 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 da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006. Considerando o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando o laudo de análise nº 366.1P.0/2013 emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde do Rio de Janeiro e a ata de Perícia de análise fiscal em amostra única com conclusão Insatisfatória para os ensaio de "aspecto" e análise de rotulagem onde constatou-se selagem inadequada das embalagens com comprometimento da esterilidade e rotulagem em desacordo com a legislação vigente no produto compressas cirúrgicas esteréis de gaze hidrófila, resolve;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote 190322412, do produto compressas cirúrgicas esteréis de gaze hidrófila, fabricado em 10/2012 e com data de validade, em 10/2017 de titularidade da empresa Real Minas Textil Indústria e Comércio Ltda, CNPJ 02.419.624/0001-73, situada na Rua Frederico Nunes Sobrinho nº98, Pitangui-MG.

Art. 2º. Determinar o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do produto mencionado no art. 1º.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº 201, quarta-feira, 16 de outubro de 2013 Página 62

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.864, DE 15 DE OUTUBRO 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 1º 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 o artigo 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando o laudo de análise nº 1743.00/2013 emitido pelo Instituto Adolfo Lutz do Estado de São Paulo e a ata de Perícia de análise fiscal de amostra única com conclusão Insatisfatória para o ensaio “aspecto” onde constatou-se a presença de corpo estranho no produto Seringa Descartável sem agulha 5 mL, resolve;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote SLL087, do produto importado Seringa descartável sem agulha 5mL (Reg ANVISA.10330669025) , fabricado em 03/2012 e com data de validade, em 03/2017, importado pela empresa Descarpac Descartáveis do Brasil Ltda, CNPJ 01.057.428/0001-33, situada na Rua Dr. Leoberto Leal, 1150, Centro, Ilhota-SC.

Art. 2º. Determinar o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote do produto mencionado no art. 1º. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 204, segunda-feira, 21 de outubro de 2013 Página 39

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.953, DE 18 DE OUTUBRO 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, 67, inciso I, todos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando o inciso I do art. 6º e o inciso II do § 6º do art. 18 e o art. 56 da Lei n.º 8.078, de 11 de setembro de 1990; considerando, ainda, a constatação da fabricação e comercialização irregular de produtos sob vigilância sanitária pela empresa abaixo sem o registro/cadastramento nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, comercialização, distribuição e uso dos produtos Kit Cirúrgico Raptor e Implante cone morse , fabricados e comercializados por Biopartis, nome de fantasia Odontologia Caesar Ltda, inscrita no CNPJ 04.494.390/0001-54, com sede à Jardim Botânico Etapa 01, Qd.01, rua 01, Lote 273, Sala 102, Jardim Botânico, Brasília/DF, por não possuir registro/cadastramento conforme RDC n.º185/2001, concedido por esta Agência.

Art. 2º. Determinar o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes dos produtos mencionados no art. 1º.

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

Diário Oficial da União Nº 206, quarta-feira, 23 de outubro de 2013 Página 60

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.961, DE 22 DE OUTUBRO 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 1º 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 o artigo 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando os laudos de análise nº 591.00/2013 e nº 895.00/2013 emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz do Estado de São Paulo e a ata de Perícia de análise fiscal de amostra única com conclusão Insatisfatória para o ensaio “aspecto” onde constatou-se a presença de corpo estranho nos produtos Agulha Descartável 0,8x30 (21G1 ¼) e Agulha Descartável 0,7x30 (22G 1 ¼) , resolve;

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.gov.br

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote 1109123, do produto Agulha Descartável 0,8x30 (21G1 ¼ / Reg. ANVISA 10201230119.) , fabricado em 20/09/2011 e com data de validade, em 20/09/2016 e do lote 200946, do produto Agulha Descartável 0,7x30 (22G 1 ¼ / Reg. ANVISA 10201230081.) , fabricado em 06/2009 e com data de validade, em 06/2014 , ambos de titularidade da empresa Embramac_Empresa Brasileira de Material Cirúrgico Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda, CNPJ 51.285.641/0001-70 , situada na Rua Pedro Ferreira,155, Salas 206/215, Itajaí/SC.

Art. 2º. Determinar o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos lotes dos produtos mencionados no art. 1º.

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

Diário Oficial da União Nº 209, segunda-feira, 28 de outubro de 2013 Página 69

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.068, DE 25 DE OUTUBRO 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 1º 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. 7º, 12, 50, 59 e 67, inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 15, parágrafo 3º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; considerando o inciso I do art. 6º e o inciso II do § 6º do art. 18 e o art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; considerando a constatação da comercialização irregular de produtos sob vigilância sanitária sem o devido registro/cadastro nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, comercialização, distribuição e uso, bem como a proibição da divulgação em qualquer tipo de mídia, inclusive no site www.jsrio.com/vac, dos produtos, sistema de terapia V.A.C Via negative pressure wound system e V.A.C Instill therapy unit, fabricados e distribuídos pela empresa EFE CONSULTORIA & IMPORTAÇÃO LTDA, CNPJ declarado de nº 29.905.551/0001-86 localizada na Rua Esperanto nº 345, Ilha do Leite, Recife, por não possuírem registro/notificação nesta Agência.

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

Diário Oficial da União Nº 209, segunda-feira, 28 de outubro de 2013 Página 69

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.070, DE 25 DE OUTUBRO 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 1º 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, o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e; considerando, o comunicado da empresa BAXTER HOSPITALAR LTDA à esta Agência, resolve:

Art. 1º Dar publicidade ao recolhimento voluntário, em todo o território nacional, do produto INFUSORES BAXTER (Sistema de Infusão Portátil em Elastômero), modelos 2C1071KJP (Infusor 1 Dia), 2C1075KJP (Infusor 2 Dias) e J2C1075J. LOTES 09B024, 09B078, 09D085, 09E052, 09H070, 09D026, 09N027, 09N028 e 09N029, fabricados pela BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, e importados e distribuídos no Brasil pela BAXTER HOSPITALAR LTDA, CNPJ 49.351.786/0001/80, por apresentarem desvio da qualidade (vazamento entre tampa e Luer do produto) detectado pela empresa.

Art. 2º. Fica suspensa a distribuição, comércio e uso dos lotes do produto citados no artigo 1º eventualmente encontrados no mercado.

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

Diário Oficial da União Nº 209, segunda-feira, 28 de outubro de 2013 Página 69

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.071, DE 25 DE OUTUBRO 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 1º 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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e a Portaria nº 1.355, de 27 de agosto de 2013, publicada no DOU de 28 de agosto de 2013. considerando, os arts. 7º, 12, 50, 59 e 67, inciso I, todos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 15, parágrafo 3º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; considerando o inciso I do art. 6º e o inciso II do § 6º do art. 18 e o art. 56 da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; considerando a constatação da comercialização irregular de produtos sob vigilância sanitária sem o devido registro/cadastro nesta Agência, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, fabricação, comercialização, distribuição e uso, bem como a proibição da divulgação de todos os produtos sob o regime da vigilância sanitária fabricados pela empresa DIGIEX TECNOLOGIA DIGITAL - ME, CNPJ 16.589.414/0001-38, por não possuírem registro/notificação nesta Agência.

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