

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 07 de janeiro de 2014.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 057/2013

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 dezembro de 2013:

Diário Oficial da União Nº 238, segunda-feira, 9 de dezembro de 2013 Página 60

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.624, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2013

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de 29 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 30 de julho de 2013, a Portaria MS/GM nº 2.886, de 27 de novembro de 2013, 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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o art. 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o Relatório de Ensaio - Protocolo 038/12B,

emitido pelo Laboratório de Metalurgia Física da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, referente ao componente AGC universal "Interlok" Femoral 60mm, código 155422, (Componente Femoral Bicompartimental), considerando que o componente AGC universal "Interlok" Femoral 60mm, código 155422, não faz parte da petição inicial do processo de registro concedido para a empresa em 22/11/1999, considerando que a empresa não protocolou na Anvisa o assunto "Alteração por acréscimo de MATERIAL de Uso Médico em Registro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico" para o componente AGC universal "Interlok" Femoral 60mm; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo o território nacional, da importação, distribuição, comercialização e implante dos produtos especificados na tabela abaixo, importados pela empresa Com. Imp. de Prod. Med. Hosp. Prosintese LTDA - CNPJ: 66.918.392/0001-80, localizada na Rua Paulo Jacinto, 198 - Sala 03, Jardim São Vicente, Cotia - SP, por não possuírem registro na Anvisa.

Produto	Código
AGC Universal "Interlok" Femoral	155421, 22, 23,24,25,26
AGC Anatômico Femoral Direito Poroso	152730, 32,34,36,38,39
AGC Anatômico Femoral Esquerdo Poroso	152740,42,44,46,48,49
AGC Anatômico Femoral Direito "Interlok"	152830,32,34,36,38,39
AGC Anatômico Femoral Esquerdo "Interlok"	152840,42,44,46,48,49
AGC Anatômico Componente Femoral Poroso	152933,35,43,45
AGC Anatômico Componente Femoral "Interlok"	152953,55,63,65
AGC Anatômico Componente Femoral Posterior Estabilizado	152967,77,78,87,88,89,97,99
AGC Universal Femoral Posterior Estabilizado	155441,42,43,44,45,46

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 2º Determinar, ainda, que a Empresa promova o recolhimento do remanescente existente no mercado, dos produtos identificados no art. 1º.

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

Diário Oficial da União Nº 249, terça-feira, 24 de dezembro de 2013 Página 73

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.937, DE 23 DE DEZEMBRO 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 n.º 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 ainda o Laudo de Análise Fiscal n.º 113.479/2013 emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Prof. Gonçalo Muniz - LACEN-BA, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Aspecto para o Lote nº. 191012G11 do produto COMPRESSAS CIRURGICAS DE GAZE HIDRÓFILA - ESTÉRIL marca HÉRIKA, fabricado em 21/10/2011, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do Lote nº. 191012G11 do produto COMPRESSAS CIRURGICAS DE GAZE HIDRÓFILA - ESTÉRIL marca HÉRIKA, fabricado pela empresa AMÉRICA MEDICAL LTDA, CNPJ 01.310.212/0001-38, por apresentar desvio de qualidade.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao lote nº. 191012G11 do produto COMPRESSAS CIRURGICAS DE GAZE HIDRÓFILA - ESTÉRIL marca HÉRIKA referido no art. 1º.

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

Diário Oficial da União Nº 249, terça-feira, 24 de dezembro de 2013 Página 74

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.939, DE 23 DE DEZEMBRO 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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando informações do relatório de inspeção investigativa, realizada na empresa Ortobio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda, no período de 26 a 29/11/2013, e encaminhado pela Unidade de Tecnovigilância da Anvisa- UTVIG, que identificou que a empresa não cumpre com requisitos de qualidade estabelecidos pelas Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos instituídos pela RDC 16/2013. considerando ainda o termo de interdição de produtos nº 187757, termo de cassação temporária da licença sanitária nº 187758, termo de suspensão da fabricação nº 187759, termo de intimação de ação de campo nº 187761 e o auto de infração nº 187760, todos emitidos pela Vigilância Sanitária de Maringá, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da divulgação, comercialização e implante, em todo o território nacional, de todos os produtos fabricados pela empresa Ortobio Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda, CNPJ:

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

03.974.404/0001-74, localizada na Av. Maua, Zona 03, Maringá - PR por não cumprir o que determina a Resolução 16/2013 de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

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

Diário Oficial da União Nº 249, terça-feira, 24 de dezembro de 2013 Página 74

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.944, DE 23 DE DEZEMBRO 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 n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, Considerando o artigo 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando a Resolução RDC nº 62/2008; Considerando que a Autorização para uso do Selo de Identificação de Conformidade do Sistema Brasileiro de Certificação foi suspensa em 18/07/2012; Considerando que a Autorização para uso do Selo de Identificação de Conformidade do Sistema Brasileiro de Certificação foi cancelada em 28/03/2013; Considerando ainda, a comprovação de fabricação de lote do Preservativo Masculino BOA Lubrificado e BOA Aromatizado fabricados em 07/05/2013, contendo Selo de Identificação de Conformidade do Sistema Brasileiro de Certificação, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação do produto Preservativo Masculino BOA Lubrificado e BOA Aromatizado (chocolate, menta, morango e uva), nº registro 80477940001, fabricado pela empresa LAM-LÁTEX DA AMAZÔNIA LTDA (08.140.098/0001-94), situada na Rod. Manoel Urbano AM 070, km 3,5, S/N, zona rural, Iranduba - AM.

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da divulgação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional dos lotes do produto Preservativo Masculino "BOA Lubrificado" e "BOA Aromatizado" (chocolate, menta, morango e uva), nº registro 80477940001, que tenham sido fabricados a partir de 18/07/2012.

Art. 3º Determinar à empresa LAM-LÁTEX DA AMAZÔNIA LTDA o recolhimento de todos os lotes de produto citados no artigo 2º no mercado.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Diário Oficial da União Nº 249, terça-feira, 24 de dezembro de 2013 Página 85

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.957, DE 23 DE DEZEMBRO 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 n.º 354, 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 nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando ainda, que foi identificado no mercado a comercialização de produtos para saúde com apelo pós-cirúrgico não regularizados na Anvisa, fabricados pela empresa INN-FORMA MODELADORES CIRÚRGICOS E ESTÉTICOS LTDA- EPP, CNPJ 08.319.244/0001-43, que não possui autorização de funcionamento na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão, em todo território nacional, da comercialização, distribuição e uso e ainda divulgação de todas as propagandas em qualquer tipo de mídia,

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

inclusive no site: www.inn-forma.com.br, de todos os produtos sujeitos à fiscalização da vigilância sanitária fabricados pela empresa INN-FORMA MODELADORES CIRÚRGICOS E ESTÉTICOS LTDA- EPP, CNPJ 08.319.244/0001-43, localizada à Rua Pascoal Moreira, 119- Alto da Moca, São Paulo/SP, por não possuir registro e nem autorização de funcionamento na Anvisa.

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