

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 07 de março de 2014.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 008/2014

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 fevereiro de 2014:

Diário Oficial da União Nº 33, segunda-feira, 17 de fevereiro de 2014 Página 54

RESOLUÇÃO - RE Nº 489, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2014

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 o Laudo de análise Fiscal de amostra única nº 3889.00/2013, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, com resultado insatisfatório no ensaio de aspecto do lote KLB5-120710ª do produto Equipo Bureta para administração endovenosa, devido à presença de corpo estranho, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote KLB5-120710ª do produto Equipo Bureta para administração endovenosa, nº registro 80288099006 (fab. 10/07/2012; val. 09/07/2017), importado pela empresa TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. (CNPJ: 07.415.627/0001-52), situada na Rua Engenheiro Julio Cesar de Souza Araujo, nº 220, Curitiba - PR.

Art. 2º. Determinar à empresa TKL Importação e Exportação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. que promova 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 33, segunda-feira, 17 de fevereiro de 2014 Página 54

RESOLUÇÃO - RE Nº 490, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2014

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 inspeção sanitária realizada na empresa Nuclemed S. P. Materiais Médicos e Hospitalares Eiréli (CNPJ: 04.202.605/0001-16), que detectou a fabricação de produto para saúde, sem que a empresa tivesse Autorização de Funcionamento (AFE) e registro/notificação dos produtos junto à ANVISA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, de todos os produtos para saúde fabricados pela empresa Nuclemed S. P. Materiais Médicos e

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Hospitales Eirieli (CNPJ: 04.202.605/0001-16), localizada à Rua Jair de Mello Viana, 357, Interlagos, São Paulo - SP.

Art. 2º. Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art 1º.

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

Diário Oficial da União Nº 33, segunda-feira, 17 de fevereiro de 2014 Página 54

RESOLUÇÃO - RE Nº 493, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2014

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 o Laudo de análise Fiscal de amostra única nº 113.245230 emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Professor Gonçalves Moniz, da Secretaria da Saúde do Estado da Bahia, com resultado insatisfatório no ensaio de aspecto do lote NEMA035 do produto Equipo Macrogotas para infusão intravenosa - Descarpack, devido à presença de corpo estranho e pelo fato de a tampa protetora da conexão macho estar desconectada, resolve;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote NEMA035 do produto Equipo Macrogotas para infusão intravenosa - Descarpack, nº registro 10330669037 (fab. 09/2012, val. 08/2017), importado pela empresa Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda, CNPJ: 01.057.428/0002-14, situada na Rua Dr. Leoberto Leal, 1150, Centro, Ilhota-SC.

Art. 2º. Determinar à empresa Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda. que promova 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.

Caso os produtos mencionados nas Resoluções divulgadas sejam encontrados nos estabelecimentos 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) 3201-3594 / (62) 3201-3909 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