

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

Goiânia, 06 de junho de 2014.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 021/2014

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 maio de 2014:

Diário Oficial da União Nº 82, sexta-feira, 2 de maio de 2014 Página 42

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.603, DE 30 DE ABRIL DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril de 2014, o inciso XXIV do art. 41, e o inciso I e o §1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando o art. 62, caput e inciso II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 18, § 6º, II, da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando informações da empresa Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda., detentora do registro dos produtos elencados nesta Resolução, de que não existe qualquer registro de fabricação associado ao lote P6F914, e de que os lotes H4397D, F4R45T e G4R60M não foram importados e distribuídos pela empresa no Brasil, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, do lote P6F914, referente ao produto Grampeador de Código TLC55, e dos lotes H4397D (validade: 01/2016), F4R45T (validade: 11/2014) e G4R60M (validade: 12/2014), referentes ao produto Recarga de Código TCR55.

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

Diário Oficial da União Nº 84, terça-feira, 6 de maio de 2014 Página 36

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.678, DE 5 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril de 2014, o inciso XXIV do art. 41, e o inciso I e o §1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando os artigos 12, 50, 59, 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o artigo 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a RDC 55, de 6 de agosto de 2008; e considerando a constatação, no mercado nacional, do uso da tinta Indian Ink em procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão do uso da tinta Indian Ink para fins de pigmentação artificial permanente da pele, em estúdios e feiras de tatuagem.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 2º Determinar a apreensão das unidades encontradas em estúdios e feiras de tatuagem do produto listado no artigo 1º desta Resolução, em caso de constatação de uso para fins de pigmentação artificial permanente da pele.

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

Diário Oficial da União Nº 84, terça-feira, 6 de maio de 2014 Página 36

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.679, DE 5 DE MAIO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400, de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril de 2014, o inciso XXIV do art. 41, e o inciso I e o §1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, considerando os artigos 12, 50, 59, 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o artigo 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a RDC 55, de 6 de agosto de 2008; considerando que os produtos utilizados nos procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele, com o objetivo de embelezamento ou correção estética, devem obrigatoriamente possuir registro na Anvisa; e considerando a constatação, no mercado nacional, da fabricação, comercialização e uso de diversas tintas para tatuagem, sem registro na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, fabricação, comercialização, distribuição, divulgação e uso, de todas as tintas para tatuagem das marcas Intenze, Eternal Ink, Suprema Collors, Solid Ink, Drawing Ink 700, Extrema Magic Collors, Master Ink, Kuro Sumi, Murano, Kactus, Kokkai Sumi Ink, Infinity Tattoo Ink, Korrai Sumi Ink e Bowery Ink.

Art. 2º Determinar a apreensão e inutilização das unidades encontradas no mercado dos produtos listados no artigo 1º desta Resolução.

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

Diário Oficial da União Nº 92, sexta-feira, 16 de maio de 2014 Página 53

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.848, DE 15 DE MAIO DE 2014

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria 400 de 31 de março de 2014, publicado no D.O.U. de 2 de abril de 2014, o inciso XXIV do art. 41, e o inciso I e o § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando, o art. 53, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; considerando os informes do relatório de reinspeção conjuntamente realizada pela Vigilância Sanitária do Município de Anápolis e a Vigilância Sanitária do Estado de Goiás na empresa abaixo cuja conclusão considera que as não-conformidades detectadas quando da inspeção anterior foram sanadas e concedendo condições técnico-operacionais para a empresa, resolve:

Art. 1º. Revogar parcialmente a Resolução RE nº. 2923 de 14/08/2013, publicada no D.O.U. de 15/08/2013, liberando a fabricação, distribuição, divulgação, comércio e implante do produto BIOSSIMETRIC, fabricado a partir da presente data, pela empresa MTC MEDICAL COMÉRCIO INDÚSTRIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS BIOMÉDICOS (CNPJ: 08996736/0001-73), localizada na Rua JM-03 Esquina com JM-01 - Setor Sul Jamil Miguel, Anápolis/GO.

Art. 2º. 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

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