

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 03 de outubro de 2014.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 040/2014

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 setembro de 2014:

Diário Oficial da União Nº 169, quarta-feira, 03 e setembro de 2014, Pág 59

RESOLUÇÃO - RE Nº 3.380, DE 2 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações, considerando os artigos 6º e 7º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Laudo de Análise Fiscal de Amostra única nº. 851.00/2014 emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, referente ao produto Ultra Gel Ultra, marca Multigel, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto com presença de partículas em suspensão e aderidas à parede interna do frasco, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso do lote 299/13 (Val.: 05/2015) do produto ULTRA GEL ULTRA, marca Multigel, fabricado pela Multigel Indústria e Comércio, Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda-EPP. (CNPJ: 49.604.226/0001-90), localizada à Rua Francisco Andrade, 111, Silvianópolis/MG.

Art. 2º. Determinar à empresa fabricante 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.

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº 178, segunda-feira, 15 de setembro de 2014, Pág 51/52

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.621, DE 15 DE SETEMBRO DE 2014

O Superintendente de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 993 da Anvisa, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliada aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650 da Anvisa, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações, considerando o art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando, ainda, que foi identificada a comercialização do produto Coletor de perfurocortantes, sem registro na Anvisa, fabricado e comercializado por JSM Indústria e Comércio de Produtos Manufaturados Ltda., resolve:

Av. 136, Qd. F-44, Lt. 22/24, Edifício Cezar Sebba, Setor Sul

Goiânia – Goiás. CEP. 74.093-250

e-mail: vigipos@saude.go.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, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto COLETOR DE PERFURO CORTANTES, fabricado por JSM Indústria e Comércio de Produtos Manufaturados Ltda. (CNPJ: 04.782.901/0001-33), localizada à Estrada do Cerne PR 090, 17365 - Campo Limpo, Campo Magro/PR.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento dos estoques existentes no mercado, relativos ao produto citado no art. 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO

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