

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 02 de dezembro de 2014.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 050/2014

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 novembro de 2014:

Diário Oficial da União Nº. 217, segunda-feira, 10 de novembro de 2014, Pág. 63

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.396, DE 7 DE NOVEMBRO 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 131, de 31 de janeiro de 2014, publicada no D.O.U. de 3 de fevereiro de 2014, e a Portaria nº. 993, 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, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando os arts. 6º e 7º 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 comunicado do Instituto Falcão Bauer da Qualidade, a respeito da suspensão da Autorização para Uso do Selo de Identificação da Conformidade para as Luvas Cirúrgicas Estéreis fabricadas por Terang Nusa SDN BHD, motivada pela constatação de que o método de esterilização utilizado está em desacordo com o que consta no cadastro do produto, o que foi verificado durante auditoria na fábrica realizada em 23 e 24 de abril de 2014;

considerando que, em 7/10/2014, a Anvisa publicou o Alerta de Tecnovigilância nº 1429, que comunica o desvio de qualidade e determina que a detentora do registro desencadeie ação de recolhimento dos produtos fabricados a partir da data da auditoria na empresa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso das LUVAS CIRÚRGICAS ESTÉREIS (tamanhos 6,0; 6,5; 7,0; 7,5 e 8,0), registro 10201230077, marca EMBRAMAC, fabricadas a partir de 23/4/2014 pela empresa Terang Nusa SDN BHD, localizada na Malásia, importadas por Embramac Empresa Brasileira de Materiais Cirúrgicos, Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda. (CNPJ: 51.285.641/0001-70).

Art. 2º Determinar que a empresa importadora promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo ao produto descrito no art. 1º.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 228, terça-feira, 25 de novembro de 2014, Pág. 32

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.577, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2014

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.852, de 13 de novembro de 2014, publicada no D.O.U. de 14 de novembro de 2014, aliada à Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações, considerando os arts. 12, 59 e 67, I, 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 inspeção sanitária realizada na empresa Inodon Laboratório Industrial de Produtos Odontológicos Ltda. (CNPJ: 90316415/0001-61), em 29/08/2014, durante a qual ficou comprovada a fabricação dos produtos para saúde sem registro na Anvisa, e também produtos para saúde sem registro com nome da empresa Inodon Industrial Editora Exp. Imp. Produtos Odontológicos Ltda. (CNPJ: 92785856/0001-38), resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos para saúde: AFTAGIL, BICARBONATO DE SÓDIO, CIMENTO CIRÚRGICO, DENTOBUFF KIT, DESENSIBIDENT, EUGENOL, FLUORCHEL, FLUORDAY, GEL FLÚOR INODON, GENGI-RAPID, HEMOSTA-TIC, IODOFORM, LÍQUIDO DE DAKIN, PEDRA POMES ULTRA-FINA, SODA CLORADA, SOLUÇÃO DE MILTON TRICRESOLFORMALINA e XILOL, sem registro na Anvisa, fabricados por Inodon Laboratório Industrial de Produtos Odontológicos Ltda. (CNPJ: 90316415/0001-61).

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos para saúde: CARIOSTATIC, CLARIDENT, CLOREXIPLAC, EDTA, EUCALIPTOL, FLUORPHAT, FORMOCRESOL, PASTA MAISTO, TERGENSOL e VERNIZ COPALEX, sem registro na Anvisa, fabricados por Inodon Laboratório Industrial de Produtos Odontológicos Ltda. (CNPJ: 90316415/0001-61) em nome da empresa Inodon Industrial Editora Exp. Imp. Produtos Odontológicos Ltda. (CNPJ: 92785856/0001-38).

Art. 3º Determinar que a empresa fabricante promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no arts. 1º e 2º.

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

Diário Oficial da União Nº. 228, terça-feira, 25 de novembro de 2014, Pág. 32

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.578, DE 24 DE NOVEMBRO DE 2014

O Superintendente Substituto de Fiscalização, Controle e Monitoramento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.852, de 13 de novembro de 2014, publicada no D.O.U. de 14 de novembro de 2014, aliada à Portaria nº. 993, de 11 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 13 de junho de 2014, aliadas aos incisos III e VII do art. 123 do Regimento Interno da Anvisa, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 650, de 29 de maio de 2014, publicada no D.O.U. de 2 de junho de 2014, e suas alterações,

considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 ;

considerando a manifestação da área competente desta Agência sobre o deferimento da petição de Alteração da Apresentação Comercial de Material de Uso Médico para o SISTEMA MULTI-LINK ADESIVO, da empresa Ivoclar Vivadent Ltda., conforme publicado na Resolução - RE nº 808, de 28 de fevereiro de 2014 e Resolução - RE nº 3.739, de 19 de setembro de 2014, resolve:

Art. 1º Tornar sem efeito a Resolução - RE nº 3.378, de 2/09/2014, publicada no D.O.U. nº 169 de 3 de setembro de 2014, Seção 1, fls. 58 que determinou a suspensão da importação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, do produto MULTILINK N, importado pela Ivoclar Vivadent Ltda. (CNPJ 04.004.675/0001-60).

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

TIAGO LANIUS RAUBER

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