

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 06 de janeiro de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 055/2014

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 dezembro de 2014:

Diário Oficial da União Nº. 234, terça-feira, 03 de dezembro de 2014, Pág. 43

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.646, DE 2 DE DEZEMBRO 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. 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 Image Equipamentos Eletrônicos Ltda. em 17/11/2014, durante a qual ficou comprovada a ausência de licença sanitária e a fabricação dos produtos para saúde VÍDEO-LARINGOESTROBOSCÓPIO e SMARTNASO, sem registro na Anvisa, 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 VÍDEO-LARINGOESTROBOSCÓPIO e SMARTNASO, fabricados pela empresa Image Equipamentos Eletrônicos Ltda. (CNPJ: 00959046/0001-32).

Art. 2º Determinar que a empresa 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. 236, terça-feira, 03 de dezembro de 2014, Pág. 82

RESOLUÇÃO - RE Nº 4.691, DE 4 DE DEZEMBRO 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 o art. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

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

considerando o resultado da inspeção realizada na empresa INCOMEPE INDÚSTRIA DE MATERIAS CIRÚRGICOS LTDA em 13/11/2014, que concluiu como satisfatória a avaliação das Boas de Práticas de Fabricação, 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 Revogar a Resolução-RE nº 246, de 22 de janeiro de 2013, publicada no D.O.U. nº 16 de 23 de janeiro de 2013, Seção 1, pág. 45, que havia determinado a suspensão da distribuição, comércio, divulgação e implante, em todo o território nacional, de todos os lotes dos produtos ACETÁBULO DE CHARNLEY INCOMEPE, PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL TIPO CHARNLEY INCOMEPE, PRÓTESE PARCIAL DE QUADRIL TIPO THOMPSON INCOMEPE, PRÓTESE DE OMBRO INCOMEPE, ACETÁBULO DE MULLER INCOMEPE, CABEÇA INTERCAMBIÁVEL INCOMEPE, ACETÁBULO BIPOLAR INCOMEPE, COMPONENTE GLENÓIDEO INCOMEPE, CABEÇA INTERCAMBIÁVEL NEER II INCOMEPE e PRÓTESE DE JOELHO SINJ, fabricados pela empresa Incomepe Indústria de Materiais Cirúrgicos Ltda. (CNPJ: 57.212.870/0001-41), localizada na Rua Um, nº 35, Barro Branco, Cotia / SP.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 244, quarta-feira, 17 de dezembro de 2014, Pág. 49

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.830, DE 16 DE DEZEMBRO 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. 1.018, de 16 de junho de 2014, publicada no D.O.U. de 17 de junho 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 o fato de a Resolução-RE nº 18, de 4 de janeiro de 2013, ter sido publicada apontando erroneamente a empresa Brastex Indústria e Comércio de Produtos Têxteis Ltda. como fabricante do produto ALGOBOM ALGODÃO HIDRÓFILO HOSPITALAR, sendo que o produto era fabricado pela empresa jr têxtil indústria e comércio ltda., RESOLVE:

Art. 1º Tornar sem efeito a Resolução-RE nº 18, de 4 de janeiro de 2013, publicada no D.O.U. nº 4, de 7 de janeiro de 2013, Seção 1, fls. 33, que havia determinado a suspensão da fabricação, divulgação, distribuição, comércio e uso de todos os lotes do produto ALGOBOM ALGODÃO HIDRÓFILO HOSPITALAR.

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

DANIEL ROBERTO CORADI DE FREITAS

Diário Oficial da União Nº. 246, sexta-feira, 19 de dezembro de 2014, Pág. 217

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.869, DE 18 DE DEZEMBRO 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 o artigo 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a NBR ISO 7206-2 e a NBR ISO 21534;

considerando os achados apontados no relatório de Inspeção Investigativa realizada na empresa Meta Bio Industrial Ltda.;

considerando a informação da referida empresa de que existe a possibilidade da existência de produtos já comercializados que possam apresentar alguma variação quanto aos requisitos de esfericidade, resolve:

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 distribuição, comércio e implante de todos os lotes dos seguintes produtos, fabricados pela empresa Meta Bio Industrial Ltda. (CNPJ: 02513989/0001-62) antes de 23/7/2014: COMPONENTE ACETABULAR CIMENTADO DE POLIETILENO META BIO (registro nº 80034760015), PRÓTESE PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL META BIO - Co-Cr-Mo (registro nº 80034760016) e PRÓTESE PARA ARTROPLASTIA DE QUADRIL META BIO TITÂNIO (registro nº 80034760017).

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

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 251, segunda-feira, 29 de dezembro de 2014, Pág. 26

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.940, DE 26 DE DEZEMBRO 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 a inspeção realizada na empresa MN MÉDICA REPRESENTAÇÕES E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ESTÉTICOS E COSMÉTICOS LTDA em 08 de dezembro de 2014, pela qual se constatou que a empresa não possui condições técnicas operacionais para seu funcionamento, inexistindo Manual de boas práticas de distribuição, controle de qualidade e recursos humanos capacitados;

considerando a Lavratura do Auto de Infração Sanitária nº 024331 Série G pela COVISA/SP, recebido pela empresa em 10/12/2014, resolve:

Art. 1º. Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso de todos os produtos importados e distribuídos pela empresa MN MÉDICA REPRESENTAÇÕES E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ESTÉTICOS E COSMÉTICOS LTDA (CNPJ: 10.845.671/0001-07) sediada na Rua Borges Lagoa, 1065 - Conjunto 63 - Vila Clementino - São Paulo - SP.

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

EDUARDO HAGE CARMO

Diário Oficial da União Nº. 251, segunda-feira, 29 de dezembro de 2014, Pág. 26

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.944, DE 26 DE DEZEMBRO 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 o art. 65 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando que a planta produtora da bomba de infusão LIFECARE PLUM A+, da empresa Hospira Costa Rica LTD, localizada na Costa Rica, foi recentemente inspecionada por esta Agência e que a empresa vem cumprindo satisfatoriamente as ações de campo relacionadas ao produto bomba de infusão LIFECARE PLUM A+, 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 Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 1.839 de 22/05/2013, publicada no DOU Nº98 de 23/05/2013, seção 1 pg.65, liberando a importação da bomba de infusão LIFECARE PLUM A+, registro nº 80253310023, de titularidade da empresa Hospira Produtos Hospitalares (CNPJ 0628311/0001-89).

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação das bombas de infusão LIFECARE registro nº 80253310022 e GEMSTAR registro nº 80253310025, de titularidade da empresa Hospira Produtos Hospitalares (CNPJ 0628311/0001-89).

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