

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

Goiânia, 1 de setembro de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º 038/2015

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 **julho e agosto** de 2015:

Diário Oficial da União N.º 146, segunda-feira, 03 de agosto de 2015, Pág 132
RESOLUÇÃO-RE N.º 2.166, DE 31 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada n.º 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 23 da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando os Laudos de Análise Fiscal n.º 4022.1P.0/2014 e n.º 4023.1P.0/2014, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentaram resultados insatisfatórios no ensaio de esterilidade, por apresentar presença de Bacillus sp. para os lotes 110814 e 270714 do produto BIOSSIMETRIC, apresentações de 10% e 30% respectivamente, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar do lote 110814 (Val.: 11/08/2016), apresentação de 10% e do lote 270714 (Val.: 27/07/2016), apresentação de 30% do produto BIOSSIMETRIC, fabricado por MTC Medical Comércio Indústria Importação e Exportação de Produtos Biomédicos Ltda. - ME (CNPJ: 08996736/0001-73).

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União N.º 146, segunda-feira, 03 de agosto de 2015, Pág 133
RESOLUÇÃO-RE N.º 2.174, DE 31 DE JULHO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada n.º 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 7º, XV, da Lei n.º 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando as normas técnicas ABNT NBR ISO 8536-4:2011 e ABNT NBR ISO 85368:2012, que estabelecem que os equipos de infusão gravitacional e para uso com bomba de infusão devem possuir filtros de fluido;

considerando o art. 5º da Resolução RDC n.º 4, de 04 de fevereiro de 2011;

considerando a comprovação da fabricação/comercialização de EQUIPOS DE INFUSÃO GRAVITACIONAL E PARA USO COM BOMBA DE INFUSÃO sem filtros de fluidos, pela empresa Compojet Biomédica Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos EQUIPOS DE INFUSÃO

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

GRAVITACIONAL E PARA USO COM BOMBA DE INFUSÃO discriminados abaixo, fabricados pela empresa Compojet Biomédica Ltda. (CNPJ: 01081026/0001-74).

Modelos comerciais

EQUIPO MACRO STANDARD RÍGIDO;
EQUIPO MACRO ELASTÔMERO RÍGIDO;
EQUIPO MACRO INJETOR LATERAL RÍGIDO;
EQUIPO MACRO STANDARD FLEXÍVEL;
EQUIPO MACRO ELASTÔMERO FLEXÍVEL;
EQUIPO MACRO INJETOR LATERAL ; FLEXÍVEL;
EQUIPO MACRO LUER SLIP; EQUIPO MACRO SPIN LOCK;
EQUIPO MACRO FILTRO AR LUER SLIP; EQUIPO MACRO FILTRO AR SPIN LOCK;
EQUIPO MACRO INJ. LATERAL LUER SLIP; EQUIPO MACRO INJETOR LATERAL SPIN LOCK;
EQUIPO MACRO INJETOR LATERAL FILTRO AR LUER SLIP;
EQUIPO MACRO INJETOR LATERAL FILTRO AR SPIN LOCK;
EQUIPO MACRO INJETOR LATERAL FILTRO DE AR PROTETOR C/ FILTRO LUER SLIP;
EQUIPO MACRO INJETOR LATERLA VALVULADO LUER SLIP; EQUIPO MACRO INJETOR LATERAL VAVULADO SPIN LOCK;
EQUIPO MACRO FILTRO DE AR INJETOR LATERAL VALVULADO LUER SLIP;
EQUIPO MACRO FILTRO DE AR INJETOR LATERAL VALVULADO SPIN LOCK;
EQUIPO MACRO C/ INJETOR C/ PROTETOR C/ FILTRO SPIN LOCK;
EQUIPO MACRO C/ INJETOR C/ PROTETOR C/ FILTRO LUER SLIP;
EQUIPO MICRO STANDARD RÍGIDO; EQUIPO MICRO ELASTÔMERO RIGIDO;
EQUIPO MICRO INJETOR LATERAL RÍGIDO;
EQUIPO MICRO STANDARD FLÉXÍVEL;
EQUIPO MICRO ELASTÔMERO FLEXÍVEL;
EQUIPO MICRO INJETOR LATERAL FLEXÍVEL;
EQUIPO MICRO LUER SLIP;
EQUIPO MICRO SPIN LOCK;
EQUIPO MICRO FILTRO AR LUER SLIP;
EQUIPO MICRO FILTRO AR SPIN LOCK;
EQUIPO MICRO INJETOR LATERAL LUER SLIP;
EQUIPO MICRO INJETOR LATERAL SPIN LOCK;
EQUIPO MICRO INJETOR LATERAL FILTRO AR LUER SLIP;
EQUIPO MICRO INJETOR LATERAL FILTRO AR SPIN LOCK;
EQUIPO MICRO INJETOR LATERAL FILTRO AR PROTETOR C/ FILTRO SPIN LOCK;
EQUIPO MICRO INJETOR LATERAL FILTRO DE AR PROTETOR C/ FILTRO LUER SLIP;
EQUIPO MICRO INJETOR LATERAL VALVULADO LUER SLIP;
EQUIPO MICRO INJETOR LATERAL VAVULADO SPIN LOCK;
EQUIPO MICRO FILTRO DE AR INJETOR LATERAL VALVULADO LUER SLIP;
EQUIPO MICRO FILTRO DE AR INJETOR LATERAL VALVULADO SPIN LOCK;
EQUIPO MICRO C/ INJETOR C/ PROTETOR C/ FILTRO SPIN LOCK;
EQUIPO MICRO C/ INJETOR C/ PROTETOR C/ FILTRO LUER SLIP;
EQUIPO MACRO INJETOR LATERAL FILTRO AR PROTETOR C/ FILTRO SPIN LOCK.

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº. 149, quinta-feira, 06 de agosto de 2015, Pág 44

RESOLUÇÃO-RE N.º. 2.176, DE 5 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando os arts. 12, 50, 59 e 62, II; e art. 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 a comprovação da divulgação dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa CRIOTEC CRIOLIPÓLISE E LIPOCAVITAÇÃO, CRIOTEC PORTÁTIL CRIOLIPÓLISE E LIPOCAVITAÇÃO, CAVITEC LIPOCAVITAÇÃO E RADIOFREQUENCIA e MEMBRANAS PARA CRIOLIPÓLISE, no endereço eletrônico <https://www.lipotec.com.br>, 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 CRIOTEC CRIOLIPÓLISE E LIPOCAVITAÇÃO, CRIOTEC PORTÁTIL CRIOLIPÓLISE E LIPOCAVITAÇÃO, CAVITEC LIPOCAVITAÇÃO E RADIOFREQUENCIA e MEMBRANAS PARA CRIOLIPÓLISE.

Art. 2º Determinar, ainda, a apreensão e inutilização das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 153, quarta-feira, 12 de agosto de 2015, Pág 24

RESOLUÇÃO-RE N.º. - 2.265, DE 10 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 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 Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013;

considerando as irregularidades detectadas durante inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação na empresa Teknimed S.A.S, fabricante de PRODUTOS PARA SAÚDE, realizada no período de 27/04/2015 a 30/04/2015, que foi considerada insatisfatória, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação de TODOS OS PRODUTOS PARA SAÚDE fabricados pela empresa Teknimed S.A.S, localizada em 11, Rue D'Apollo, Z.I. Montredon, L'Union, França.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº. 158, quarta-feira, 19 de agosto de 2015, Pág 50

RESOLUÇÃO-RE Nº - 2.348, DE 18 DE AGOSTO DE 2015

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 31, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU de 27 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52, aliado ao inciso I e § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a ata de perícia fiscal de amostra única de produto emitida pelo Instituto Adolfo Lutz/SP que reporta resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, referente ao produto EQUIPO MACROGOTAS PARA INFUSÃO INTRAVENOSA-SLIP, lote SEML 024-SET/2013, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso do produto EQUIPO MACROGOTAS PARA INFUSÃO INTRAVENOSA-SLIP, LOTE SEML 024-SET/2013 (Val.: 08/2018), fabricado por Descarpak Descartáveis do Brasil Ltda. (CNPJ 01057428/0002-14).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado com data de validade em vigência, relativo ao produto descrito no art. 1º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diretor de Controle e Monitoramento Sanitários

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 no fone (62) 3201-2656 ou e-mail: vigipos@saude.go.gov.br

Sem mais para o momento,

Maria Cecília Martins Brito

Superintendente da Vigilância em Saúde - SUVISA

Eliane Rodrigues da Cruz

Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos - GVSP