

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

Goiânia, 02 de outubro de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N°. 042/2015

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 **setembro** de 2015:

Diário Oficial da União N°.172, quarta-feira, 09 de setembro de 2015, Pág 45

RESOLUÇÃO-RE N°. - 2.547, DE 8 DE SETEMBRO 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° 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 § 1° do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando os arts. 12, 59, 63, I e 67, I, da Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando o art. 15°, do Decreto n° 8.077, de 14 de agosto de 2013; considerando o art. 7°, XV, da Lei n° 9.782 de 26 de janeiro de 1999; considerando a inspeção realizada na empresa I.N. dos Santos e Cia Ltda., que comprovou a fabricação, divulgação, exposição à venda e comercialização de produtos sob regime de Vigilância Sanitária sem Cadastro ou Registro na Anvisa e que tal empresa não possuía Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária à época da inspeção, resolve:

Art. 1° Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, uso e divulgação, inclusive por meio do endereço eletrônico <http://www.dermotecbrasil.com.br>, de todos os equipamentos com finalidade de embelezamento e estética, suas partes e acessórios, fabricados pela empresa I.N. dos Santos e Cia Ltda. (CNPJ: 18308561/0001-18), nome fantasia Dermotec Brasil, localizada na Rua João Fell, n° 155, bairro Pinheiros, Estrela- RS.

Art. 2° Determinar que a empresa promova o recolhimento de todos os produtos descritos no art. 1° existentes no mercado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União N°.173, quinta-feira, 10 de setembro de 2015, Pág 49

RESOLUÇÃO - RE N°. - 2.549, DE 9 DE SETEMBRO 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° 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 § 1° do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, considerando os arts. 6° e 7° da Lei n° 6.360 de 23 de setembro de 1976;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando a retirada do equipamento médico ACELERADOR LINEAR DE ELETRONS, USO RADIOTERAPICO, isocentrico com distancia fonte eixo (sad) = 100cm, campo máximo 40cm x 40cm, energia 6mv fotons e 6-21 mev eletrons, marca: SIEMENS, modelo: PRIMUS-ONCOR IMPRESSION PLUS, número de série: 70-4222, data fabricação: 10/2005, Registro MS: 102.342.3012.5, do Instituto Oncológico LTDA., localizado em Araguaína - TO, devido a constatação de irregularidades na importação de tal equipamento, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da utilização do equipamento médico ACELERADOR LINEAR DE ELETRONS, USO RADIOTERAPICO, isocentrico com distância fonte eixo (sad) = 100cm, campo máximo 40cm x 40cm, energia 6mv fotons e 6-21 mev eletrons, marca: SIEMENS, modelo: PRIMUS-ONCOR IMPRESSION PLUS, número de série: 70-4222, data fabricação: 10/2005, Registro MS: 102.342.3012.5, em todo território nacional.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.184, sexta-feira, 25 de setembro de 2015, Pág 72

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.675, DE 24 DE SETEMBRO 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 arts. 7º e 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando a Portaria SVS nº 016, de 11 de agosto de 2015, o Relatório de Inspeção e o Aditamento do Relatório de Inspeção, que comprovam a fabricação da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA SEMI-NOBRE PRATA AG-SN, da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA NOBRE OURO AU-PD e de lotes da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA SEMI-NOBRE PALÁDIO PD-AG (LPD) em data anterior a 08/06/2015 sem registro na Anvisa, pela empresa P. S. La Croix Ligas Dentais Ltda. - EPP, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, divulgação e uso de todos os lotes da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA SEMI-NOBRE PRATA AG-SN e da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA NOBRE OURO AU-PD, fabricadas pela empresa P. S. La Croix Ligas Dentais Ltda. - EPP.

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes da LIGA METÁLICA ALTERNATIVA SEMI-NOBRE PALÁDIO PD-AG (LPD) fabricados com data anterior a 08/06/2015, pela empresa P. S. La Croix Ligas Dentais Ltda. - EPP.

Art. 3º Determinar que a empresa 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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 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