

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 03 de novembro de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 046/2015

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 **outubro** de 2015:

Diário Oficial da União Nº.189, sexta-feira, 02 de outubro de 2015, Pág 72

RESOLUÇÃO-RE Nº. 2.759, DE 1º DE OUTUBRO 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. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o cancelamento do Certificado CE da empresa Silimed Indústria de Implantes Ltda. pela autoridade sanitária europeia, em razão de suspeita de presença de partículas na superfície de implantes mamários fabricados pela empresa;

considerando a inspeção realizada na empresa Silimed Indústria de Implantes Ltda., no período de 28 a 30 de setembro de 2015, durante a qual foram identificadas não conformidades relacionadas às boas práticas de fabricação, as quais podem estar relacionadas a existência de partículas nas superfícies de próteses mamárias;

considerando a Lavratura dos Termos de Interdição de fabricação 02565/2015 e 02566/2015 pelo Centro de Vigilância Sanitária do Governo do Estado do Rio de Janeiro;

considerando que não existem especificações técnicas para os limites qualitativos e quantitativos de partículas em superfícies de próteses mamárias;

considerando ainda a necessidade de efetuar estudos sobre os riscos relacionados ao uso de implantes mamários com presença de partículas em sua superfície, resolve:

Art. 1º. Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a interdição cautelar dos lotes válidos de **TODAS AS PRÓTESES IMPLANTÁVEIS** fabricadas pela empresa Silimed Indústria de Implantes Ltda. (CNPJ: 29503802/0001-04) e sua filial (CNPJ: 29503802/0007-91).

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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Diário Oficial da União Nº.198, sexta-feira, 16 de outubro de 2015, Pág 25

RESOLUÇÃO-RE Nº. 2.892, DE 15 DE OUTUBRO DE 2015

O Diretor 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 art. 7º, 67, I, II, 68, 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 art. 15, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;

considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Impol Instrumental e Implantes Ltda., o Auto de Infração AIF-001-B-0083 e o Auto de Imposição e Penalidade AIP 001-B-0649, de 02/10/2015 emitido pela SVS- Diadema-SP;

considerando a comprovação de fabricação e comercialização de PRODUTOS IMPLANTÁVEIS com o material sem especificação para implantes e em desacordo com os Registros ANVISA 10108770092 e 10108770117;

considerando a comprovação de fabricação de produtos para saúde sem o cumprimento de requisitos das Boas Práticas de Fabricação, conforme Resolução RDC 16/2013, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, uso ou implante de **TODOS OS PRODUTOS** fabricados pela empresa Impol Instrumental e Implantes Ltda. (CNPJ: 49337413/0001-55).

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

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

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) 3201-3541 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