

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

Goiânia, 04 de dezembro de 2015.

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 049/2015

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 **novembro** de 2015:

Diário Oficial da União Nº.211, quinta-feira, 05 de novembro de 2015, Pág 46

RESOLUÇÃO-RE Nº. 2.995, DE 4 DE NOVEMBRO 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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, 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 Resolução-RDC nº 16, de 28 de março de 2013;

considerando as inspeções sanitárias realizadas na empresa Lima Corporate Ind. e Com. de Produtos Médicos Hosp. Ltda., no período de 06/10/2015 a 09/10/2015 e 20/07/2015 a 24/07/2015, durante as quais ficou comprovada a fabricação de produtos para saúde sem o cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação;

considerando a suspensão da fabricação e comercialização de produtos da empresa Lima Corporate Ind. e Com. de Produtos Médicos Hosp. Ltda., realizada pela Vigilância Sanitária do Município de Cotia/SP, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e implante dos PRODUTOS IMPLANTÁVEIS listados abaixo, fabricados pela empresa Lima Corporate Ind. e Com. De Produtos Médicos Hosp. Ltda. (CNPJ: 07372557/0001-00).

NOME COMERCIAL DO PRODUTO	REGISTRO ANVISA
Sistema de Travamento para Sistema de Coluna Twister	80297610001
Gancho para sistema de coluna Twister	80297610002
Acetabulo cimentado de ceramica com "back" de polietileno Luminni	80297610003
Hastes para sistema de coluna Twister	80297610004

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Cabeça femoral de liga de aço inoxidável	80297610006
ET device	80297610007
Haste femoral de liga de cromo cobalto molibdenio Luminni	80297610008
Parafuso trava Twister hexalobular e sextavado	80297610013
Parafuso ligamentar canulado PCL	80297610015
Parafuso ligamentar sólido PLS	80297610016
Âncora óssea de titânio Ancoraggi	80297610017
Acetábulo cimentado de polietileno Luminni	80297610018
Cabeça femoral de zircônia	80297610019
Conector de travamento transversal - CTT	80297610020
Cabeça femoral de alumina	80297610021
Parafusos Twister	80297610022
Haste femoral de liga de cromo luminni	80297610023
Âncora óssea de titânio Ancoraggi Eco	80297610024
Cage cervical	80297610025
ETD8	80297610026
Pinos para técnica de garden	80297610062
Parafuso para sutura	80297610078
Haste Sem Cimento Luminni	80297610079

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

Diário Oficial da União Nº.213, segunda-feira, 09 de novembro de 2015, Pág. 45**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.070, DE 6 DE NOVEMBRO 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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. 2º, 7º, 12º, 50º 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 e comercialização de PRODUTOS PARA SAÚDE sem registro na Anvisa, pela empresa HR Instrumental Cirúrgico Importação e Comércio Ltda -ME;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando o Auto de Infração nº 04525 série H e Auto de Intimação nº 53044 série A emitidos pela Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina e o relatório de Investigação em Tecnovigilância que comprovam a comercialização de PRODUTOS MÉDICOS sem registro, resolve;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização, uso e divulgação pelo site <http://www.hrinstrumental.com.br> de TODOS OS PRODUTOS PARA SAÚDE da empresa HR Instrumental Cirúrgico Importação e Comércio Ltda. - ME (CNPJ: 05860479/0001-50).

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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.213, segunda-feira, 09 de novembro de 2015, Pág. 45

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.071, DE 6 DE NOVEMBRO 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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 artigos 2º, 7º, 12º, 50º 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 de comercialização de PRODUTOS PARA SAÚDE sem registro na Anvisa, pela empresa APS Indústria e Comércio de Material Méd. e Hosp. Ltda., que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência;

considerando o Auto de Infração nº 04526 série H e Auto de Intimação nº 53045 série A emitidos pela Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina e relatório de Investigação em Tecnovigilância que comprovam a comercialização de produtos médicos sem registro, resolve;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, uso e divulgação pelo site <http://www.apsinstruments.com.br>, de TODOS OS PRODUTOS PARA SAÚDE, fabricados pela empresa APS Indústria e Comércio de Material Méd. e Hosp. Ltda.(CNPJ: 08016934/0001-23), localizada na Rua Formiga, 431, São Cristovão, Belo Horizonte- MG.

Art. 2º Determinar à empresa o recolhimento dos produtos descritos no Art. 1º.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.218, segunda-feira, 16 de novembro de 2015, Pág. 91

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.145, DE 13 DE NOVEMBRO 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos VII e VIII do art. 52,

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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, 59, 63, I e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 15º, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013;

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a verificação de divulgação e comercialização de produtos sob regime de Vigilância Sanitária sem Cadastro ou Registro Anvisa, resolve:

Art. 1º 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.eletrobel.com.br>, de TODOS OS EQUIPAMENTOS COM FINALIDADE DE EMBELEZAMENTO E ESTÉTICA, inclusive suas PARTES E ACESSÓRIOS, fabricados pela empresa Eletrobel Aparelhos Elétricos Ltda Me (CNPJ: 53294823/0001-33).

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

Diário Oficial da União Nº.224, terça-feira, 24 de novembro de 2015, Pág. 31

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.230, DE 23 DE NOVEMBRO 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 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro 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 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 fabricação, comercialização e divulgação de produtos para a saúde sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa SOFT LASER IR-303, SOFT LASER IRL 1701, ELETROESTIMULADOR TE99 - SIMPLES E DUAL, APARELHO MAX 1004, E.A.V. 1047 THERATEST, BIOTEST, APARELHO DE LATERALIDADE DE NOGIER e ANALYSER DIAGNÓSTICO (RYODORAKU + TRATAMENTO E RUODORAKU), pela empresa Ailton Batista Braga - ME, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, 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 SOFT LASER IR-303, SOFT LASER IRL 1701, ELETROESTIMULADOR TE99 - SIMPLES E DUAL, APARELHO MAX 1004, E.A.V. 1047 THERATEST, BIOTEST, APARELHO DE LATERALIDADE DE NOGIER e ANALYSER DIAGNÓSTICO (RYODORAKU + TRATAMENTO E RUODORAKU), bem como de todos os demais produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, fabricados pela empresa Ailton Batista Braga - ME (CNPJ: 20954222/0001-50), localizada na Rua Canuto Luiz do Nascimento, 137, bairro Jardim Capelinha, São Paulo/SP, CEP 05850-140.

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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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