

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

Goiânia, 3 de março de 2016

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N°. 007/2016**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 fevereiro** de 2016:

Diário Oficial da União N°.24, quinta-feira, 04 de fevereiro de 2016, Pág. 51**RESOLUÇÃO-RE N° 304, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2016**

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 n° 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 § 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 art. 7° da Lei n° 6.360 de 23 de setembro de 1976;

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

considerando a Resolução RDC n° 16, de 28 de março de 2013;

considerando as irregularidades detectadas durante a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos na empresa Wellong Instruments Co, Ltd, que foi considerada insatisfatória, por não haver cumprimento dos requisitos da Resolução RDC 16/2013, resolve:

Art. 1° Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização, uso dos produtos abaixo listados fabricados pela empresa Wellong Instruments Co, Ltd, localizada na cidade de New Taipei City, Taiwan.

NOME COMERCIAL	REGISTRO
RESERVATÓRIO VENTRICULAR OMMAYA	80160400065
VALVULAS PARA HIDROCEFALIA	80160400019
SISTEMA DE DRENAGEM E MONITORAMENTO CEREBRAL EXTERNO	80160400026
CATETER LOMBAR	80160400053
CATETER VENTRICULAR	80160400022
CATETER PERITONEAL	80160400045

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

Art. 3° 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.24, quinta-feira, 04 de fevereiro de 2016, Pág. 51**RESOLUÇÃO-RE Nº 305, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2016**

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 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 a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos na empresa Resource Medical Devices C. Ltd., que foi considerada insatisfatória, por não haver o cumprimento dos requisitos da Resolução RDC 16/2013, resolve:

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação dos produtos abaixo listados, fabricados pela Resource Medical Devices C. Ltd., localizada na cidade de Changzhou, Jiangu, China

NOME COMERCIAL	REGISTRO
GRAMPEADOR HEMORROIDAL	80081350316
GRAMPEADOR CIRCULAR	80081350317
GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE	80081350318
GRAMPEADOR LINEAR	80081350319
INSTRUMENTAL ARTICULADO NÃO CORTANTE RESOURCE	80081350346
EXTRATOR DE GRAMPOS	80081359025

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº.33, sexta-feira, 19 de fevereiro de 2016, Pág. 171**RESOLUÇÃO-RE Nº-394, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2016**

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 - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos V e VI do art. 151, aliado ao inciso I e § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016,

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

considerando o processo de investigação em curso na ANVISA, sobre a legalidade dos produtos contidos no registro 80275279004 do produto de nome comercial Transdutor de Pressão Descartável TPD-48120, da empresa HOSP TRADE DO BRASIL LTDA, CNPJ: 01.146.404/0001-

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

50, notificações 2015.10.004306 e 2015.09.0043240, além de divergências de rotulagens constatadas, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comercialização e uso utilização produto de nome comercial Transdutor de Pressão Descartável TPD-48120, registro 80275279004, da empresa HOSP TRADE DO BRASIL LTDA, CNPJ: 01.146.404/0001-50.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União N.º.38, sexta-feira, 26 de fevereiro de 2016, Pág. 35

RESOLUÇÃO-RE N.º. 485, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

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 - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos V e VI do art. 151, aliado ao inciso I e § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 61, de 03 de fevereiro de 2016,

considerando o art. 28 da Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o art. 53 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o deferimento da petição de inclusão do método de esterilização por calor à seco para o produto PRÓTESE MAMÁRIA DE SILICONE ARION, da empresa Laboratoires Arion, distribuído por Imact Importação e Comércio Ltda, RESOLVE:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE n.º 4.881, de 19/12/2014, publicada no D.O.U. n.º 247 de 22 de dezembro de 2014, Seção 1, fls. 41 que havia determinado a suspensão da importação, distribuição, comercialização e implante do produto PRÓTESE MAMÁRIA DE SILICONE ARION, esterilizado por calor à seco, que consta no rótulo o registro 80165560006 e do produto PRÓTESE MAMÁRIA DE SILICONE ARION, esterilizado por óxido de etileno, registro 80165560006, fabricado a partir de 28/04/2014, da empresa Laboratoires Arion, localizada na França, registrada por Imact Importação e Comércio Ltda (CNPJ: 03.400.037/0001-03).

Art. 2º 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 fone (62) 3201-3541 ou e-mail: vigipos@saude.go.gov.br

Sem mais para o momento,

Eliane Rodrigues da Cruz
Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos -
GVSP

Maria Cecília Martins Brito
Superintendente da Vigilância em Saúde -
SUVISA