

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

Goiânia, 3 de maio de 2016

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º 012/2016

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 março e abril** de 2016:

Diário Oficial da União N.º 40, terça-feira, 1º de maio de 2016, Pág. 48

RESOLUÇÃO-RE N.º 522, DE 29 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 resultado satisfatório na reinspeção, para verificação de Boas Práticas de Fabricação, realizada na empresa Teknimed S.A.S., no período de 23 a 26/11/2015, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE n.º 2.265, de 10/08/2015, publicada no D.O.U. n.º 153 de 12 de agosto de 2015, Seção 1, fls. 24 que havia determinado 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

Diário Oficial da União N.º 73, segunda-feira, 18 de abril de 2016, Pág. 68

RESOLUÇÃO-RE N.º 985, DE 15 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015,

considerando os arts. 12, 59, 67, I, 68, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando o art. 15, do Decreto n.º 8.077, de 14 de agosto de 2013;

considerando que a empresa não tem registro/cadastro na ANVISA de **ASPIRADOR CIRÚRGICO ASPIRATEX**;

considerando as informações de divulgações, fabricação e comercialização de produto sem registro/cadastro, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, uso e divulgação por meio do endereço eletrônico

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

(<http://www.inalamed.com.br/>), em todo o território nacional, de todos os equipamentos ASPIRADOR CIRÚRGICO ASPIRATEX, fabricados pela empresa INALAMED EQUIPAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES (CNPJ: 10.249.145/0001-84).

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. 73, segunda-feira, 18 de abril de 2016, Pág. 68

RESOLUÇÃO-RE Nº 986, DE 15 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015,

considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, 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 que a empresa não tem Autorização de Funcionamento e nenhum registro/ cadastro na ANVISA;

considerando as comprovações de comercialização de produto sem registro, de utilização de número de registro 80307110003 vencido de outro fabricante e queixa técnica, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, de todos os equipamentos ASPIRADOR CIRÚRGICO ASPIRATEX, fabricados pela empresa INALAMED HOSPITALAR LTDA – ME (CNPJ: 23.478.737/0001-10).

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. 73, segunda-feira, 18 de abril de 2016, Pág. 68

RESOLUÇÃO-RE Nº 987, DE 15 DE ABRIL DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro 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 a Portaria INMETRO 162, de 05 de abril de 2012;

considerando a SUSPENSÃO DA AUTORIZAÇÃO PARA USO DO SELO DA IDENTIFICAÇÃO DA QUALIDADE realizada pela CERTIFICADORA FALCÃO BAUER - IFBQ do produto IMPLANTE MAMÁRIO, TIPO 4, TEXTURIZADO, MARCA ARION, registrado na ANVISA pela empresa IMACT IMPORTAÇÃO E COMERCIO LTDA, inscrita no CNPJ de n.º 03.400.037/0001-03, sob o de n.º 80165560006, RESOLVE:

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 1º Determinar como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a SUSPENSÃO DA IMPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO do produto IMPLANTE MAMÁRIO, TIPO 4, TEXTURIZADO, MARCA ARION, registrado na ANVISA pela empresa IMACT IMPORTAÇÃO E COMERCIO LTDA, inscrita no CNPJ de n.º 03.400.037/0001-03, sob o de n.º 80165560006.

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

JOSE CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União N.º. 73, segunda-feira, 18 de abril de 2016, Pág. 68**RESOLUÇÃO-RE N.º 988, DE 15 DE ABRIL DE 2016**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 46, de 22 de outubro de 2015,

considerando os art. 7º, 67, 68, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

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

considerando o art. 15, do Decreto n.º 8.077, de 14 de agosto de 2013;

considerando a Resolução-RDC n.º 16, de 28 de março de 2013;

considerando as inspeções realizadas na empresa LIMA CORPORATE IND. E COM. DE PRODUTOS MÉDICOS HOSP. LTDA, CNPJ N.º. 07.372.557/0001-00, a fabricação de produtos para saúde sem o cumprimento integral dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação conforme Resolução RDC 16/2013, considerando as comprovações de alteração de processos produtivos sem a prévia autorização da ANVISA e da fabricação de produtos em desacordo com o registro e evidências da fabricação dos produtos sem inspeção e testes e avaliação de segurança e eficácia, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, dos produtos implantáveis nacionais listados abaixo, fabricados pela empresa LIMA CORPORATE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA (CNPJ: 07.372.557/0001-00).

Nome Comercial	Registro Anvisa
Sistema de Prótese Total de Joelho Cimentada Multigen Plus 1	80297610032
Sistema de Prótese Total de Joelho Cimentada Multigen Plus 2	80297610031
Sistema de Prótese Total de Joelho Cimentada Multigen Plus 3	80297610035
Sistema de Prótese Total de Joelho Cimentada Multigen Plus 4	80297610034
Sistema de Prótese Total de Quadril Não Cimentada Self Locking	80297610033
Sistema de Prótese Total de Quadril Cimentada Friendly	80297610049

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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. 74, terça-feira, 19 de abril de 2016, Pág. 49

RESOLUÇÃO-RE Nº. - 990, DE 18 DE ABRIL DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, V e VI, e o art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015,

considerando os art. 7º, 67, 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 as comprovações de divulgação de produto sem registro, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, importação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, em todo o território nacional, de produto denominado MTA REPAIR HP, fabricado ou importado pela empresa ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A (CNPJ: 00.257.992/0001-37).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento de todos os produtos descritos no art. 1º, distribuídos e/ou comercializados, 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 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