

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

Goiânia, 1º de junho de 2016

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 020/2016

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 maio** de 2016:

Diário Oficial da União N.º. 99, quarta-feira, 25 de maio de 2016, Pág. 43

RESOLUÇÃO-RE N.º 1.351, DE 24 DE MAIO 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, o art. 53, da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando a Resolução-RE n.º 2.892, de 15 de outubro de 2015 que determinou a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização, uso ou implante de todos os produtos fabricados pela empresa IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA (CNPJ: 49.337.413/0001-55) e o recolhimento dos produtos; considerando a reinspeção da empresa IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA, Relatório de inspeção 000138/16, elaborado conjuntamente pela Vigilância Sanitária do Município de Diadema, CVS/SP e ANVISA; considerando o Termo TRM-001A1179 de liberação de estabelecimento que aponta a liberação para fabricação e comercialização de produtos para saúde com matéria-prima adquirida a partir de 05/05/2016, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução-RE n.º 2.892, de 15 de outubro de 2015, publicada no D.O.U n.º 198, de 16 de outubro de 2015, Seção 1, pág 25, liberando, a partir da data desta publicação, a fabricação, distribuição, comercialização e uso de todos os produtos fabricados pela empresa IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA (CNPJ 49.337.413/0001-55), que sejam fabricados com matéria prima adquirida a partir de 05/05/2016.

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

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