

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 30 de setembro de 2016

**ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 041/2016**

**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 setembro** de 2016:

**Diário Oficial da União Nº. 172, terça-feira, 6 de setembro de 2016, Pág. 47**

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.409, DE 5 DE SETEMBRO 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 99, de 02 de agosto de 2016;

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 inspeção sanitária realizada na empresa Alumínio Hospitalar Moveis e Equipamentos EIRELI - EPP, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produto para a saúde sem registro - leitos hospitalares diversos da marca MARK SHOULD® e demais produtos hospitalares sujeitos ao regime de vigilância sanitária, 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 do produto leitos hospitalares diversos da marca MARK SHOULD® e demais produtos hospitalares sujeitos ao regime de vigilância sanitária, fabricados pela empresa Alumínio Hospitalar Moveis e Equipamentos EIRELI - EPP, CNPJ: 07.773.885/0001-00, nome de fantasia: Mark Should®, localizada na R. Jarina, 920 Quadra 47 Lote 07 - Jardim Mariliza, Goiânia-GO. 74.885-250.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**Diário Oficial da União Nº. 172, terça-feira, 6 de setembro de 2016, Pág. 47**

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.411, DE 5 DE SETEMBRO 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 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando o art. 67, I, II, 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 alteração do método de esterilização do produto COLETOR DE URINA PARA INCONTINÊNCIA MASCULINA, em desacordo com o Registro Anvisa

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

10252420035, fabricado pela empresa EMBRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA;

considerando o comunicado de recolhimento voluntário encaminhado pela EMBRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, em razão de reclamações de clientes relacionada a furos no produto COLETOR DE URINA PARA INCONTINÊNCIA MASCULINA fabricados de junho a outubro de 2014 com método de esterilização diferente do registrado;

considerando a verificação do recolhimento parcial dos lotes abaixo descritos e validade de 3 anos do produto, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, comercialização e uso dos lotes 1400008703, 1400009036, 1400009037, 1400009185, 1400009607, 1400009608, 1400009609, 1400009610, 1400009891, 1400010297, 1400010491, 1400010788, 1400012399, 1400012400, 1400013010, 1400013012, 1400013014, 1400013673 e 1400013675 do produto COLETOR DE URINA PARA INCONTINÊNCIA MASCULINA, Registro Anvisa 10252420035, fabricado pela empresa EMBRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA (CNPJ: 60.383.338/0001-00).

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento dos lotes existentes 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. 180, segunda-feira, 19 de setembro de 2016, Pág. 35**

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.537, DE 16 DE SETEMBRO 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 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando os arts. 50, 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 o comunicado do Instituto Falcão Bauer, Organismo de Certificação de Produto - OCP, que havia suspenso a autorização para Uso do Selo de Identidade da Conformidade, para o produto IMPLANTE MAMÁRIO TEXTURIZADO NAGOR PREENCHIDO COM GEL registro MS nº 801983390013, em nome da Empresa IMPORT MEDIC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, onde esse OCP constatou irregularidades na produção do produto;

Considerado o cancelamento do registro pela Anvisa publicado em 15/08/2016, publicado em DOU n.º 156/2016 e RE 2.169 de 11 de agosto de 2016, RESOLVE:

Art. 1º Proibir em todo o território nacional, a importação, distribuição e comercialização do produto IMPLANTE MAMÁRIO TEXTURIZADO NAGOR PREENCHIDO COM GEL registro MS nº 80295010002, registro MS nº 801983390013, em nome da Empresa IMPORT MEDIC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA, por ausência de selo de conformidade e do registro na Anvisa.

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

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

**Diário Oficial da União N.º 188, quinta-feira, 29 de setembro de 2016, Pág. 697**

RESOLUÇÃO-RE N.º 2.614, DE 28 DE SETEMBRO 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 99, de 02 de agosto de 2016;

considerando os arts. 12, 13, 59 e 67, I, 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 não cumprimento das boas práticas de fabricação, conforme o estabelecido na Resolução - RDC No. 16 de 28 de março de 2003, evidenciado na inspeção conjunta da Anvisa, CVS SP e Visa de São José do Rio Preto;

considerando a comprovação da fabricação e comercialização do produto sem registro/cadastro na Anvisa, Z-BOX CATÉTER MICROPIC DE MONITORAÇÃO e KIT Z-BOX VB01, VB02, VB03, VB04, VB05 e VB06, pela empresa Ventura Biomédica Ltda. (CNPJ: 57182230/0001-36);

considerando inspeção sanitária realizada na empresa Ventura Biomédica Ltda., em 15/08/2016, durante a qual ficou comprovada a fabricação do produto CATÉTER DE DRENAGEM EXTERNA LCR VENTURA ZB00, registro 10175060016, e CATÉTER DE DRENAGEM EXTERNA LCR ANTIMICROBIANO, registro 10175060026, ambos em desacordo com os registros na Anvisa por terem sido fabricados em desacordo com seus respectivos projetos e registros na Anvisa;

considerando a interdição do produto, Termo TRM-I-B N. 000242, lavrada em 18 de agosto de 2016 pela Vigilância Sanitária de São José do Rio Preto;

considerando o Alerta 1982 publicado em 14 de setembro de 2016 pela Anvisa, que envolveu a paralisação da fabricação e comercialização, bloqueio do uso e recolhimento para destruição/descharacterização do produto CATÉTER DE DRENAGEM EXTERNA LCR ANTIMICROBIANO, registro 10175060026;

considerando a constatação da divulgação do produto Z-BOX CATÉTER MICROPIC DE MONITORAÇÃO no <https://www.youtube.com/watch?v=hyLVyyTKZsE>, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto Z-BOX CATÉTER MICROPIC DE MONITORAÇÃO ZB00 e KIT Z-BOX VB01, VB02, VB03, VB04, VB05 e VB06, fabricados pela empresa Ventura Biomédica Ltda. (CNPJ: 57182230/0001-36), por estar o mesmo sem registro/cadastro;

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos CATÉTER DE DRENAGEM EXTERNA LCR VENTURA, registro 10175060016, e CATÉTER DE DRENAGEM EXTERNA LCR ANTIMICROBIANO, registro 10175060026, fabricados pela empresa Ventura Biomédica Ltda. em desacordo com seus respectivos projetos e registros na Anvisa;

Art. 3º Determinar que a Ventura Biomédica Ltda., CNPJ: 57182230/0001-36, promova o recolhimento dos produtos existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º e 2º.

Art. 4º 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



SECRETARIA  
DE ESTADO DA SAÚDE



**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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](mailto: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