

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 02 de dezembro de 2016

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 050/2016

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 novembro** de 2016:

Diário Oficial da União Nº. 212, sexta-feira, 04 de novembro de 2016, Pág. 54

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.948, DE 3 DE NOVEMBRO 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. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a nota técnica 23-027/2016-GIPRO/GGFIS que apresentou uma nova avaliação de risco relacionada à suspensão do produto ENDOPROTESE GORE VIATORR "TIPS", fabricado pelo grupo de empresas W.L.GORE & ASSOCIATES, INC dos Estados Unidos da América, RESOLVE;

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 3.366, de 04 de dezembro de 2015, publicada em D.O.U. nº 233, de 07 de dezembro de 2015, liberando em todo o território nacional, a importação, distribuição, comercialização e uso do produto ENDOPROTESE GORE VIATORR "TIPS" fabricado pelo grupo de empresas W.L.GORE & ASSOCIATES, INC localizadas na cidade de Flagstaff, Arizona, Estados Unidos da América.

Art. 2º Permanece em vigor, como medida de interesse sanitário, a suspensão da importação, distribuição, comercialização, uso os demais produtos citados na Resolução-RE nº 3.366, de 04 de dezembro de 2015, publicada em D.O.U. nº 233, de 07 de dezembro de 2015.

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, 14 de novembro de 2016, Pág. 120

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.072, DE 11 DE NOVEMBRO 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;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando a comprovação da fabricação, comercialização e da divulgação do produto ICEPROTECTION, sem registro na Anvisa, pela empresa Intercience Comercial Ltda, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricar produtos para saúde, RESOLVE: Art. 1º Proibir a fabricação, distribuição, divulgação, comercialização do produto ICEPROTECTION, fabricados pela empresa Intercience Comercial Ltda (CNPJ:09.154.000/0001-10), localizada Avenida Plínio Salgado, 1280 - Bairro Bom Pastor – Varginha; CEP - 37.014-160.

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 N.º 218, segunda-feira, 14 de novembro de 2016, Pág. 120

RESOLUÇÃO-RE N.º 3.073, DE 11 DE NOVEMBRO 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 art. 7º, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a comprovação da fabricação e comercialização do produto UNNA HEAL - BANDAGEM ELASTICA BOTA DE UNNA em desacordo com o registro na Anvisa, pela utilização de composição química que foi indeferida pela Anvisa, pela empresa Casex Ind de Plast Prods Médicos Hospitalares Ltda, RESOLVE:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto UNNA HEAL – BANDAGEM ELASTICA BOTA DE UNNA lote U012/16, fabricado pela empresa Casex Ind de Plast Prods Médicos Hospitalares Ltda (CNPJ: 78.746.773/0001-09).

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 N.º 225, quinta-feira, 24 de novembro de 2016, Pág. 43

RESOLUÇÃO-RE N.º 3.117, DE 23 DE NOVEMBRO 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 o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a comprovação da importação do produto sem registro na Anvisa CÂNULAS MIRACU(™) REAL.UP, pela empresa RZ Comércio Internacional Ltda., resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e implante do produto sem registro CÂNULAS MIRACU (™) REAL.UP, fabricado pela empresa Feel Tech Co. Ltd., Coréia do Sul e importado empresa RZ Comércio Internacional Ltda., (CNPJ: 13.553.502/0001-91), localizada na Rua João Pessoa de Mattos, n.º 505, Salas 101 e 102, bairro: Praia Da Costa, Vila Velha-ES.



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



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 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

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