

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 29 de dezembro de 2016

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 055/2016

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 dezembro** de 2016:

Diário Oficial da União Nº. 235, quinta-feira, 08 de dezembro de 2016, Pág. 66

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.286, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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;

considerando o art. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999;

considerando o comunicado do Instituto Falcão Bauer da Qualidade - IFBQ, que revogou a suspensão da autorização para o uso do selo de Identificação da conformidade do produto IMPLANTE MAMÁRIO - TIPO 04- TEXTURIZADO ARION, da empresa Laboratoires Arion-França, distribuído por Imact Importação e Comércio Ltda, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 987, de 15/04/2016, publicada no D.O.U. nº 73 de 18 de abril de 2016, Seção 1, fl. 68 que havia determinado a suspensão da importação, distribuição, comercialização e implante do produto IMPLANTE MAMÁRIO – TIPO 04- TEXTURIZADO ARION, registro n.º 80165560006 fabricado pela 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.

MARCELO VOGLER DE MORAES

Diário Oficial da União Nº. 243, terça-feira, 20 de dezembro de 2016, Pág. 37

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.402, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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;

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 que a empresa distribuidora não tem Autorização de Funcionamento e nenhum registro/ cadastro na ANVISA;

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Considerando que os produtos Mag 3 T CECBRA Aparelho de Magnetoterapia de Baixa Frequência e Stim 4 CECBRA - Aparelho de Corrente Russa Portátil com 5 Canais não possuem registro/cadastro válido na Anvisa. Resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso, dos produtos Mag 3 T CECBRA Aparelho de Magnetoterapia de Baixa Frequência e Stim 4 CECBRA - Aparelho de Corrente Russa Portátil com 5 Canais, fabricado pela empresa CECBRA Equipamentos Eletrônicos para Medicina e Estética LTDA., (CNPJ: 11.857.412/0001-69), localizada na Rua Maria Umbelina da Silva, 580, bairro: Água Verde, Jaraguá do Sul - SC e distribuído pela empresa BCMED Equipamentos e Produtos para Saúde LTDA., (CNPJ: 15.549.204/0001-53), localizada na Rua Belarmino de Mendonça, 804, bairro: Centro, Foz do Iguaçu - PR.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO VOGLER DE MORAES

Diário Oficial da União Nº. 244, quarta-feira, 21 de dezembro de 2016, Pág. 93

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.404, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2016

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 2.198, de 30 de novembro de 2016, aliado ao disposto no 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;

considerando os arts. 12, 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 o relatório de inspeção da Vigilância Sanitária do Município de Aparecida de Goiânia, Auto de Infração nº 22777, Auto de Imposição de Penalidade nº 98652 e Auto de Apreensão nº 94747;

considerando a comprovação da fabricação e comercialização dos produtos Aspiradores Cirúrgicos e Nebulizadores sem registro/ cadastro na Anvisa, pela empresa MRM Equipamentos e Serviços Hospitalares Ltda - Me, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos produtos Aspiradores Cirúrgicos e Nebulizadores fabricados sem registro/ cadastro na Anvisa pela empresa MRM Equipamentos e Serviços Hospitalares Ltda – Me (CNPJ: 20.920.517/0001-06).

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.

MARCELO VOGLER DE MORAES



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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