SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 1º de fevereiro de 2017

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 02/2017

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 janeiro** de 2017:

Diário Oficial da União Nº. 17, terça-feira, 24 de janeiro de 2017, Pág. 24

RESOLUÇÃO-RE Nº 189, DE 23 DE JANEIRO 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 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, e; considerando o art. 7°, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando inspeção sanitária realizada na empresa EMJ Indústria e Comércio de Prótese Dentária Ltda., em 04/07/2016, durante a qual ficou comprovada a fabricação de componentes dentários, utilizados em laboratórios de prótese dentária sem registro 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 de todos os produtos sujeitos à Vigilância Sanitária fabricados pela empresa EMJ Indústria e Comércio de Prótese Dentária Ltda. (CNPJ: 11.196.981/0001-00), localizada à Rua Melo Peixoto, nº 1845, bairro do Tatuapé, São Paulo-SP.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o <u>recolhimento do estoque existente no mercado</u>, relativo aos seus produtos como 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. 17, terça-feira, 24 de janeiro de 2017, Pág. 24

RESOLUÇÃO-RE N° 190, DE 23 DE JANEIRO 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 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, e;

considerando o art. 7°, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da fabricação e comercialização dos produtos para saúde sem registro/cadastro na Anvisa;



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando o cancelamento da autorização de funcionamento (AFE) da empresa Luplast Indústria e Comércio de Luvas Descartáveis Ltda, em 13/10/2014, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, <u>em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso</u> de todos os produtos sujeitos à Vigilância Sanitária fabricados pela empresa Luplast Indústria e Comércio de Luvas Descartáveis Ltda. (CNPJ: 09.458.251/0001-99), localizada à Rua Maria Francisca de Jesus, 225, Parque Paulistano, São Paulo-SP.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o <u>recolhimento do estoque existente no mercado</u>, relativo aos seus produtos como 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	Maria Cecília Martins Brito
Gerente de Vigilância Sanitária de Produtos -	Superintendente da Vigilância em Saúde -
GVSP	SUVISA