

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos  
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 03 de março de 2017

**ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 07/2017**

**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 fevereiro** de 2017:

**Diário Oficial da União N.º. 28, quarta-feira, 08 de fevereiro de 2017, Pág. 35**

**RESOLUÇÃO-RE N.º 325, DE 7 DE FEVEREIRO 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 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. 6º e 7º 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 e a Resolução RDC n.º 16, de 28 de março de 2013;

considerando, ainda, a conclusão do relatório de inspeção internacional insatisfatório para a empresa Graftys Sarl fabricante dos produtos Graftys HBS e Graftys BCP, importados pela empresa LASLatim America Solutions Imp. E Exp. Ltda,

considerando que a maioria das não conformidades encontradas estão relacionadas diretamente com os produtos fabricados, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos produtos Graftys HBS e Graftys BCP, importados pela empresa LAS-Latim America Solutions Imp. E Exp. Ltda, CNPJ 09.183.319/0001-74, localizada na Rua Caramuru, 346 - Praça da Árvore, São Paulo – SP.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa realize o recolhimento dos produtos citados no artigo 1º em todo o território nacional.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

**Diário Oficial da União N.º. 34, quinta-feira, 16 de fevereiro de 2017, Pág. 39 e 40**

**RESOLUÇÃO-RE N.º - 389, DE 15 DE FEVEREIRO 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 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. 6º e 7º da Lei n.º 6.360 de 23 de setembro de 1976;

## SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando o art. 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999 e a Resolução RDC nº 16, de 28 de março de 2013;

considerando, ainda, a conclusão do relatório de inspeção nacional insatisfatório para a empresa PAULO EDUARDO MARRAME, CNPJ 06.133.597/0001-29 e o comunicado CVS 001/2017 - GT Correlatos/DITEP de 02/01/2017, divulgado no Diário Oficial do Estado de São Paulo, DOE n.º 2 de 04/01/2017- Seção 1. Página 43, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição, comercialização e uso de todos os produtos para saúde e em especial todos os implantes odontológicos fabricados pela empresa PAULO EDUARDO MARRA-ME, CNPJ 06.133.597/0001-29, localizada na Avenida 05, 507, Centro, Orlandia, São Paulo – SP.

Art. 2º Determinar, ainda, que a empresa realize o recolhimento dos produtos citados no artigo 1º em todo o território nacional.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

### **Diário Oficial da União N.º 36, segunda-feira, 20 de fevereiro de 2017, Pág. 35**

RESOLUÇÃO-RE N.º 457, DE 17 DE FEVEREIRO 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 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 as evidências técnico-científicas apresentadas junto ao Mem. 495/2016 - GEMAT/GGTPS/ANVISA, apensadas ao Dossiê de Investigação Sanitária nº 001/2017, registrado sob o expediente nº 0010726/17-3, referente ao produto "SISTEMA ESSURE", sistema contraceptivo permanente da Bayer, importado e registrado no Brasil pela empresa COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

considerando ainda que algumas complicações podem ser consideradas graves, RESOLVE: Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, da distribuição e comercialização, do uso e da divulgação do produto "SISTEMA ESSURE", Registro ANVISA nº 80274190001, objeto do processo de registro nº 25351.350321/2007-88, importado e registrado no Brasil pela empresa COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA., CNPJ: 02.643.718/0001-21.

Art. 2º Determinar, ainda, o recolhimento das unidades dos produtos descritos no art. 1º distribuídas ao mercado.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO



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](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