

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 03 de maio de 2017

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS N.º. 17/2017

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 abril** de 2017:

Diário Oficial da União N.º. 64, segunda-feira, 03 de abril de 2017, Pág. 87

RESOLUÇÃO-RE N.º 904, DE 31 DE MARÇO 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 140, de 23 de fevereiro de 2017 e,

Considerando os arts. 6º, 7º, 12º e 50º 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 as evidências identificadas no site <http://haguihara.com/> de venda, comercialização e distribuição de produto Ultraseven sem registro/cadastro na Anvisa e que a empresa responsável não possui Autorização de Funcionamento que a habilita a exercer as atividades de fabricação, distribuição, comercialização de produtos sujeitos a vigilância sanitária, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da fabricação, distribuição e comercialização, do uso e da divulgação do produto "ULTRASEVEN", que está sendo realizado pela empresa Haguihara Biotecnologia Molecular, CNPJ: 13.803.530/0001-10.

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

Diário Oficial da União N.º. 69, segunda-feira, 10 de abril de 2017, Pág. 47

RESOLUÇÃO-RE N.º 918, DE 4 DE ABRIL 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 140, de 23 de fevereiro de 2017.

considerando os arts. 12, 50, 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, ainda, a conclusão do relatório de inspeção internacional insatisfatório para a empresa Gyungwon Medical CO., Ltd. fabricante dos produtos Polybone Original e PolyBone, importados pela empresa Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares, considerando que a

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

maioria das não conformidades encontradas no relatório 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 PolyBone Original Registro ANVISA 10355870054 e PolyBone Enxerto Ósseo Registro ANVISA 10355870030 fabricados pela empresa da Coréia do Sul Kyungwon Medical Co., Ltd. e que foram registrados no Brasil pela empresa Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares, CNPJ 01.299.509/0001-40, empresa localizada no SIA Trecho 03 Lotes 625/695, Bloco C, Salas 228/230 E 232, Zona Industrial-Guará-DF.

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 Nº. 69, segunda-feira, 10 de abril de 2017, Pág. 49

RESOLUÇÃO-RE Nº 947, DE 4 DE ABRIL 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o art. 7º, 12º, 50º e 59º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando a comprovação da publicidade e comércio de produtos para saúde sem cadastro nesta ANVISA através do endereço eletrônico

<http://www.cdmaxsolutions.com.br/index.asp@menu=institucional.html#> e através de folders impressos e anexados ao processo às folhas 08 e 09, resolve;

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, divulgação, comercialização e uso de impressoras de papel de diagnóstico médico por imagem sem cadastro junto a Anvisa, comercializados pela empresa CDMAX Distribuidora e Comercial Ltda -ME (CNPJ: 10.237.888/0001-34);

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 76, quinta-feira, 20 de abril de 2017, Pág. 55

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.047, DE 19 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 578, de 4 de abril de 2017, 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 art. 50 e 59 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 OKI DATA DO BRASIL INFORMATICA LTDA está divulgando, comercializando diversas impressoras para impressões de diagnósticos por imagens no site <http://mps.okidata.com.br/smartmds/impressaodeexames/> sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE e a impressora OKI não possuir cadastro na ANVISA, resolve:

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação, comercialização pela empresa OKI DATA DO BRASIL INFORMATICA LTDA., CNPJ: 01.619.318/0001-18, no site

<http://mps.okidata.com.br/smartmds/impressaodeexames/>, e localizada na Av Alfredo Egidio de Souza Aranha n.º 100, BLOCO C CONJ 5-C, Vila Cruzeiro, São Paulo- SP, dos diversos equipamentos de tecnologia de Informática (TI) para área médica, e impressoras para impressões de diagnósticos por imagens, por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE e cadastro da Impressora colorida OKI para impressão de imagens médicas, emitida por essa Agência.

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

FÁBIO PEREIRA QUINTINO

Diário Oficial da União N.º 76, quinta-feira, 20 de abril de 2017, Pág. 55

RESOLUÇÃO-RE N.º 1.048, DE 19 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria n.º 578, de 4 de abril de 2017, aliado ao disposto no 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;

considerando os art. 50 e 59 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 que a empresa S.V.C LASER COMERCIAL LTDA está divulgando, comercializando diversas impressoras para impressões de diagnósticos por imagens no site <http://www.impressaodicom.com.br> sem possuir Autorização de Funcionamento - AFE na ANVISA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação, comercialização pela empresa S.V.C LASER COMERCIAL LTDA, CNPJ: 73.091.936/0001-49 no site <http://www.impressaodicom.com.br>, e localizada na Rua Jacira n.º 321, Jardim Macedo, Ribeirão Preto - SP, de impressora para impressões de diagnósticos médicos por imagens, por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE emitida por essa Agência.

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

FÁBIO PEREIRA QUINTINO

Diário Oficial da União N.º 76, quinta-feira, 20 de abril de 2017, Pág. 55

RESOLUÇÃO-RE N.º 1.049, DE 19 DE ABRIL DE 2017

O Gerente-Geral Substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria n.º 578, de 4 de abril de 2017, aliado ao disposto no 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;

considerando os art. 50 e 59 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 que a empresa DISTRIFILM COMERCIAL LTDA está divulgando e comercializando e alugando diversos equipamentos de tecnologia de Informática (TI) para área médica, e impressoras para impressões de diagnósticos por imagens no site <http://www.distrifilm.com.br/solucoes-para-area-medica/> sem possuir AFE na Anvisa, resolve:

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação e comercialização pela empresa DISTRIFILM COMERCIAL LTDA, CNPJ: 60.370.947/0001-16, no site <http://www.distrifilm.com.br/solucoespara-area-medica/>. e localizada na Rua Aimerê n.º 626, SUBSL 1, Perdizes, São Paulo-SP, dos diversos equipamentos de tecnologia de Informática (TI) para área médica, e impressoras para impressões de diagnósticos por imagens, por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE emitida por essa Agência.

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

FÁBIO PEREIRA QUINTINO

Diário Oficial da União N.º. 78, terça-feira, 25 de abril de 2017, Pág. 42

RESOLUÇÃO-RE N.º 1.097, DE 24 DE ABRIL 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

considerando o art. 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;

considerando o comunicado CVS-14/17-GT Correlatos/DITEP, de 22/3/2017, publicado no Diário Oficial do Estado de São Paulo - DOE de 25/03/2017 - Seção 1 - Página 23 que informou sobre a instauração do Processo Administrativo Sanitário e a proibição da comercialização e uso de todas as categorias de produtos para saúde distribuído pela empresa NORMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da distribuição e comercialização de todos os produtos para saúde distribuído pela empresa NORMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA, CNPJ: 74.221.516/0001-00, instalada à Rua Mogi Mirim n.º 520, Campinas, SP, por não atender as normas técnicas e legais sanitárias.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União N.º. 78, terça-feira, 25 de abril de 2017, Pág. 42

RESOLUÇÃO-RE N.º 1.098, DE 24 DE ABRIL 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

considerando os art. 50 e 59 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 que a empresa BEST TECH LOCAÇÕES DE MAQUINAS LTDA está divulgando, comercializando e alugando diversas impressoras para impressões de diagnósticos por imagens no site <https://www.besttech.com.br/blank-ca4p> sem possuir AFE na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação, comercialização e locação pela empresa BEST TECH LOCAÇÕES DE MAQUINAS LTDA, CNPJ:11.744.865/0001-89, no site <https://www.besttech.com.br>, e localizada na rua das Tâmaras n.º 192, Vila Paulista - São Paulo - SP, dos diversos equipamentos de tecnologia de

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Informática (TI) para área médica, e impressoras para impressões de exames médicos, por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE emitida por essa Agência.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 78, terça-feira, 25 de abril de 2017, Pág. 42

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.099, DE 24 DE ABRIL 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

Considerando a Resolução RDC n.º 16/2013;

Considerando as evidências técnico-científicas apresentadas no Relatório de Inspeção Internacional de Boas Práticas de Fabricação - BPF de Produtos para Saúde, na Empresa Bellco S.R.L, situada em Modena, na Itália, solicitada pelo importador brasileiro VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da importação, comercialização e distribuição do EQUIPAMENTO MÁQUINA DE HEMODIÁLISE BELLCO, Registro Anvisa n.º 80102510346 e o Material RÁPIDO, Registro Anvisa n.º 80102510414, importados e comercializados no Brasil pela empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda, CNPJ: 04.718.143/0001-4, localizada na rua Batataes, nº 391, 1º andar - conjuntos 11, 12 e 13 - Jardim Paulista - São Paulo - SP, por descumprimentos de requisitos de Boas Práticas de fabricação para Produtos para Saúde.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 78, terça-feira, 25 de abril de 2017, Pág. 42 e 43

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.100, DE 24 DE ABRIL 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

considerando os art. 50 e 59 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 Copy Supply Comercial Eireli está divulgando e comercializando impressoras para impressões de exames médicos no site <http://copysupply.com.br/impressao-de-exames/> sem possuir AFE na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação e comercialização pela empresa COPY SUPPLY COMERCIAL EIRELI, CNPJ: 57.952.277/0001-31, proprietária do site <http://copysupply.com.br> e localizada na Rod Governador Mario Covas, 256, Km 280 Sala 29, Padre Mathias, Cariacica, ES, impressoras para impressões de diagnóstico por imagens, por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE emitida por essa Agência.

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 78, terça-feira, 25 de abril de 2017, Pág. 43

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.101, DE 24 DE ABRIL 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

considerando os art. 50 e 59 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 MV INFORMATICA NORDESTE LTDA está divulgando os produtos mDicomViewer(m) e Printer mDicomPrinter no site

<http://www.microdata.com.br/mdicomprinter.html> sem possuir AFE na Anvisa, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação e comercialização pela empresa MV INFORMATICA NORDESTE LTDA, localizada na rua Presidente Dutra 298- Térreo - Imbiribeira - Recife-PE, dos produtos mDicomViewer(m) e Printer mDicomPrinter, por não possuir Autorização de Funcionamento - AFE emitida por essa Agência.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

Diário Oficial da União Nº. 78, terça-feira, 25 de abril de 2017, Pág. 43

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.102, DE 24 DE ABRIL 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 140, de 23 de fevereiro de 2017;

considerando os art. 7º e 12º 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 os produtos "EQUIPAMENTOS PARA ESTÉTICA" e MEMBRANAS FREEZEFATS PARA CRIOLIPÓLISES divulgados e comercializados pelo site www.wmequipamentosdeestetica.com.br não possuem registros sanitários, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação, comercialização e uso dos EQUIPAMENTOS PARA ESTÉTICA, MEMBRANA FREEZEFATS PARA CRIOLIPÓLISES, divulgados e comercializados pelo site www.wmequipamentosdeestetica.com.br, de responsabilidade da pessoa física Janne Celly Medeiros Albuquerque, localizada na rua Castro Alves, Aclimação - São Paulo - SP, por estarem sem registro sanitário na Anvisa.

Art. 2º 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

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