



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos
Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Goiânia, 03 de outubro de 2017

ALERTA SANITÁRIO - VIGIPÓS Nº. 37/2017

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 setembro** de 2017:

Diário Oficial da União Nº. 177, quinta-feira, 14 de setembro de 2017, Pág. 45

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.412, DE 11 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 ; considerando o art. 28 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

Considerando a Ação ordinária nº 5007393- 06.2017.4.03.6100, por meio da qual a 19ª Vara Federal de São Paulo/SP determina a suspensão dos efeitos da Resolução RE nº 1.047 de 19 de abril de 2017, resolve:

Art. 1º Tornar sem efeito a Resolução-RE nº 1.047 de 19 de abril de 2017, publicada no D.O.U. nº 76 de 20 de abril de 2017, Seção 1, fls. 55 que determina, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação e comercialização pela empresa OKI DATA DO BRASIL INFORMATICA LTDA., CNPJ: 01.619.318/0001-18, no site <http://mps.okidata.com.br/smartmds/impressaodeexames/>, 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.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Diário Oficial da União Nº. 177, quinta-feira, 14 de setembro de 2017, Pág. 45

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.420, DE 13 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

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

considerando o art. 2º, da Resolução RDC nº 15, de 28 de março de 2014;

considerando o provimento da Apelação Cível n. 0022946- 57.2012.4.03.6100 - TRF 3ª;



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

considerando a decisão da Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Interna - ROI 002/2017 de 21/02/2017, item 6.1.10;

considerando a publicação da Resolução RE nº 1.281 de 11 de maio de 2017 contendo a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação-CBPF no D.O.U. nº 93 de 17 de maio de 2017 referente ao fabricante Radox Laboratories Limited, localizado no Reino Unido com empresa solicitante Radox Brasil Ltda de expediente 0154202/15-8,

considerando a publicação da Resolução RE nº 1.771 de 30 de junho de 2017 contendo a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação-CBPF no D.O.U. nº 125 de 03 de julho de 2017 referente ao fabricante Quidel Corporation, localizado nos Estados Unidos da América com empresa solicitante Medivax Indústria e Comércio Ltda, de expediente 0894069/14-0, resolve:

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 642 de 10 de março de 2017, republicada no D.O.U. nº 59, em 27 de março de 2017, Seção 1, fl. 88, no que tange à suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos produtos: CK-MB (registro 80158990145); Controle de Troponina T de Alta Sensibilidade (registro 80158990222); CALIBRADOR DE CK-MB (registro 80158990228); CONTROLE CK-MB (registro 80158990229); Família de Controle de Marcador Tumoral (registro 80158990226); Família Controle de Imunoensaio Líquido Premium (registro 80158990231); FAMÍLIA CONTROLE CARDIACO (registro 80158990235); Família de Controle Líquido de Marcador Tumoral (registro 80158990227); CALIBRADOR DE H-FABP (registro 80158990254); Controle de Multissoro Bovino Analisado (registro 80158990221); ENSAIO MULTIPLEX - DOENÇAS SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS (DST) (registro 80158990269) QUICKVUE + STREP A TEST (registro 10259610156) MEDIVAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Art. 2º Fica mantida a determinação de suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos outros produtos listados na Resolução-RE nº 642 de 10 de março de 2017, republicada no D.O.U. nº 59, em 27 de março de 2017 que não foram revogados parcialmente pela concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Diário Oficial da União Nº. 177, quinta-feira, 14 de setembro de 2017, Pág. 45 e 46

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.421, DE 13 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

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

considerando o art. 2º, da Resolução RDC nº 15, de 28 de março de 2014;

considerando o provimento da Apelação Cível n. 0022946- 57.2012.4.03.6100 - TRF 3ª;

considerando a decisão da Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Interna - ROI 002/2017 de 21/02/2017, item 6.1.10;

considerando a publicação da Resolução RE nº 1.938 de 19 de julho de 2017 contendo a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação-CBPF no D.O.U. nº 140 de 24 de julho de 2017 referente ao fabricante Diagnostic Hybridis, Inc localizado nos Estados Unidos da América com empresa solicitante Medivax Indústria e Comércio Ltda de expediente 0631415/14-5, resolve:



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

Art. 1º Revogar parcialmente a Resolução-RE nº 642 de 10 de março de 2017, republicada no D.O.U. nº 59, em 27 de março de 2017, Seção 1, fl. 88, excluindo das determinações contidas no artigo 1º, a suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos produtos: D3 Ultra DFA Respiratory Virus Screening and ID Kit (registro 10259610153) fabricado pela empresa Diagnostic Hybridis, Inc, registrado pela empresa Medivax Indústria e Comércio Ltda, CNPJ 68.814.961/0001-73 e D3 Ultra 8 DFA Respiratory Virus Screening and Identification Kit (registro 10259610173) fabricado pela empresa Diagnostic Hybridis, Inc, registrado pela empresa Medivax Indústria e Comércio Ltda, 68.814.961/0001-73, por terem seus certificados de CBPF publicados.

Art. 2º Fica mantida a determinação de suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso dos outros produtos listados na Resolução-RE nº 642 de 10 de março de 2017, republicada no D.O.U. nº 59, em 27 de março de 2017 que não foram revogados parcialmente pela concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Diário Oficial da União Nº. 177, quinta-feira, 14 de setembro de 2017, Pág. 46

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.422, DE 13 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999; resolve:

Art. 1º Tornar sem efeito a Resolução - RE nº 2.174, de 11 de agosto de 2017, publicada no D.O.U. nº 155, de 14 de agosto de 2017, Seção 1, fls. 111.

Art. 2º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da divulgação, comercialização e uso do produto: Digital Therapy Machine Tonificador Muscular e Massageador, divulgados e comercializados no site www.mercadolivre.com.br, pela inexistência de registro sanitário junto a esta Anvisa.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

Diário Oficial da União Nº. 185, terça-feira, 26 de setembro de 2017, Pág. 41

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.534, DE 22 DE SETEMBRO DE 2017

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 973, de 14 de junho de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º 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 que a empresa ERVIEGAS INSTRUMENTAL CIRURGICO LTDA cumpriu a exigência e obteve o registro do produto HISTOFIX, sob número 80071430026, Processo nº 25351.205511/2017-11, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução - RE nº 1.581, de 09/06/17, publicada na página 43 da seção 1 do Diário Oficial da União nº 111 'de 12/06/17, que havia determinado a suspensão da importação,



SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE



SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos

Coordenação de Vigilância Pós Comercialização

divulgação, comercialização e uso, além do recolhimento do produto HISTOFIX, de responsabilidade da empresa Erviegas Instrumental Cirúrgico Ltda, CNPJ nº 46.271.011/011-07.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

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