

Publicações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Produtos e empresas irregulares

O Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde de Varginha, estado de Minas Gerais, torna pública as Resoluções da ANVISA referente a Produtos e empresas irregulares – PRODUTOS PARA SAÚDE, referentes aos meses de janeiro a março de 2016:

Empresa	Produto	Lote/ Validade	Ação de Fiscalização	Motivação	Resolução Específica	
1.	HANS BIOMED CORP - CORÉIA DO SUL (FABRICANTE); CRM COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA (DETENTOR DO REGISTRO)	IMPLANTE MAMÁRIO BELLAGEL, registro MS n° 80295010002	Todos	Suspensão da importação, distribuição, comercialização e o recolhimento do estoque existente no mercado	Comunicado do Instituto Falcão Bauer, Organismo de Certificação de Produto - OCP, que havia suspenso a autorização para Uso do Selo de Identidade da Conformidade para o produto onde foram constatadas diversas irregularidades, dentre elas o uso indevido da marca de conformidade, onde o importador estava afixando o selo de conformidade em amostras do produto antes da concessão da certificação	Resolução - RE n.º 738, de 17 de março de 2016. D.O.U. n.º 54, de 21/03/2016.
2.	MICRO THERAPEUTICS, Irvine, Califórnia, Estados Unidos	ONYX AGENTE EMBOLIZANTE, registro 10349000454	Todos	Revogar a Resolução-RE n.º 487, de 25/2/2016, publicada no D.O.U. n.º 38, de 26 de fevereiro de 2016, Seção 1, fls. 35 que havia determinado como medida	Avaliação do plano de ação da empresa, onde foi avaliado que a maioria das medidas corretivas já foram implementadas para a redução e controle dos	Resolução - RE n.º 675, de 17 de março de 2016. D.O.U. n.º

				de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da importação, distribuição, comercialização, uso do produto	riscos relacionados aos processos de fabricação do produto e que o mesmo é único no mercado e a sua ausência representa um risco iminente de morte para os pacientes que necessitam dele	53, de 18/03/2016.
3.	TEKNIMED S.A.S	TODOS OS PRODUTOS PARA SAÚDE fabricados pela empresa	Todos	Revogar a Resolução-RE nº 2.265, de 10/08/2015, publicada no D.O.U. nº 153 de 12 de agosto de 2015, Seção 1, fls. 24 que havia determinado a suspensão da importação de TODOS OS PRODUTOS PARA SAÚDE fabricados pela empresa	Resultado satisfatório na reinspeção, para verificação de Boas Práticas de Fabricação, realizada na empresa	Resolução - RE nº. 522, de 29 de fevereiro de 2016. D.O.U. nº 40, de 01/03/2016.
4.	MICRO THERAPEUTICS INC D/B/A EV3 Neurovascular	ONYX AGENTE EMBOLIZANTE	Todos	Suspensão da importação, distribuição, comercialização e uso	Relatório insatisfatório de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, sem o cumprimento dos requisitos da Resolução RDC 16/2013 na empresa	Resolução - RE nº. 487, de 25 de fevereiro de 2016. D.O.U. nº 38, de 26/02/2016. REVOGADA pela Resolução RE nº 675, de 17 de março de 2016. D.O.U. nº

						53, de 18/03/2016.
5.	LABORATOIRES ARION (FABRICANTE); IMACT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA (DETENTORA DO REGISTRO)	PRÓTESE MAMÁRIA DE SILICONE ARION	Todos	Revogação da Resolução-RE nº 4.881, de 19/12/2014, publicada no D.O.U. nº 247 de 22 de dezembro de 2014, Seção 1, fls. 41 que havia determinado a suspensão da importação, distribuição, comercialização e implante do produto	Deferimento da petição de inclusão do método de esterilização por calor à seco para o produto	Resolução - RE nº. 485, de 25 de fevereiro de 2016. D.O.U. nº 38, de 26/02/2016.
6.	HOSP TRADE DO BRASIL LTDA	TRANSDUTOR DE PRESSÃO DESCARTÁVEL TPD-48120, registro 80275279004	Todos	Suspensão da distribuição, comercialização e uso utilização	Processo de investigação em curso sobre a legalidade dos produtos contidos no registro do produto, notificações e divergências de rotulagens constatadas	Resolução - RE nº. 394, de 18 de fevereiro de 2016. D.O.U. nº 33, de 19/02/2016.
7.	RESOURCE MEDICAL DEVICES C. LTD.	GRAMPEADOR HEMORROIDAL , GRAMPEADOR CIRCULAR, GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE, GRAMPEADOR LINEAR, INSTRUMENTAL ARTICULADO NÃO CORTANTE RESOURCE e EXTRATOR DE	Todos	Suspensão da importação	Irregularidades detectadas durante a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos na empresa, que foi considerada insatisfatória	Resolução - RE nº. 305, de 03 de fevereiro de 2016. D.O.U. nº 24, de 04/02/2016.

		GRAMPOS				
8.	WELLONG INSTRUMENTS CO, LTD	RESERVATÓRIO VENTRICULAR OMMAYA, VALVULAS PARA HIDROCEFALIA, SISTEMA DE DRENAGEM E MONITORAMENTO CEREBRAL EXTERNO, CATETER LOMBAR, CATETER VENTRICULAR e CATETER PERITONEAL	Todos	Suspensão da importação, distribuição, comercialização, uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Irregularidades detectadas durante a inspeção para verificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos na empresa, que foi considerada insatisfatória	Resolução - RE n.º. 304, de 03 de fevereiro de 2016. D.O.U. n.º 24, de 04/02/2016.
9.	META BIO INDUSTRIAL LTDA.	ÂNCORA COM APLICADOR DESCARTÁVEL - META BIO, modelos: 2831-020; 2831-027; 2831-030; 2831-035; 2831-040; 2831-045; 2831-050	Todos os lotes com data de fabricação posteriores a 11/2010	Suspensão da distribuição, comercialização e uso e o recolhimento do estoque existente no mercado	Verificada a fabricação do produto com matéria-prima da sutura em polietileno de ultra alto peso molecular ao invés de poliéster, matéria-prima descrita no registro	Resolução - RE n.º. 149, de 20 de janeiro de 2016. D.O.U. n.º 14, de 21/01/2016.