



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 19/08/2019 | Edição: 159 | Seção: 1 | Página: 66

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Quarta Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.247, DE 15 DE AGOSTO DE 2019

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - CNPJ: 58.526.047/0001-73

Produto - (Lote): CIMENTO OSSEO - CIMENTO ORTOPEDICO ACRILEX(LOTES A PARTIR DE 11/03/2019);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0397830/19-3

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: A considerar o recebimento de evidências de irregularidades sanitárias - ausência de solicitação de alteração do registro sanitário para o componente sólido a quantificar 29g deste componente do produto cimento ortopédico Acrilex, registrado sob o número 10171110070, e cuja renovação deu-se de maneira automática. A considerar também as demais evidências coletadas no processo investigativo referente aos produtos supracitados e fabricados pela empresa Biomecânica Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda.; A considerar também manifestação consubstanciada na Nota Técnica Nº 11/2019/SEI/CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI nº 0552397), onde se evidencia patente afronta ao Artigo 8º do Decreto nº 8.077/2013, i.e., alteração do registro sem aprovação da ANVISA; E a considerar ainda o risco sanitário potencial na utilização destes produtos de classe de risco III, segundo classificação de risco dada na RDC 185/2001, além das evidenciadas irregularidades sanitárias para o produto em questão.

.....

2. Empresa: DIASORIN LTDA - CNPJ: 01.896.764/0001-70

Produto - (Lote): TEST ELISA CHAGAS III (LOTES A PARTIR DE 03/02/2017);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 1932960/19-1

Assunto: 70351 - MEDIDA CAUTELAR- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos para a empresa Grupobios S.A, localizada na Av. Zañaru, 1482, Ñuñoa, Santiago - Chile, por descumprir o Art. 6º da Resolução RDC nº 204/2005, alterado pela Resolução RDC nº 23/2013 e está em desacordo com os itens 2.2.3, 2.5.1, 2.5.2, 2.5.3, 2.5.5, 3.1, 3.1.2, 3.1.5, 5.6.1, 5.6.2, 7.1.1, 7.1.1.2, 7.1.1.3 e 7.3.1 da Resolução-RDC nº. 16/2013

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

