

OFÍCIO SEI Nº 0021246060/2024 - SES.UVI

Joinville, 08 de maio de 2024.

Aos Estabelecimentos de Saúde do Município de Joinville

Assunto: Medida Cautelar Medix Brasil LTDA

Cumprimentando-os cordialmente, a Secretaria de Saúde, neste ato, representada pela Unidade de Vigilância Sanitária de Joinville, em atenção à [Resolução-RE nº 963, de 11 de Março de 2024](#) publicada no Diário Oficial da União em 12 de Março de 2024, tem a informar o que segue:

Considerando que nossa Carta Magna estabelece em seu artigo 196:

(...)

“A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

(...)

E, ainda, em seu artigo 197:

(...)

“São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle (...).”

(...)

E mais, em seu artigo 200:

(...)

"Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos,

equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;"

(...).

Considerando a Lei Complementar 07/93 (Código Sanitário Municipal) que estabelece normas de proteção e conservação da saúde no município, estabelece penalidades e dá outras providências, reza em seu artigo 5º “É dever de todos zelar no sentido de não causar dano à saúde de terceiros, cumprindo as normas ou regras habituais de sua profissão ou ofício, bem como as prescrições da autoridade de saúde.

(...)

§ 3º - Caberá à Secretaria Municipal de Saúde, através da Vigilância Sanitária, fiscalizar o cumprimento da presente lei complementar.”

(...)

Considerando que a Vigilância Sanitária tem como missão precípua a prevenção de agravos à saúde, a ação reguladora de garantia de qualidade de produtos e serviços, que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação;

Considerando que um dos direitos básicos do consumidor estabelecido pelo Código de Proteção e Defesa do Consumidor, aprovado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, é a proteção da saúde e segurança contra os riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços;

Depreende-se dos termos dispostos na Lei n. 9.782/99, "a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde" (art. 3º), "tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras" (art. 6º), possuindo, portanto, atribuição legal de proteger a saúde da população, por meio de normatização, controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde. Para tanto, pode, inclusive, restringir ou mesmo proibir o uso de determinados equipamentos ou substâncias que coloquem em risco a saúde da população.

A ANVISA possui a atribuição, legalmente conferida, de proteger a saúde da população, mediante normatização, controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde, podendo, assim, restringir ou mesmo proibir o uso de determinados equipamentos que coloquem em risco o bem que objetiva proteger. Se a vida e a saúde vêm qualificados, inclusive na Constituição, como direitos fundamentais e inalienáveis, caracterizaria despropósito ou ato irracional atribuir ao mercado, e não a órgão altamente especializado, a responsabilidade de normatizar, disciplinar, controlar, fiscalizar e punir atos e práticas que ameacem a ordem pública sanitária.

Neste sentido, é prudente informar, pautado no princípio da transparência, que os produtos (lote) mencionados abaixo estão com medida cautelar, devendo a fabricante e/ou distribuidor proceder com o recolhimento dos produtos em razão da suspensão do armazenamento, propaganda, uso, fabricação, distribuição, importação e/ou comercialização:

MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO - Registro: 80495510052 (Todos)

MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO - Registro: 80495510106 (todos)

MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
- Registro: 80495510053 (Todos)

MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
- Registro: 80495510054 (todos)

MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
- Registro: 80495510107 (todos)

MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
- Registro: 80495519034 (todos)

MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
- Registro: 80495519060 (todos)

MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
COMPLETO DA AGULHA - Registro: 80495510078 (Todos)

MEDIX BRASIL CATETER IV PERIFÉRICO - Registro: 80495519065 (todos)

MEDIX BRASIL CATETER IV PERIFÉRICO - Registro: 80495519066 (todos)

MEDIX BRASIL CATETER IV PERIFÉRICO - Registro: 80495519067 (todos)

Medix Brasil Cateter Intravenoso Com Dispositivo de Segurança - Registro:
80495519072 (todos)

Medix Brasil Cateter Intravenoso Periférico - Registro: 80495519068 (todos)

Medix Brasil Cateter Intravenoso Periférico Instant Flashback - Registro: 80495519094
(todos)

Sendo assim, determina-se que os estabelecimentos de saúde que identifiquem em seu estoque produtos da marca (lote) supracitada, sejam recolhidos imediatamente para que não haja dano à integridade da saúde de seus pacientes.

É o que temos a informar.

Atenciosamente,

ALLISSON DOMINGOS
Gerente de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Allisson Domingos, Gerente**, em 08/05/2024, às 09:12, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **0021246060** e o código CRC **DBEDCE81**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

24.0.113724-0

0021246060v6