

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 24/09/2021 | Edição: 182 | Seção: 1 | Página: 108

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO RE Nº 3.659, DE 23 DE SETEMBRO DE 2021

A 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

1. Empresa: LIFE X - IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA - EPP - CNPJ: 11.624.165/0001-50

Produto - (Lote): EXPANSOR POR BALÃO GENOSS* COM INJETOR(LOTES A PARTIR DE 24/10/2019);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1536356/21-2

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Genoss Co Ltd no período de 10 a 13/06/2019, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produto para saúde em desacordo com os itens: 2.1.1.1; 2.2.1; 2.3.2; 2.4.1; 2.5.2; 3.1.1; 3.1.2; 3.1.3; 3.2.1; 3.3.1; 4.1.4; 4.1.6; 4.1.7; 4.1.8; 4.1.9; 4.1.10; 5.1.1; 5.1.1.1; 5.1.1.2; 5.1.2; 5.1.3; 5.1.3.1; 5.1.3.3; 5.1.3.4; 5.1.5.1; 5.2.2.1; 5.4.1; 5.4.4; 5.4.7; 5.6; 5.6.1; 6.1.1; 6.2.1; 6.5.1; 7.1.1.3 e 9.2 da Resolução RDC nº 16/2013.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.