

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 06/10/2021 | Edição: 190 | Seção: 1 | Página: 169

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

RESOLUÇÃO RE Nº 3.795, DE 5 DE OUTUBRO 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

Empresa: PLAST SUTURE DO BRASIL IND. COM. E REP. DE FIOS CIRÚRGICOS LTDA - CNPJ: 05.937.544/0001-06

Produto - (Lote): FIO DE SUTURA ACIDO POLIGLICOLICO ESTERIL COM AGULHA PLAST SUTURE(LOTES A PARTIR DE 16/09/2021);FIO DE SUTURA ACO INOXIDAVEL ESTERIL COM AGULHA PLAST SUTURE(LOTES A PARTIR DE 16/09/2021);FIO DE SUTURA ACO INOXIDAVEL ESTERIL SEM AGULHA PLAST SUTURE(LOTES A PARTIR DE 16/09/2021);FIO DE SUTURA ALGODAO TORCIDO ESTERIL COM AGULHA PLAST SUTURE(LOTES A PARTIR DE 16/09/2021);FIO DE SUTURA ALGODAO TORCIDO ESTERIL SEM AGULHA PLAST SUTURE(LOTES A PARTIR DE 16/09/2021);FIO DE SUTURA DE CATGUT CROMADO ESTERIL SEM AGULHA PLAST SUTURE(LOTES A PARTIR DE 16/09/2021);FIO DE SUTURA DE CATGUT ESTERIL CROMADO COM AGULHA PLAST SUTURE(LOTES A PARTIR DE 16/09/2021);FIO DE SUTURA DE CATGUT SIMPLES ESTERIL COM AGULHA PLAST SUTURE(LOTES A PARTIR DE 16/09/2021);FIO DE SUTURA DE CATGUT SIMPLES ESTERIL SEM AGULHA PLAST SUTURE(LOTES A PARTIR DE 16/09/2021);FIO DE SUTURA NYLON MONOFILAMENTAR ESTERIL COM AGULHA PLAST SUTURE(LOTES A PARTIR DE 16/09/2021);FIO DE SUTURA NYLON MONOFILAMENTAR ESTERIL SEM AGULHA PLAST SUTURE(LOTES A PARTIR DE 16/09/2021);FIO DE SUTURA POLIDIOXANONA MONOFILAMENTAR ESTERIL COM AGULHA PLAST SUTURE(LOTES A PARTIR DE 16/09/2021);FIO DE SUTURA POLIESTER TRANCADO ESTERIL COM AGULHA PLAST SUTURE(LOTES A PARTIR DE 16/09/2021);FIO DE SUTURA POLIGLECAPRONE 25 MONOFILAMENTAR ESTERIL COM AGULHA PLAST SUTURE(LOTES A PARTIR DE 16/09/2021);FIO DE SUTURA POLIPROPILENO MONOFILAMENTAR ESTERIL COM AGULHA PLAST SUTURE(LOTES A PARTIR DE 16/09/2021);FIO DE SUTURA SEDA TRANCADA ESTERIL COM AGULHA PLAST SUTURE(LOTES A PARTIR DE 16/09/2021);FIO DE SUTURA SEDA TRANÇADA ESTERIL SEM AGULHA PLAST SUTURE(LOTES A PARTIR DE 16/09/2021);FIO DE SUTURA SINTETICO ABSORVÍVEL POLIGLACTINA 910 ESTÉRIL COM AGULHA PLAST SUTURE(LOTES A PARTIR DE 16/09/2021);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3849733/21-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Plast Suture Do Brasil Ind. Com. e Rep. de Fios Cirúrgicos Eireli, em 13, 14, 15 e 16/09/2021, durante a qual ficou comprovada a fabricação do produto em desacordo com os itens 2.4.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.1.6, 4.1.7, 4.1.8, 4.1.9, 4.1.11, 4.2.1.1, 4.2.1.2, 4.2.1.4, 5.1.2, 5.1.6, 5.5.1, 5.5.3 da Resolução-RDC nº. 16/2013, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.