

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 08/12/2021 | Edição: 230 | Seção: 1 | Página: 128

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

## RESOLUÇÃO RE Nº 4.561, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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.

**ALESSANDRA PAIXÃO DIAS**

ANEXO

Empresa: DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA. - CNPJ: 11.812.152/0001-05

Produto - (Lote): CHAVES PROTÉTICAS SINGULAR(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);Componentes com base metálica Co-Cr(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);Componentes metálicos para fundição(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);Componentes Protéticos em Titânio GMC(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);Componentes Protéticos em Titânio SINGULAR(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);CONJUNTO PARA MUNHÃO UNIVERSAL(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);Conjunto para Pilar Universal SINGULAR(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);Dissectores SINGULAR(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);EXACT MAX SINGULAR(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);E.ZIR(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);Guia de corte e perfuração customizado SGL(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);HIBRIDUS(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);Implantes SINGULAR(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);IMPLANTES SINGULAR HE 3.3(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);Instrumentais Cirúrgicos em Titânio(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);Instrumentais para Perfuração Cirúrgica Singular(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);Lâminas Para Osteotomias(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);Parafuso de Procedimentos Protéticos Singular(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);PEEK SINGULAR(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);Provi-CAD(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);SAFEMASK(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);SGL GUIDE(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);STOP DRILL SINGULAR(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);TRANSFER DE MOLDAGEM(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);TRANSFER DIGITAL(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);TRANSFER DIGITAL SINGULAR(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);TRANSFERENTES DE MOLDAGEM(LOTES A PARTIR DE 19/10/2021);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4730228/21-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA, realizada no período de 04/10/2021 a 07/10/2021, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens 2.3.2, 2.5.2, 2.5.1, 5.3.3, 3.1.2, 3.1.4, 2.2.3, 2.2.5, 2.2.6, 2.4.2, 2.4.1, 3.1.1, 3.1.3, 3.1.6, 3.1.6.2, 5.3.4, 4.1.3, 4.1.5, 4.1.10, 4.1.11, 4.1.4, 4.1.6, 4.1.8, 4.1.9, 4.2.1.2, 5.2.2.3, 5.3.1, 5.1.3, 5.1.2, 5.1.3.1, 5.1.5, 5.4.1, 5.6, 2.3.1, 5.5.1, 5.5.3, 5.1.1.1, 5.1.6, 5.1.1.2, 5.1.5.1, 5.5.2, 6.1.2, 7.1.1.8, 7.3.1, 7.2.1, 7.2.1.3 e 9.1 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.