

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 15/12/2021 | Edição: 235 | Seção: 1 | Página: 322

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

RESOLUÇÃO RE Nº 4.660, DE 14 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: SUTUCAT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FIOS CIRÚRGICOS LTDA - CNPJ: 04.550.482/0001-04

Produto - (Lote): ALGODÃO PRETO TORCIDO(LOTES A PARTIR DE 19/05/2021);CAT GUT CROMADO(LOTES A PARTIR DE 19/05/2021);CAT GUT CROMADO SEM AGULHA(LOTES A PARTIR DE 19/05/2021);CAT GUT SIMPLES(LOTES A PARTIR DE 19/05/2021);CAT GUT SIMPLES SEM AGULHA(LOTES A PARTIR DE 19/05/2021);FIO DE SUTURA ALGODAO AGULHADO(LOTES A PARTIR DE 19/05/2021);FIO DE SUTURA DE ALGODAO(LOTES A PARTIR DE 19/05/2021);FIO DE SUTURA DE CATGUT CROMADO COM AGULHA(LOTES A PARTIR DE 19/05/2021);FIO DE SUTURA DE CATGUT CROMADO SEM AGULHA(LOTES A PARTIR DE 19/05/2021);FIO DE SUTURA DE CATGUT SIMPLES COM AGULHA(LOTES A PARTIR DE 19/05/2021);FIO DE SUTURA DE CATGUT SIMPLES SEM AGULHA(LOTES A PARTIR DE 19/05/2021);FIO DE SUTURA DE LINHO COM AGULHA(LOTES A PARTIR DE 19/05/2021);FIO DE SUTURA DE NYLON AGULHADO(LOTES A PARTIR DE 19/05/2021);FIO DE SUTURA DE POLIPROPILENO COM AGULHA(LOTES A PARTIR DE 19/05/2021);FIO DE SUTURA DE SEDA AGULHADO(LOTES A PARTIR DE 19/05/2021);FIO DE SUTURA DE VICRIL COM AGULHA(LOTES A PARTIR DE 19/05/2021);NYLON(LOTES A PARTIR DE 19/05/2021);SEDA TRANÇADA PRETA(LOTES A PARTIR DE 19/05/2021);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3835624/21-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Sutucat Indústria e Comércio de Fios Cirúrgicos Ltda. no período de 12/04/2021 a 16/04/2021, de 19/04/2021 a 23/04/2021 e de 03/05/2021 a 19/05/2021, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens 2.4.1, 2.4.2, 2.5.3, 3.1.5, 3.2.1.3, 3.2.1.6, 3.3.1, 4.1.10, 4.2.1, 5.1.3, 5.1.5, 5.4.1, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3, 6.1.2, 6.5.2, 6.5.3, 7.1.1.5 e 9.2 da Resolução-RDC nº. 16/2013, considerando a reinspeção para verificação do cumprimento das não conformidades, realizada nos períodos de 18 a 22/10/2021, de 25 a 29/10/2021, de 03 a 05/11/2021 e nos dias 11 e 12/11/2021 e 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.