

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 17/12/2021 | Edição: 237 | Seção: 1 | Página: 156

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

RESOLUÇÃO RE Nº 4.700, DE 16 DE DEZEMBRO 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: B2M MEDICA COMERCIO E IMPORTACAO LTDA - CNPJ: 37435092000

Produto - (Lote): TIRAS PARA MEDIDOR DE GLICEMIA ON CALL PLUS 2 COM 300 UNIDADES();

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 6726614/21-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que a empresa Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda, que é a detentora do registro do produto Tiras para Teste de Glicose On Call Plus II, registro Anvisa nº 80560310031, confirmou que não comercializou unidades deste produto com características divergentes das constantes na embalagem original, uma vez, que não foi registrada apresentação comercial com 300 tiras, tratando-se portanto de falsificação, conforme o art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII da Lei nº 6.437/1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.