

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 29/12/2021 | Edição: 245 | Seção: 1 | Página: 187

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

## RESOLUÇÃO-RE Nº 4.813, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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: AMÉRICA MEDICAL LTDA - CNPJ: 01.310.212/0001-38

Produto - (Lote): Compressa Campo Operatório Estéril com Elemento Radiopaco Vitória (135-2);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 8473703/21-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

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

**Motivação:** Considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 1360.CP.0/2021, tornado condenatório em razão da perícia de contraprova, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Pesquisa de Amido para o produto Campo Operatório Compressas de Gaze com Cadarço, lote 135-2, em desacordo com o art. 15, §1º e art. 17 do Decreto nº. 8.077/2013; e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6360/1976 e no art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei nº. 6.437/1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.