

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 4.814, 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: POINT SUTURE DO BRASIL IND DE FIOS CIRURGICOS LTDA - CNPJ: 12.340.717/0001-

61

Produto - (Lote): AVENTAL CIRÚRGICO PS PLUS(LOTES A PARTIR DE 21/10/2021);CATCROMO(LOTES A PARTIR DE 21/10/2021);CATCROMO NÃO AGULHADO(LOTES A PARTIR DE 21/10/2021);CATPOINT(LOTES A PARTIR DE 21/10/2021);CATPOINT NÃO AGULHADO(LOTES A PARTIR DE 21/10/2021);COTTPOINT AGULHADO(LOTES A PARTIR DE 21/10/2021);COTTPOINT NÃO AGULHADO(LOTES A PARTIR DE 21/10/2021);KIT CESÁREA VICPOINT E MONOSORBPOINT(LOTES A PARTIR DE 21/10/2021);KIT CESÁREA VICPOINT E NYLPOINT(LOTES A PARTIR DE 21/10/2021);KIT CIRÚRGICO PS PLUS(LOTES A PARTIR DE 21/10/2021);MONOSORBPOINT(LOTES A PARTIR DE 21/10/2021);NYLPOINT AGULHADO(LOTES A PARTIR DE 21/10/2021);OXANONAPPOINT(LOTES A PARTIR DE 21/10/2021);POLIESTERPOINT AGULHADO(LOTES A PARTIR DE 21/10/2021);POLIPROPYPOINT(LOTES A PARTIR DE 21/10/2021);SILKPOINT(LOTES A PARTIR DE 21/10/2021);SILKPOINT NÃO AGULHADO(LOTES A PARTIR DE 21/10/2021);STEELPOINT(LOTES A PARTIR DE 21/10/2021);SURGISORBPOINT(LOTES A PARTIR DE 21/10/2021);VICPOINT(LOTES A PARTIR DE 21/10/2021);VICPOINT PLUS(LOTES A PARTIR DE 21/10/2021);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 8466207/21-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante, Point Suture Do Brasil Indústria de Fios Cirúrgicos Ltda, realizada no período de 18 a 21 de outubro de 2021, durante o qual ficou comprovada a fabricação de produtos para saúde, em desacordo com os itens 2.4.1; 2.4.2; 2.5.1; 2.5.2; 2.5.3; 2.5.4; 3.1.1; 3.1.2; 3.1.3; 3.1.4; 3.1.5; 3.3.1; 5.1.1.1; 5.1.6; 5.2.1; 5.2.2.2; 5.2.2.3; 5.3.1; 5.4.1; 5.5.1; 5.5.2; 5.5.3; 6.4.1; 6.5; 6.5.1; 7.1.1; 7.1.1.1; 7.1.1.4; 7.1.1.5; 7.1.1.8; 7.2.1; 7.2.1.3 e 9.2. 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.