

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 02/02/2022 | Edição: 23 | Seção: 1 | Página: 101

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 295, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: DENTAL IMPLANT RESEARCH INSTITUTE LTDA ME - CNPJ: 22.045.126/0001-15

Produto - (Lote): Chave em aço inoxidável(LOTES A PARTIR DE 27/10/2021);Componente de implante Odontológico em Titânio(LOTES A PARTIR DE 27/10/2021);PILAR CICATRIZADOR MULTIFUNCIONAL EM TITÂNIO(LOTES A PARTIR DE 27/10/2021);Transfer em titânio(LOTES A PARTIR DE 27/10/2021);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0350942/22-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Dental Implant Research Institute Ltda ME, no período de 25 a 27/10/2021, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens 2.2.2, 2.2.3, 2.2.6, 2.3.2, 2.5.3, 2.4.1, 2.4.2, 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.6, 3.2.1.3, 3.2.1.4, 3.2.1.5, 3.3.1, 4.1.1, 4.1.3, 4.1.9, 4.1.4, 4.1.5, 4.1.6, 4.1.8, 4.1.7, 4.1.11, 4.2.1, 5.1.2, 5.1.1.1, 5.1.1.3, 5.3.1, 5.3.3, 5.1.3.4, 5.1.3, 5.1.3.1, 5.1.4, 5.1.5, 5.1.5.1, 5.4.2, 5.4.1, 5.5.2, 5.5.3, 5.5.1, 5.6, 6.4.1, 6.5.1, 6.5.3, 7.1.1.1, 7.1.1.5, 7.1.1.8, 7.2.1.2, 7.2.1.5.3, 7.2.1.5.6, 7.3.1, 7.3.2 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.