

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 10/02/2022 | Edição: 29 | Seção: 1 | Página: 114

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 397, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2022

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: BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA - EPP - CNPJ: 22.577.162/0001-20

Produto - (Lote): Perfectha Deep(Fabricados após 15/10/2021.);Perfectha Derm(Fabricados após 15/10/2021.);Perfectha FINELINES(Fabricados após 15/10/2021.);Perfectha Subskin(Fabricados após 15/10/2021.);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0442474/22-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Bio-Steril SAS, por solicitação da empresa Building Health Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda, realizada no período de 11/10/2021 a 15/10/2021, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens 3.1.6; 3.2.1.4; 5.1.2; 5.1.1.1; 5.1.3.1; 5.1.3.2; 5.4.1; 5.5.2; 5.1.3.4; 3.1.1; 5.1.1.1; 5.5.3; 7.1.1.1; 7.1.1.3; 7.1.1.2 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.