

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 14/02/2022 | Edição: 31 | Seção: 1 | Página: 100

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 471, DE 11 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: VITA LIFE COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - CNPJ: 14.456.754/0001-65

Produto - (Lote): Cateter de Aspiração EMAX(LOTES A PARTIR DE 26/01/2022);Cateter de Aspiração EMAX - Kit(LOTES A PARTIR DE 26/01/2022);Cateter de Aspiração EMAX 6F(LOTES A PARTIR DE 26/01/2022);Juturna - C(LOTES A PARTIR DE 26/01/2022);Juturna-Vq(LOTES A PARTIR DE 26/01/2022);Juturna-Vq - 0,035(LOTES A PARTIR DE 26/01/2022);LITUSxi- 5F(LOTES A PARTIR DE 26/01/2022);LITUSxi 7F(LOTES A PARTIR DE 26/01/2022);Navalis(LOTES A PARTIR DE 26/01/2022);STENT NAVALIS-pp(LOTES A PARTIR DE 26/01/2022);SUNA(LOTES A PARTIR DE 26/01/2022);UNA(LOTES A PARTIR DE 26/01/2022);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0503477/22-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando a auditoria realizada no fabricante QualiMed Innovative Medizinprodukte GmbH, pelo organismo auditor Dekra Certification B.V., realizada no período de 17/01/2022 a 22/01/2022, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens 7.1.1.3, 5.5.2, 7.1.1.8 e 6.5.1, 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.