

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 10/07/2020 | Edição: 131 | Seção: 1 | Página: 74

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.382, DE 9 DE JULHO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: eurosilicone brasil importação e exportação ltda - epp - CNPJ: 11.015.655/0001-50

Produto - (Lote): DISPOSITIVO EXTERNO DE LOCALIZAÇÃO(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);Expansor de Tecido(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);Implante de Glúteo(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);Implante de Panturrilha(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);Moldes Internos(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);ROUND COLLECTION(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);Sizer(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);THE MATRIX(LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2132743/20-2

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o cancelamento de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Para Saúde da empresa fabricante Eurosilicone S.A.S, localizada em Z.I. de La Peyrolière, B.P. 68, Apt, Cédex, 84402 - França, ocorrido após realização de inspeção na empresa, quando se detectou o descumprimento dos itens 5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.3.1, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3 e 6.2.1 da RDC 16/2013.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.