

ANEXO

Empresa: MANUTENCAO HIPERBARICA SUL EIRELI - CNPJ: 20423276000190

Produto - (Lote): RESPIRADOR ROXI - RESPIRADOR DE OXIGENIO HIPERBARICO (LOTES A PARTIR DE 01/01/2021);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4520402/21-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação do produto RESPIRADOR ROXI - RESPIRADOR DE OXIGENIO HIPERBARICO, sem regularização na Anvisa, por empresa que não possui autorização de funcionamento - AFE. Empresa não localizada, com endereço divergente do apresentado no CNPJ. Em desacordo com os arts. 2º e 7º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 2º, 12 e 50 da Lei 6.360/1976; e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977.

#### **RESOLUÇÃO-RE Nº 139, DE 18 DE JANEIRO 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: ORTHO PAUHER INDUSTRIA COMERCIO E DISTRIBUICOES LTDA - CNPJ: 01.123.973/0001-80

Produto - (Lote): MÁSCARA CIRÚRGICA(21807A1);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0215918/22-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária