

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.187, DE 23 DE SETEMBRO 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: POUL SORENSEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA. - EPP - CNPJ: 07.531.955/0001-14

Produto - (Lote): BROCAS CIRÚRGICAS DIAMANTADAS OPTION STERILE(LOTES A PARTIR DE 01/07/2022);BROCAS DIAMANTADAS OPTION(LOTES A PARTIR DE 01/07/2022);BROCAS DIAMANTADAS POUL SORENSEN(LOTES A PARTIR DE 01/07/2022);BROCAS ODONTOLÓGICAS CARBIDE TUNGSTÊNIO OPTION(LOTES A PARTIR DE 01/07/2022);Micro Aplicadores OPTION(LOTES A PARTIR DE 01/07/2022);Peças de Mão(LOTES A PARTIR DE 01/07/2022);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4721492/22-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que inspeção sanitária no fabricante Poul Sorensen Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda - EPP, realizada no período de 06/06/2022 a 01/07/2022, constatou que a empresa não cumpre com as boas práticas de fabricação nos termos da Resolução-RDC nº. 665/2022, conforme relatório de inspeção Ficha de procedimento n. 01.000521/22 e considerando também o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013 e no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977.