

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/02/2023 | Edição: 37 | Seção: 1 | Página: 48

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 571, DE 22 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: FABRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA. - CNPJ 59.548.214/0001-40

Produto - (Lote):- Preservativo Blowtex Lubrificado. Nome Técnico: Preservativos Masculinos. Número de registro ANVISA: 10164710029. Modelo afetado: Preservativo Blowtex Zero. Números de série afetados: 2106011116; 2105130816; 2106781116; 2106041116; 2108031016; 2108591016; 2108071016; 2108081016; 2111051016; 2112681016; 2112080516; 2112080416; 2112090516; 2112380416; 2112091016; 2112070516; 2112830516; 2201060416; 2112060416; 2112080716; 2112800516; 2112341016; 2201651016; 2201050516; 2201980516; 2202011016; 2202021016; 2202030516; 2201160516; 2202040516; 2202050916; 2202051016; 2202060516; 2202080516; 2202100516; 2202080916; 2207020516 e 2207742716.- Preservativo Blowtex® Sensitive Super Aloe Vera. Nome Técnico: Preservativos Masculinos. Número de registro ANVISA: 10164710074. Tipo de produto: Material de Uso em Saúde. Classe de Risco: III. Números de série afetados: 2110050616; 2110060616; 2110070616; 2110480616; 2111020616; 2111070616; 2111080616; 2201020616; 2201030616; 2201140616; 2201150616; 2201970616; 2202050816; 2202060816; 2202500816; 2202510816; 2202690616; 2202700616; 2205930816.

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0163479/23-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

Motivação: Considerando que os lotes dos produtos falharam nos ensaios de estouro, após três anos, o que impossibilita a manutenção de sua validade por até cinco anos. Considerando as ações de campo de recolhimento iniciadas pela empresa detentora dos registros, a Fábrica de Artefatos de Látex Blowtex Ltda. Considerando os Alertas de Tecnovigilância nº 4007/2023 e nº 4008/2023; Considerando que os produtos são classificados como materiais para uso em saúde, grau de risco III; considerando o o art. 7º, inciso XV da lei 9782/99, e o art 16, inciso II da 8077

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

