

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 06/02/2023 | Edição: 26 | Seção: 1 | Página: 79

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 406, DE 3 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral de Inspeção substituta 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: AMED S/A - CNPJ: 10.403.238/0001-11

Produto - (Lote): Compressa Cirúrgica Campo Operatório Estéril com Elemento Radiopaco (080-2);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0100941/23-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n. 2669.1P.0/2022, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, tornado condenatório, uma vez que o resultado da análise de contra prova concluiu que a amostra foi insatisfatória no ensaio de Pesquisa de Amido para o produto Compressa Cirúrgica Campo Operatório / Premium, marca Vitória, lote 080-2, em desacordo com o art. 15, §1º e art. 17 do Decreto nº. 8.077/2013; e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6360/1976 e no art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei nº. 6.437/1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.