

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 20/05/2022 | Edição: 95 | Seção: 1 | Página: 90

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.665, DE 19 DE MAIO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituta, 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: INDUSTRIA FRONTINENSE DE LATEX S/A - CNPJ: 32.407.538/0001-01

Produto - (Lote): Luva Cirúrgica Estéril New Hand Lisa(LOTES A PARTIR DE 10/05/2022);Luva Cirúrgica Estéril New Hand Texturizada(LOTES A PARTIR DE 10/05/2022);LUVA CIRÚRGICA ESTÉRIL SMOOTH(LOTES A PARTIR DE 10/05/2022);LUVA CIRURGICA HIPOALERGENICA ESTERILIZADA ANTIDERRAPANTE TEXTURIZADA POWDER FREE CIRURGIC(LOTES A PARTIR DE 10/05/2022);Luva Cirúrgica Sintética Estéril - Max Sintex(LOTES A PARTIR DE 10/05/2022);LUVA DE PROCEDIMENTO LUVIX PREMIUM(LOTES A PARTIR DE 10/05/2022);Luva de Procedimentos Sintética Estéril - Max Sintex(LOTES A PARTIR DE 10/05/2022);Luva de Procedimentos Sintética não Estéril - Max Sintex(LOTES A PARTIR DE 10/05/2022);Luva para Procedimento Não Cirúrgico Não Estéril(LOTES A PARTIR DE 10/05/2022);Luva para Procedimento de Nitrilo Não Estéril(LOTES A PARTIR DE 10/05/2022);Luva para Procedimento Estéril(LOTES A PARTIR DE 10/05/2022);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3006582/22-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Uso

Motivação: Considerando a inspeção realizada entre os dias 09/05/2022 a 10/05/2022 onde foi constatado que a empresa Indústria Fortinense de Látex S/A não atende aos critérios de boas práticas de fabricação, em desacordo com a Resolução - RDC nº 665 de 30 de março de 2022.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.