

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 11/07/2023 | Edição: 130 | Seção: 1 | Página: 60

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.519, DE 10 DE JULHO 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 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

1. Empresa: EXPANSOR EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA - ME - CNPJ: 62.308.390/0001-19

Produto - (Lote): ADESIVOS GLUE TEC (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); Adesivos GlueTec (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); ARCOS FACIAIS (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); BANDAS ORTODÔNTICAS EXPANSOR (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); BIO STOP DE POLICARBONATO (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); Bio stop metálico para arcos (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); BRAQ.NEW E.VOLUTION CRISTAL (7a7) 262-107 (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); BRAQUETE COMPOSITO (7A7) 3D VITRIA 261-107 (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); BRAQUETE COMPOSITO (7X7) - SLIMCLEAR 283-107 (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); Braquete Exclusive 020 SW-MULTILITY (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); BRAQUETE ODONTOLÓGICO ALUMINA EXPANSOR (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); BRAQUETE ODONTOLÓGICO CERÂMICO (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); BRAQUETE ODONTOLÓGICO CERAMICO EXPANSOR (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); BRAQUETE ODONTOLÓGICO COSMÉTICO COM FIBRA EXPANSOR (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); BRAQUETE ODONTOLÓGICO COSMÉTICO EXPANSOR (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); BRAQUETE ODONTOLÓGICO METALICO EXPANSOR (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); BRAQUETE ODONTOLÓGICO POLICARBONATO COM FIBRA (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); BRAQUETE SAFIRA 22 A.L.SLIM CLEAR (7 A 7) 234-107 (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); BRAQUETES (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); BRAQUETES ORTODÔNTICOS COSMÉTICOS (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); CAPACETES E TALAS - TECNIDENT (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); CERA DE PROTEÇÃO EXPANSOR (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); COLOCADOR DE AMARRILHO - TECNIDENT (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); ELASTICO ORTODONTICO EXPANSOR (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); EXPANSOR HYRAX E BARRA EXPANSORA - EXPANSOR (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); Família de componentes Dosae (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS ARTICULADOS CORTANTES (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); FIO ORTODONTICO EXPANSOR (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); Instrumentais Dosae - EXPANSOR (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); Kit Braquetes Platinum 022 Auto Ligado (7 A 7) (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); Kit cimento adesivo Ionômero de vidro (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); MÁSCARA FACIAL TECNIDENT (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); MOLA - SUPER GIANT SPRING - EXPANSOR (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); MOLA ENCAIXE- SUPER GIANT SPRING - EXPANSOR (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); Parafusos para Compressão canulado - Expansor (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); Parafusos para Compressão canulado 2.5 - Expansor (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); PLACA DE ACETATO - EXPANSOR (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); PLACA DE CONTENÇÃO EXPANSOR (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); PLACA LABIO ATIVA - TECNIDENT (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); PLACA RIGIDA + SOFT - EXPANSOR (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); PLACA SOFT - EXPANSOR (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); PROPULSOR

MANDIBULAR-EXPANSOR (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); PROTETOR BUCAL - TECNIDENT (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); Removedor do alinhador (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); SISTEMA DE MONTAGEM DISPOSITIVO ODONTO APNEIA (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); Sistema Mini Molde Tecnident (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); SOLDA PRATA (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); 3-TRACK HARD TECHNOLOGY (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023); 3-TRACK HARD/SOFT TECHNOLOGY (LOTES A PARTIR DE 15/05/2023);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0694826/23-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão, Inutilização, Proibição e Recolhimento

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

Motivação: Considerando a inspeção sanitária investigativa realizada na empresa Expansor Equipamentos Ortodônticos Ltda. - CNPJ: 62.308.390/0001-19 , realizada no período de 13/03/2023 a 17/03/2023, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos com diversas irregularidades da RDC 665/2022, 20/03/2023, "por fabricar produtos de interesse à saúde sem os padrões de qualidade e segurança, transgredindo outras normas legais federais, a saber a RDC 665/2022, o art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977, art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013 e o disposto no Art. 122 Inciso XI e XIX da Lei 10083/98, do Código Sanitário Estadual de São Paulo, em conjunto com a RDC 665/2022" .

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.