

Publicado em 21/12/2023  
DOU de 21/12/2023, seção 1, página 308

## RESOLUÇÃO-RE Nº 4.857, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2023

**O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

**1. Empresa:** CREMER S/A - CNPJ: 82.641.325/0001-18

**Produto - (Lote):** Equipos de Infusão Gravitacional Parenteral(2300010184; 2200007771);

**Tipo de Produto:** Produtos para Saúde (Correlatos)

**Expediente nº:** 1178176/23-9

**Assunto:** 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

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

**Motivação:** Considerando os Laudos de Análise Fiscal n.º 1570.1P.0/2023, 1571.1P.0/2023 emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentaram resultado insatisfatório no ensaio de rotulagem para os lotes nº 2300010184 e 2200007771 respectivamente, do produto Equipos de Infusão Gravitacional Parenteral, conforme disposto no art. 23 da Lei nº: 6.437/1977 e no art. 30 da RDC nº 390/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 20/12/2023, às 18:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2736536** e o código CRC **2B754F4C**.

