

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 10/04/2023 | Edição: 68 | Seção: 1 | Página: 270

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 828, DE 14 DE MARÇO DE 2023(*)

A Gerente-Geral 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, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 4.226, de 21 de dezembro de 2022, publicada no DOU nº 241, de 23 de dezembro de 2022, Seção 1, pág. 230, conforme consta no ANEXO I.

Art. 2º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO II.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO I

Empresa: MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP - CNPJ: 20.102.553/0001-62

Produto - (Lote): ANDADOR HB 01(a partir de 28/10/2022);FOCO AUXILIAR LED(a partir de 28/10/2022);FOCO CIRÚRGICO LED(a partir de 28/10/2022);Máquina para tatuagem e maquiagem definitiva(a partir de 28/10/2022);MESA CIRÚRGICA KRATUS(a partir de 28/10/2022);NEONATFLOW(a partir de 28/10/2022);SERRA CIRÚRGICA OSTUS(a partir de 28/10/2022);Suporte para Equipamentos Kronus(a partir de 28/10/2022);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0245193/23-0

Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a reinspeção sanitária realizada no fabricante Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda., pela VISA-PR, no período de 14/02/2023 a 16/02/2023, com vistas à verificação do cumprimento das não conformidades apontadas no Relatório de Inspeção n. 060/2022, emitido em 28/10/2022, que concluiu, por fim, que a empresa encontra-se satisfatória para a classe de risco I e insatisfatória para classes II e III frente às Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

ANEXO II

Empresa: MENDEL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP - CNPJ: 20.102.553/0001-62

Produto - (Lote): Agulhas para micropigmentação Kapsel(a partir de 28/10/2022);NEONATFLOW(a partir de 28/10/2022);SERRA CIRÚRGICA OSTUS(a partir de 28/10/2022);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0251530/23-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Recolhimento Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o Relatório de Inspeção n. 004/2023, referente à reinspeção sanitária realizada no fabricante Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda., realizada no período de 14/02/2023 a 16/02/2023, para fins de verificação do cumprimento das não



conformidades apontadas no Relatório de Inspeção n. 060/2022, que por fim, classificou a empresa como "Insatisfatória" quanto ao cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Para Saúde de classes de risco II e III.

(*) Republicada por ter saído com incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União nº 51, de 15 de março de 2023, Seção 1, pág 59.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

