

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/03/2024 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 132

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.200, DE 27 DE MARÇO DE 2024

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 da 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

Empresa: LITORAL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME - CNPJ: 25.164.770/0001-09

Produto - (Lote): CLEARCATH CATETER ANGIOGRÁFICO (LOTES A PARTIR DE 04/03/2024);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0376777/24-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

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

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante: Newtech Medical Devices Pvt. Ltd, por solicitação da empresa: Vip Line Comércio de Material Médico Eireli, realizada no período de 11/12/2023 a 14/12/2023, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os artigos 5º, 8º, 10, 11, 14, 15, 18, 19, 20, 21,23, 33, 39, 40, 42, 44, 45, 46, 49, 51, 62, 63, 64, 68, 85, 86, 84, 105, 70, 76, 77, 94, 102, 99, 97, 103, 106, 120, 115, 118, 121, 122, 110, 111, 131, 132, 134, 113 e 114 da Resolução-RDC nº. 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

