

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 08/11/2023 | Edição: 212 | Seção: 1 | Página: 91

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

## RESOLUÇÃO-RE Nº 4.238, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2023

O 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, 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: SIMILAR & COMPATÍVEL INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME - CNPJ: 08.877.271/0001-31

Produto - (Lote): CANETA AUTOCLAVÁVEL COMANDO MANUAL SIMILAR & COMPATÍVEL (LOTES A PARTIR DE 26/07/2023); CANETA AUTOCLAVÁVEL COMANDO PEDAL SIMILAR & COMPATÍVEL (LOTES A PARTIR DE 26/07/2023); CANETA AUTOCLAVÁVEL SIMILAR & COMPATÍVEL (LOTES A PARTIR DE 26/07/2023); CANETA MONOPOLAR MANUAL ELETROCIRÚRGICA DESCARTÁVEL SIMILAR E COMPATÍVEL (LOTES A PARTIR DE 26/07/2023); ELETRODOS PARA CIRURGIA (LOTES A PARTIR DE 26/07/2023); ESPÉCULO VAGINAL PARA ASPIRAÇÃO DE VAPOR E VISUALIZAÇÃO (LOTES A PARTIR DE 26/07/2023); PINÇA BIPOLAR PARA BISTURI E COAGULADOR (LOTES A PARTIR DE 26/07/2023); PINÇA MONOPOLAR HEMOSTÁTICA PARA BISTURI (LOTES A PARTIR DE 26/07/2023);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1199241/23-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Similar & Compatível Indústria de Equipamentos Médicos Odontológicos Ltda. - ME, em atendimento à decisão concedida por liminar, referente ao Processo nº 1028402-11.2023.8.26.0506 - 2ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de Ribeirão Preto, realizada no período de 24/07/2023 a 28/07/2023, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens: Art. 8º, Inciso I; Arts. 9, 12, 14 e 15; Art. 18, caput e incisos I, II, III e IV; Art. 19 caput e incisos I, II, III e IV; Artigos 23, 24 e 25; Art. 29, parágrafo único; Arts. 33 e 39; Art. 40 incisos IV, V, VI, VII e IX; Art. 44, caput e §2º; Art. 45 caput e parágrafo único; Art. 46; Art. 48, § 2º; Arts. 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55 e 57; Arts. 60, 61, 62, 63, 64, 65, 67, 68 e 69; Arts. 75, 76 e 77; Art. 89, caput e § 1º; Art. 92, caput e parágrafo único; Arts. 103, 105, 106, caput e § 1º, Art 107, 110, 112, caput e incisos II e III, Art. 115, parágrafo único, Art. 120, caput e inciso VIII; Art. 121, caput, § 1º, incisos I, II, III, IV e V, alíneas "a" a "f"; Arts. 129, 131 e 132 da Resolução ANVISA RDC 665/2022 e em desacordo com o Art. 53 da Lei nº 6360 de 23 de Setembro de 1976; Art. 48, incisos I, VIII e IX da Resolução ANVISA RDC 751/2022 e Arts.17 e 23 da Resolução RDC ANVISA nº 546/2021, 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.

