



# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 11/05/2020 | Edição: 88 | Seção: 1 | Página: 120

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

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.457, DE 7 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES**

ANEXO

1. Empresa: MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 05.343.029/0001-90

Produto - (Lote): MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) (COV20030060);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 1423996/20-5

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal 1342.1P.O/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade, sendo que em 20 amostras verdadeiramente positivas para COVID-19 para IgM e IgG, não foi encontrado resultado Falso Negativo para COVID-19 IgG e 03 resultados falso negativos para COVID-19 IgM, na amostragem analisada. O produto apresentou falhas e marcações indeléveis da linha controle em 71% dos cassetes analisados (71/100), como também nas linhas teste 15% dos cassetes analisados (03/20), implicando em resultados falso negativos.

2. Empresa: SUTUCAT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FIOS CIRÚRGICOS LTDA - CNPJ: 04.550.482/0001-04

Produto - (Lote): ALGODÃO PRETO TORCIDO(LOTES A PARTIR DE 14/06/2019);CAT GUT CROMADO(LOTES A PARTIR DE 14/06/2019);CAT GUT CROMADO SEM AGULHA(LOTES A PARTIR DE 14/06/2019);CAT GUT SIMPLES(LOTES A PARTIR DE 14/06/2019);CAT GUT SIMPLES SEM AGULHA(LOTES A PARTIR DE 14/06/2019);FIO DE SUTURA ALGODAO AGULHADO(LOTES A PARTIR DE 14/06/2019);FIO DE SUTURA DE ALGODAO(LOTES A PARTIR DE 14/06/2019);FIO DE SUTURA DE CATGUT CROMADO COM AGULHA(LOTES A PARTIR DE 14/06/2019);FIO DE SUTURA DE CATGUT CROMADO SEM AGULHA(LOTES A PARTIR DE 14/06/2019);FIO DE SUTURA DE CATGUT SIMPLES COM AGULHA(LOTES A PARTIR DE 14/06/2019);FIO DE SUTURA DE CATGUT SIMPLES SEM AGULHA(LOTES A PARTIR DE 14/06/2019);FIO DE SUTURA DE LINHO COM AGULHA(LOTES A PARTIR DE 14/06/2019);FIO DE SUTURA DE NYLON AGULHADO(LOTES A PARTIR DE 14/06/2019);FIO DE SUTURA DE POLIPROPILENO COM AGULHA(LOTES A PARTIR DE 14/06/2019);FIO DE SUTURA DE SEDA AGULHADO(LOTES A PARTIR DE 14/06/2019);FIO DE SUTURA DE VICRIL COM AGULHA(LOTES A PARTIR DE 14/06/2019);NYLON(LOTES A PARTIR DE 14/06/2019);SEDA TRANÇADA PRETA(LOTES A PARTIR DE 14/06/2019);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2480795/19-8

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Sutucat Indústria e Comércio de Fios Cirúrgicos Ltda, em 10, 11, 12 e 14/06/2019, durante a qual ficou comprovada a fabricação do produto, em desacordo com os itens 2.2.2, 7.3.1, 3.1.1, 9.1, 2.2.6, 2.1.1.2, 7.3.1, 2.5.3, 5.1.3.1, 5.1.3.2, 5.1.3, 5.1.5, 3.2, 5.1.5.1, 3.3.1, 5.5.1, 6.1.2, 9.2, 5.1.1, 5.4.4, 7.2.2.1 da Resolução-RDC nº. 16/2013.

-----  
3. Empresa: Fundação Oswaldo Cruz - CNPJ: 33781055006

Produto - (Lote): KIT DIAGNÓSTICO ICC EIE HANTEC IGG (LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);KIT DIAGNÓSTICO ICC EIE HANTEC IGM (LOTES A PARTIR DE 12/07/2019);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 0440723/20-7

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso, Recolhimento

Motivação: Considerando a comprovação da fabricação e comercialização dos produtos sem registro ou cadastro na Anvisa, em desacordo com os Art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Fundação Oswaldo Cruz, CNPJ 33.781.055/006, em 12/07/2019, durante a qual ficou comprovada a fabricação dos produtos, em desacordo com a RDC 16/2013.

-----  
4. Empresa: CAMAHE-INDUSTRIA E COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAUDE - CNPJ: 10.220.940/0001-40

Produto - (Lote): Artrolon Standard(1707021);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2496247/19-3

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o Auto Termo nº 33/2018, emitido pela Secretaria de Estado da Saúde/PR, o qual intima a empresa Camahe Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda, CNPJ 10.220.940/0001-40, a realizar ação de campo, conforme estabelece a RDC nº 23/2012, referente ao lote 1707021 do produto Artrolon Standard, o qual foi liberado com residual de ETO superior ao permitido na Portaria Interministerial nº 482/1999. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.