



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 29/06/2020 | Edição: 122 | Seção: 1 | Página: 81

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.167, DE 26 DE JUNHO 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA - CNPJ: 06.172.459/0001-59

Produto - (Lote): Nutriex Máscara de Proteção PFF-2 N95(Todos os Lotes);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1926190/20-0

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

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando que os Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) fabricados pela empresa falharam em demonstrar adequada vedação a face do profissional de saúde, devido à quebra das alças de fixação durante a colocação do respirador, com inficiência na vedação, conforme detectado pelo próprio fabricante. A medida de fiscalização pode ser reconsiderada caso laudo emitido por Laboratório acreditado pelo Inmetro ateste eficiência na vedação em concordância com o padrão requerido para Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.