



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 19/08/2020 | Edição: 159 | Seção: 1 | Página: 67

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.078, DE 17 DE AGOSTO 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: 2718793/20-4

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

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação

Motivação: Considerando que a suspensão se aplica à linha de fabricação de máscaras. Considerando que foram recebidas diversas queixas técnicas pelos canais de comunicação da ANVISA, considerando que foram identificados desvios de qualidade em relação a controle de qualidade das matérias primas e do produto final, considerando a ausência de projeto para o produto, em desacordo com o previsto nas Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, previstos no capítulo 04 da RDC 16 de 28 de março de 2013, e em desacordo com o registro na Anvisa, informados por ação fiscal na empresa, Relatório de Fiscalização SEI nº 1124754; considerando que a situação encontra-se tipificada como infração sanitária com base no inciso I, do art. 10, da Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e que o risco iminente à saúde de fabricação, distribuição e comercialização de máscaras para uso por profissionais de saúde, no contexto da pandemia causada pelo SARS-Cov-2, com fundamento nos incisos XIV e XV da Lei Federal nº 9.782, de 16 de janeiro de 1999. Considerando que, mesmo a fabricação com base na RDC nº 356, de 30 de março de 2020 não isenta os fabricantes do controle sanitário aplicável aos dispositivos médicos; e considerando que a suspensão foi informada no momento da inspeção, e que a empresa proporá a adoção de ações corretivas.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.