

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 16/11/2020 | Edição: 218 | Seção: 1 | Página: 116

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.662, DE 13 DE NOVEMBRO 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 a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: MULTILASER INDUSTRIAL S.A. - CNPJ: 59.717.553/0001-02

Produto - (Lote): Protetor respiratório KN95 - FPP2 (s) - HC402(Todos);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3886099/20-6

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

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando os desvios de qualidade relatados, com iminente risco sanitário associado aos profissionais de saúde quando do uso de Respiradores para Particulados (N95, PFF2 ou equivalente) que não atendam às especificações de filtragem mínimas, o que pode ocasionar a contaminação no contexto da pandemia por Sars-Cov-2; considerando que a empresa não respondeu satisfatoriamente as notificações de exigência nº3060362/20-5 e 3746422/20-1, e que não respondeu às notificações 2781368/20-1 e 3155064/20-9, não tendo comprovado o atendimento do disposto na RDC nº 379/2020. Considerando o cancelamento da notificação de fabricação sob processo 25351.524114/2020-43. Tendo em vista o disposto nos art. 5º, 12 e 59 da Lei n. 6.360/1976; com fundamento nos incisos XIV e XV da Lei n. 9.782/99.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.