

ISSN 1677-7042 EDIÇÃO EXTRA DIÁRIO OFICIAL DA UI

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL • IMPRENSA NACIONAL



Ano CLX Nº 43-A

Brasília - DF, sexta-feira, 4 de março de 2022



SumárioEsta edição é composta de 1 página.....

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE № 716, DE 4 DE MARÇO DE 2022

A 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

Empresa: CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA. - CNPJ: 78.746.773/0001-09

Produto - (Lote): NOVEL CORONAVÍRUS (COVID-19) AUTOTESTE ANTÍGENO (falsificado)

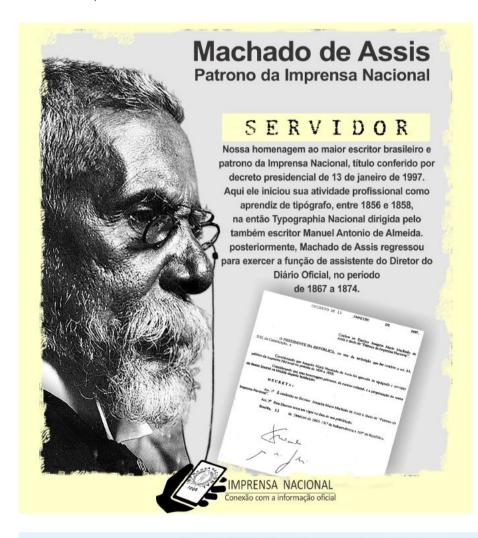
Tipo de Produto: Produtos para Diagnóstico de Uso in Vitro

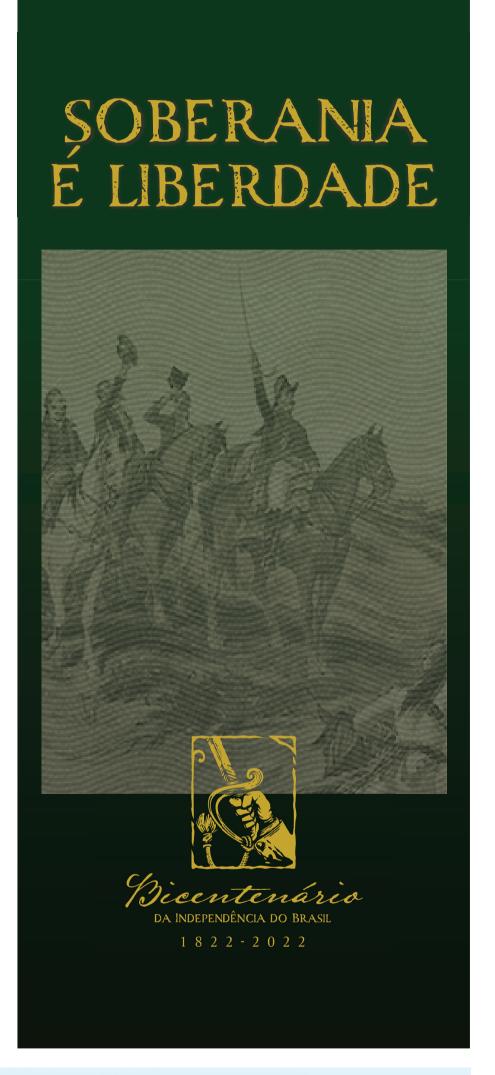
Expediente nº: 0836885/22-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação,

Propaganda, Uso; Apreensão

Motivação: Considerando que a CPMH - Comercio e Industria de Produtos Medico -Motivação: Considerando que a CPMH - Comercio e Industria de Produtos Medico - Hospitalares e Odontológicos Ltda, CNPJ nº 13.532.259/0001-25, detentora do registro do produto Novel Coronavírus (Covid-19) Autoteste Antígeno, Registro ANVISA nº 80859840213, identificou no mercado unidades deste produto com características divergentes das constantes na embalagem original, como presença de instrução de uso no verso da embalagem, rótulo com número de registro divergente do aprovado, além de frasco com tampa de rosca sem orifício para gotejamento e swab maior do que 9cm, tratando-se, portanto, de falsificação, conforme o art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII da Lei nº. 6.437/1977.





PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO Presidente da República

LUIZ EDUARDO RAMOS BAPTISTA PEREIRA Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral

HELDO FERNANDO DE SOUZA Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação HELDER KLEIST OLIVEIRA

Coordenador de Editoração e Publicação de Jornais Oficiais



SEÇÃO 1 • Publicação de atos normativos

SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal

SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditoriais

www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF CNPJ: 04196645/0001-00 Fone: (61) 3441-9450



