



Sumário

Ministério da Saúde 1

.....Esta 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 Nº 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

ANEXO

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 - Hospitalares e Odontológicos Ltda, CNPJ nº 13.532.259/0001-25, detentora do registro do produto Novel Coronavirus (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.

Machado de Assis

Patrono da Imprensa Nacional

SERVIDOR

Nossa homenagem ao maior escritor brasileiro e patrono da Imprensa Nacional, título conferido por decreto presidencial de 13 de janeiro de 1997. Aqui ele iniciou sua atividade profissional como aprendiz de tipógrafo, entre 1856 e 1858, na então Typographia Nacional dirigida pelo também escritor Manuel Antonio de Almeida. Posteriormente, Machado de Assis regressou para exercer a função de assistente do Diretor do Diário Oficial, no período de 1867 a 1874.

IMPRENSA NACIONAL
Conexão com a informação oficial

SOBERANIA É LIBERDADE

Bicentenário

DA INDEPENDÊNCIA DO BRASIL

1822 - 2022

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da RepúblicaLUIZ EDUARDO RAMOS BAPTISTA PEREIRA
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-GeralHELDO FERNANDO DE SOUZA
Diretor-Geral da Imprensa NacionalDIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
Em circulação desde 1º de outubro de 1862ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador-Geral de Publicação e DivulgaçãoHELDER 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 ineditais

