



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 19/08/2020 | Edição: 159 | Seção: 1 | Página: 68

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.082, 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 de 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: F2R TRADE IMPORT EXPORT LTDA - CNPJ: 22553347000102

Produto - (Lote): KIT NOVEL CORONAVÍRUS (2019-NCOV) IGM/IGG ANTIBODY TESTING KIT (COLLOIDAL GOLD) (20032008);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2717548/20-1

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

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o laudo de análise controle nº 1926.1P.0/2020 com resultado insatisfatório; Considerando a distribuição e a comercialização do produto para empresas sem autorização de funcionamento em desacordo com o Art. 2º da Lei 6360/1976; Considerando o armazenamento por empresa sem autorização de funcionamento em desacordo com o Art. 2º da Lei 6360/1976; Considerando que o produto foi importado sem registro na Anvisa, por força da RDC 379/2020, estando sujeito às suas disposições. Considerando o descumprimento das responsabilidades do importador conforme disposto nos Art. 4º e Art. 13 da RDC 379/2020 em desacordo com o item XXIX da Lei 6437/77;

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.