



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 21/08/2020 | Edição: 161 | Seção: 1 | Página: 460

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.167, DE 20 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: Massy do Brasil Comercio Exterior LTDA - CNPJ: 22.849.492/0001-27

Produto - (Lote): NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) IGM/IGG TEST KIT(20200502);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2749847/20-6

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório encontrado no Laudo de Análise de Controle 1929.1P.0/2020, emitido pelo INCQS, e a falta de resposta da empresa à notificação de exigência nº. 2652936/20-0 da Anvisa, descumprindo assim os artigos 12 e 13 da RDC 379/2020 e os itens X e XXXI do artigo 10 da Lei 6437/1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.