

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 16/09/2020 | Edição: 178 | Seção: 1 | Página: 283

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.621, DE 15 DE SETEMBRO 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: Shanghai Fosun Long March Medical Science Co. Ltd. - CNPJ:

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

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 3118189/20-9

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 2201.1P.0/2020, emitido pelo INCQS, e a falta de resposta da empresa à notificação de exigência nº. 2860087/20-8 da Anvisa, descumprindo assim os artigos 12 e 13 da RDC nº. 379/2020 e os itens X e XXX I do artigo 10 da Lei 6437/1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.