



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/08/2020 | Edição: 166 | Seção: 1 | Página: 374

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.276, DE 26 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: SOUPELLI INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI - ME - CNPJ: 15224228000132

Produto - (Lote): TESTE RÁPIDO (COVID-19 IGG/IGM)(NO1G17T);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 2813774/20-4

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

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o Laudo de Análise nº 1688.1P.0/2020, emitido pelo INCQS, referente ao produto TESTE RÁPIDO (COVID-19 IgG/IgM), lote NO1G17T, data de validade: 03/2022, fabricado por HANGZHOU REALY TECH CO. LTD importado pela empresa SOUPELLI INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI - ME, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Sensibilidade. Considerando que a empresa não respondeu à Notificação de exigência nº 2325635/20-4, emitida por esta ANVISA; Considerando o inciso X, Art. 10, da Lei 6.437/1977, e; Considerando o parágrafo único do Art. 13, da Resolução ANVISA nº 379/2020.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.