

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/09/2020 | Edição: 186 | Seção: 1 | Página: 567

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.861, DE 24 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: mauro kazuhiko iwama - CNPJ: 24.215.999/0001-54

Produto - (Lote): 2019-NEW CORONAVÍRUS IGM/IGG RAPID TEST CASSETTE (WB/S/P) (20200303);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 3247573/20-0

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

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Interdição cautelar do Lote 20200303, do produto 2019-NEW CORONAVÍRUS IgM/IgG RAPID TEST CASSETTE (WB/S/P), fabricado por BEIJING BEIER BIOENGINEERING CO., LTD., considerando o Laudo de Análise 2558.1P.0/2020, de 08/09/2020, com finalidade fiscal, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), com resultado insatisfatório para sensibilidade, com fundamento no art. 23 da Lei n. 6.437/77.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.