

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 05/10/2020 | Edição: 191 | Seção: 1 | Página: 152

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.965, DE 1º DE OUTUBRO 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 da 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: MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA - CNPJ: 10268780000109

Produto - (Lote): NOVEL CORONAVÍRUS COVID-19 IGM/IGG(20200507);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 3261475/20-6

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

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 2780.1P.O/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade e especificidade.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.