

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 25/11/2020 | Edição: 225 | Seção: 1 | Página: 160

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.828, DE 24 DE NOVEMBRO 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 01299509000140

Produto - (Lote): ONE STEP TEST FOR NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) IGM/IGG ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD)(PGGM20137W);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 4036652/20-9

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

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando o Laudo de Análise n.º 2983.CP.1/2020, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde - INCQS, que confirmou o resultado insatisfatório obtido na análise inicial para os ensaios de especificidade e sensibilidade.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.