

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 4.826, 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: CLAC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 31.274.384/0001-64

Produto - (Lote): Teste Rápido Liming Bio StrongStep® SARS-CoV-2 IgM/IgG(2005008);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 4068270/20-6

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

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal 3179.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, com resultado insatisfatório para o ensaio de "SENSIBILIDADE", que foi considerado definitivo pois a empresa importadora não requereu análise de contraprova e considerando o Art. 34 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.