

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/11/2020 | Edição: 228 | Seção: 1 | Página: 735

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.918, DE 26 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: EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA - CNPJ: 50.657.402/0001-31

Produto - (Lote): CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19) (05893A0617);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 4005129/20-3

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

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal 3224.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de sensibilidade, e considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.