

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 4.920, 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 Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da RESOLUÇÃO-RE Nº 4.586, DE 10/11/2020, PUBLICADA NO DOU Nº 216, DE 12/11/2020, SEÇÃO 1, PÁG. 95, conforme as informações constantes no ANEXO 1 desta Resolução.

Art. 2º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO 2 desta Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO 1

1. Empresa: Hangzhou Realy Tech Co. Ltd - CNPJ:

Produto - (Lote):

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 4046979/20-4

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Armazenamento, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Considerando a necessidade de retificar o nome da empresa e as ações de fiscalização.

ANEXO 2

1. Empresa: Medical Chizzolini Ltda. - CNPJ: 25067657000105

Produto - (Lote): 2019-NCOV IGG/IGM RAPID TEST DEVICES(NO1G15T);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 4107111/20-5

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório encontrado no Laudo de Análise de Controle 1689.1P.0/2020, emitido pelo INCQS, e a falta de resposta da empresa à notificação de exigência nº. 3047482/20-5 da Anvisa, descumprindo assim os artigos 12 e 13 da RDC 379/2020 e os itens X e XXXI do artigo 10 da Lei 6437/1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.