

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 03/02/2021 | Edição: 23 | Seção: 1 | Página: 82

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO RE Nº 464, DE 1º DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS



ANEXO

1. Empresa: Cosmoderma industria e com. ltda- me - CNPJ: 09.601.610/0001-15

Produto - (Lote): COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST CASSETTE (WB/S/P)(2020050078);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 0384349/21-1

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 de Contraprova 3222.CP.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que comprovou os resultados insatisfatórios nos ensaio de Sensibilidade e Especificidade e considerando o art. 27 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.