

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 05/02/2021 | Edição: 25 | Seção: 1 | Página: 195

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

RESOLUÇÃO RE Nº 530, DE 4 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: DYLAN LIGHTING COMERCIAL LTDA - CNPJ: 18915001000

Produto - (Lote): RAPID 2019-NCOV IGG/IGM COMBO TEST CARD(20032507);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 0432635/21-1

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 1993.1P.0/2020, emitido pelo INCQS, relacionado ao produto RAPID 2019-nCoV IgG/IgM COMBO TEST CARD, lote nº. 20032507, fabricado pela empresa internacional XIAMEN BOSON BIOTECH Co.,LTD, bem como a falta de resposta da empresa à notificação de exigência Anvisa nº. 3946835/20-6, 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.