

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 15/09/2021 | Edição: 175 | Seção: 1 | Página: 250

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

RESOLUÇÃO RE Nº 3.514, DE 14 DE SETEMBRO DE 2021

A 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: LANG E FILHOS MATERIAL HOSPITALAR LTDA ME - CNPJ: 33.175.084/0001-53

Produto - (Lote): LANG SARS-CoV-2 Antibody Test(21CG2501X);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 3547656/21-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal, inicial, nº. 3343.1P.0/2021, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-FIOCRUZ, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de sensibilidade e especificidade para o produto Lang Sars-CoV-2 Antibody Test, lote 21CG2501X, conforme disposto no art. 23 da Lei nº. 6.437/1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.