

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 12/11/2021 | Edição: 213 | Seção: 1 | Página: 151

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

RESOLUÇÃO RE Nº 4.232, DE 11 DE NOVEMBRO 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

09

Empresa: VYTTRA DIAGNOSTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO S.A. - CNPJ: 00.904.728/0012-

Produto - (Lote): Smart Test COV nAb (2105693);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 4408495/21-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº. 4656.1P.O/2021, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-FIOCRUZ, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de especificidade para o produto SMART TEST Cov nAb, lote 2105693, conforme disposto no art. 23 da Lei nº. 6.437/1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.