

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/10/2021 | Edição: 204 | Seção: 1 | Página: 134

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

## RESOLUÇÃO RE Nº 4.052, DE 27 DE OUTUBRO 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 ANTIGEN TEST(21CG2709X);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 4215311/21-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

**Motivação:** Considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 3344.CP.1/2021, tornado condenatório em razão de perícia de contraprova, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-FIOCRUZ, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de especificidade para o produto Lang Sars-CoV-2 Antigen Rapid Test, lote 21CG2709X, em desacordo com o art. 15, §1º e art. 17 do Decreto n.º. 8.077/2013; e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6360/1976 e no art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei n.º. 6.437/1977

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.