

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 4.053, 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: ORBITAE DIAGNOSTICOS LTDA - CNPJ: 11.162.384/0001-65

Produto - (Lote): Instant View Plus Covid-19 Ag View Alfa Test(PD210601A);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 4213497/21-8

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 2879.CP.O/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 sensibilidade para o produto Instant View Plus Covid-19 Ag View Alfa Test, lote PD210601A, 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.