

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 17/12/2021 | Edição: 237 | Seção: 1 | Página: 156

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

RESOLUÇÃO RE Nº 4.692, DE 16 DE DEZEMBRO 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: MEDIC DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - EPP - CNPJ: 08.049.999/0001-75

Produto - (Lote): Kit de Teste Rápido com Antígeno de SARS-CoV-2(21CG2705X);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 6937559/21-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 5066.1P.O/2021, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de especificidade, conforme disposto no art. 23 da Lei nº 6.437/1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.