

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 24/12/2021 | Edição: 242 | 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 4.786, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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: 7802141/21-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 3343.CP.0/2021, 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 e especificidade para o produto Lang Sars-CoV-2 Antibody Test, lote 21CG2501X, em desacordo com o art. 15, §1º e art. 17 do Decreto nº. 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 nº. 6.437/1977

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.