

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 18/01/2021 | Edição: 11 | Seção: 1 | Página: 87

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

RESOLUÇÃO RE Nº 139, DE 14 DE JANEIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS



ANEXO

1. Empresa: TELLUS RIO COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 11.006.037/0001-43

Produto - (Lote): Kit de diagnóstico para Anticorpo IgM/IgG de Novo Coronavírus COVID-19(X20200425);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 0096228/21-7

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando os Laudo de Análise Fiscal 1998.1P.0/2020 e 3404.1P.0/2020, tornados condenatórios em razão da empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de sensibilidade e especificidade (ambos), e considerando o Art. 34 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.