

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 14/07/2023 | Edição: 133 | Seção: 1 | Página: 63

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.565, DE 13 DE JULHO DE 2023

A Gerente-Geral substituta 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 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA - CNPJ: 02.248.312/0001-44

Produto - (Lote): KIT TESTE COVID-19 ANTÍGENO HECIN (20220136);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0712345/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 1757.1P.0/2023, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de especificidade para o lote nº 20220136, do produto Kit Teste Covid-19 Antígeno Hecin, com validade até 21/07/2023, e da resposta ao cumprimento de exigência n.º 0700971/23-8, onde o fabricante informa que não tem interesse na contraprova, tornando assim o resultado do laudo fiscal, acima citado, como definitivo, conforme disposto no art. 23 da Lei nº 6.437/1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.