

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO RE Nº 822, DE 16 DE MARÇO DE 2022

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 da 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: LUCIANA PETTAZZONI HORNI - 23.788.720/0001-69

Produto - (Lote): Produtos para Diagnóstico de Uso in Vitro (TODOS), Novel Coronavirus

(SARS-CoV-2) Antibody (IgM/IgG) Test marca SOBC Outdo Biotech (TODOS), SARS-CoV-2 Antibody Test Strip (Colloidal Gold Method) marca Sinocare (TODOS), Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold) marca Lyher (TODOS), Leccurate - SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography) marca Lepu (TODOS), 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method) marca Wondfo (TODOS), Celer Wondfo SARS CoV 2 Ag Rapid Test marca Wondfo (TODOS), Luvas para procedimento não cirúrgico Supermax (TODOS), Máscaras FFP2 Atemschutzmaske marca DiwaMedical (TODOS).

Tipo de Produto: Produtos para Saúde

Expediente nº: 1117646/22-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso; Apreensão

Motivação: Considerando a comprovação de armazenamento de produtos para saúde em local não licenciado e não autorizado pelos órgãos de vigilância sanitária, considerando o armazenamento de produtos de uso profissional por empresa que não possui autorização de funcionamento - AFE, considerando o armazenamento de produtos para saúde com prazo de validade adulterado exposto à venda pela internet, em desacordo com os arts. 2º e 7º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 2º, 12, 50, 59 e 63 da Lei 6.360/1976; e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977.

(DOU de 16.03.2022 - pág. 1 - Seção 1)