

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 06/09/2021 | Edição: 169 | Seção: 1 | Página: 111

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

## RESOLUÇÃO RE Nº 3.424, DE 3 DE SETEMBRO 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: NEWLEAF MEDICAMENTOS E DIAGNOSTICO LTDA - CNPJ: 03.476.756/0001-08

Produto - (Lote): CERCARIA IFA KIT(LOTES A PARTIR DE 29/08/2018);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 3450360/21-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Importação

Motivação: Considerando que a petição de certificação do fabricante DTS - Diagnostic & Technical Service C.C - África do Sul , por solicitação da Newleaf Medicamentos e Diagnóstico Ltda, expediente 1339716/16-8, foi indeferida, dessa forma ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo a Resolução-RDC nº. 16/2013, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.