**[Resolução Específica nº : 02247/2019](http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-re-n-2.247-de-15-de-agosto-de-2019-211215153" \t "_blank)**

**Data de publicação : 19/08/2019**

**Empresa:** Diasorin Ltda. CNPJ: 01.896.764/0001-70

**Produto:** TEST ELISA CHAGAS III  
**Lote, fabricação e validade:** Lotes a partir de 3/02/2017

**Ações de fiscalização:**  
Recolhimento  
Suspensão da Comercialização  
Suspensão da Distribuição  
Suspensão da importação  
Suspensão do Uso  
  
**Observação:** MEDIDA CAUTELAR. Ações de fiscalização: recolhimento e suspensão da comercialização, da distribuição, da importação e do uso.

**Motivação:** Foi considerado o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos para a empresa Grupobios S.A, localizada no Chile, por descumprir o Art. 6° da RDC 204/2005, alterado pela RDC 23/2013 e está em desacordo com os itens 2.2.3, 2.5.1, 2.5.2, 2.5.3, 2.5.5, 3.1, 3.1.2, 3.1.5, 5.6.1, 5.6.2, 7.1.1, 7.1.1.2, 7.1.1.3 e 7.3.1 da RDC 16/2013.