



# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 22/07/2020 | Edição: 139 | Seção: 1 | Página: 67

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

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.559, DE 21 DE JULHO DE 2020

O 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 medida cautelar constante no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES**

ANEXO

1. Empresa: TOP MED IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA - ME - CNPJ: 11.172.836/0001-90

Produto - (Lote): COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (WB/S/P) (nCOV 200502);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 2320762/20-1

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

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando resultados insatisfatórios encontrados nos ensaios de Sensibilidade e Especificidade, como descrito no Laudo de Análise Fiscal nº 1984.1P.0/2020 emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS. Considerando o Artigo 23 da Lei n. 6.437/77.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.