



# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 17/08/2020 | Edição: 157 | Seção: 1 | Página: 89

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

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.058, DE 14 DE AGOSTO 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: XIAMEN BOSON BIOTECH Co.,LTD - CNPJ:

Produto - (Lote): RAPID 2019-NCOV IGG/IGM COMBO TEST CARD(20032507);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 2671897/20-9

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório encontrado no Laudo de Análise de Controle 1993.1P.0/2020, emitido pelo INCQS, e a falta de resposta da empresa à notificação de exigência nº. 2360367/20-4 da Anvisa, descumprindo assim os artigos 12 e 13 da RDC 379/2020 e os itens X e XXXI do artigo 10 da Lei 6437/1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.