

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 16/09/2020 | Edição: 178 | Seção: 1 | Página: 283

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

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.630, DE 15 DE SETEMBRO 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: VIRION DIAGNOSTICA LTDA - CNPJ: 04.762.623/0001-52

Produto - (Lote): COVID-19 ELISA IgG(20ECOVBG108);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 3137801/20-3

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

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal de Contraprova 1915.CP.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que confirmou o resultado insatisfatório para o ensaio de ESPECIFICIDADE e considerando o art. 27 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.