



# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/08/2020 | Edição: 166 | Seção: 1 | Página: 374

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

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.274, DE 26 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: 1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 05.993.698/0001-07

Produto - (Lote): Novo kit de teste de anticorpos IgM / IgG para coronavírus (2019-nCoV) (ouro coloidal) (20200505);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2854075/20-1

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

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando os Laudos de Análise modalidade Fiscal nº 1888.1P.0/2020 e 1888.1P.2/2020, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS - FIOCRUZ com resultado insatisfatório para os ensaios de SENSIBILIDADE e ESPECIFICIDADE. Considerando os art. 68 e 70 da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, e; considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, pelo prazo de 90 dias;

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.