

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 05/10/2020 | Edição: 191 | Seção: 1 | Página: 152

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

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.968, DE 1º DE OUTUBRO 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 Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da RESOLUÇÃO Nº 3.275, PUBLICADO NO DOU Nº 166, DE 28/08/2020, SEÇÃO 1, PÁG. 374, conforme as informações constantes no ANEXO 1 desta resolução.

Art. 2º Adotar a medida cautelar constante no item 2 do Anexo desta Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES**

### ANEXO

1. Empresa: QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA - CNPJ: 19.400.787/0001-07

Produto - (Lote): COVID-19 IgG/IgM BIO(0012);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3329753/20-3

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Interdição cautelar

Motivação: Considerando que a interdição passa a ser definitiva uma vez que a empresa optou por não proceder à análise de contraprova, tornando o laudo de análise fiscal nº 2354.1P.0/2020 definitivo, nos termos do Art. 34 da Lei nº 6437 de 20 de agosto de 1977.

2. Empresa: QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA - CNPJ: 19.400.787/0001-07

Produto - (Lote): COVID-19 IgG/IgM BIO(0012);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2888853/20-7

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

Ações de fiscalização: Inutilização

Suspensão - Comercialização, Distribuição

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 2354.1P.0/2020 emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, com resultado insatisfatório para os ensaios de sensibilidade e especificidade, considerando que a empresa optou pela não realização da análise de contraprova, tornando o Laudo de Análise Fiscal nº 2354.1P.0/2020 definitivo, nos termos do Art. 34 da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, considerando que a empresa informou que não possui mais o lote 012 no mercado e que o estoque remanescente será destruído e considerando o Art. 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 379 de 30 de abril de 2020.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.