

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 13/11/2020 | Edição: 217 | Seção: 1 | Página: 147

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

## RESOLUÇÃO-RE Nº 4.636, DE 12 DE NOVEMBRO 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

**RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES**

ANEXO

1. Empresa: MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA - CNPJ: 10268780000109

Produto - (Lote): NOVEL CORONAVÍRUS COVID-19 IGM/IGG(20200507);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 3957650/20-7

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

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 2780.CP.1/2020, tornado condenatório em razão da perícia de contraprova, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade e especificidade. Com fundamento no inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782/99 e art. 31 da Lei nº 6.437/77.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.