

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/11/2020 | Edição: 228 | Seção: 1 | Página: 735

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

## RESOLUÇÃO-RE Nº 4.919, DE 26 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 Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da RESOLUÇÃO - RE Nº 3.316, PUBLICADO NO DOU Nº 167, DE 31/08/2020, SEÇÃO 1, PÁG. 162, conforme as informações constantes no ANEXO 1 desta Resolução.

Art. 2º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO 2 desta Resolução.

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

**RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES**

### ANEXO 1

1. Empresa: BIOSYS LTDA - CNPJ: 02.220.795/0001-79

Produto - (Lote): AFIAS COVID-19 Ab(WHQHA58G);ichroma COVID-19 Ab(WHQFC52);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 3948285/20-5

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o Laudo de Análise nº 2351.AT.0/2020 e o Laudo de Análise nº 2352.AT.0/2020 emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS e considerando o Art. 12 da Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977.

### ANEXO 2

1. Empresa: BIOSYS LTDA - CNPJ: 02.220.795/0001-79

Produto - (Lote): AFIAS COVID-19 Ab(WHQHA58G);ichroma COVID-19 Ab(WHQFC52);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 3948328/20-2

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição

Motivação: Considerando o Laudo de Análise nº 2351.AT.0/2020 e o Laudo de Análise nº 2352.AT.0/2020 emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, considerando que a empresa declarou que não tem interesse na comercialização dos respectivos lotes e que estes serão devolvidos ao fabricante e considerando o Art. 37 da Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.