

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 17/02/2021 | Edição: 31 | Seção: 1 | Página: 162

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

## RESOLUÇÃO RE Nº 670, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituta, 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.

**ALESSANDRA PAIXÃO DIAS**



ANEXO

1. Empresa: Level Importação, Exportação e Comércio S.A. - CNPJ: 09396439000

Produto - (Lote): COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST DEVICE(NO1G17T);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 0445672/21-6

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório encontrado no Laudo de Análise de Controle 1707.1P.O/2020, emitido pelo INCQS, relacionado ao produto COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST DEVICE, lote nº. NO1G17T, fabricado pela empresa internacional HANGZHOU REALY TECH CO. LTD, bem como a falta de resposta da empresa à notificação de exigência Anvisa nº. 4539239/20-1, descumprindo assim os artigos 12 e 13 da RDC 379/2020 e os itens X e XXXI do artigo 10 da Lei 6437/1977.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.