

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 29/04/2021 | Edição: 79 | Seção: 1 | Página: 332

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

## RESOLUÇÃO RE Nº 1.706, DE 28 DE ABRIL DE 2021

A 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.

**ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO**

### ANEXO

1. Empresa: BIOGEN COMERCIAL E DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 01547208000198

Produto - (Lote): NOVEL CORONAVÍRUS (2019-NCOV) IGM/IGG ANTIBODY DIAGNOSTIC KIT (COLLOIDAL GOLD)(R202006001);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 1412382/21-7

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

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando que o Laudo de Análise Fiscal nº 612.1P.0/2021, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de especificidade, se tornou definitivo em razão da empresa não interpor recurso ou requerer a perícia de contraprova, e considerando o art. 34 da Lei 6437, de 20 de agosto de 1977.

*Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.*