

## RESOLUÇÃO RE Nº 3.239, DE 23 DE AGOSTO 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

Empresa: BIOTECNICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ:  
02.534.069/0001-20

Produto - (Lote): SARS-CoV-2 Test Antibody (colloidal gold immunochromatography)(20CG2548X);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 3267465/21-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando o Laudo de Análise fiscal inicial n.º 2876.1P.0/2021, tornado condenatório em razão da empresa declarar não ter interesse na perícia de contraprova, emitido pelo pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade para o lote 20CG2548X 20CG2548X 20CG2548X 20CG2548X 20CG2548X20CG2548X do produto SARS-CoV-2 Test Antibody (colloidal gold immunochromatography)SARS-CoV-2 Test Antibody (coloidal gold immunochromatography), em desacordo com o art. 15, §1º e art. 17 do Decreto nº. 8.077/2013; e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6360/1976 e no art. 10, incisos IV, XXIX e XXXV da Lei nº. 6.437/1977.

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