



Quarta Diretoria
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício-Circular nº 3/2020/SEI/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA

A

Departamento de Vigilância Sanitária Estadual do Acre
Diretoria de Vigilância Sanitária do estado de Alagoas
Gerência de Vigilância Sanitária do estado do Amapá
Departamento de Vigilância Sanitária do estado do Amazonas
Diretoria de Vigilância Sanitária do estado da Bahia
Vigilância Sanitária do estado do Ceará
Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal
Núcleo Especial de Vigilância Sanitária do estado do Espírito Santo
Vigilância Sanitária do estado de Goiás
Superintendência de Vigilância Sanitária do estado do Maranhão
Coordenação de Vigilância Sanitária do estado do Mato Grosso
Coordenação de Vigilância Sanitária do estado do Mato Grosso do Sul
Superintendência de Vigilância Sanitária do estado de Minas Gerais
Departamento de Vigilância Sanitária do estado do Pará
Diretoria de Vigilância Sanitária do estado da Paraíba
Departamento de Vigilância Sanitária do estado do Paraná
Gerência Geral da APEVISA - estado de Pernambuco
Diretoria de Vigilância Sanitária do estado do Piauí
Superintendência de Vigilância Sanitária do estado do Rio de Janeiro
Coordenação de Vigilância Sanitária do estado do Rio Grande do Norte
Divisão de Vigilância Sanitária do estado do Rio Grande do Sul
Gerência da Vigilância Sanitária Estadual de Rondônia
Diretoria do Departamento de Vigilância Sanitária do estado de Roraima
Diretoria de Vigilância Sanitária do estado de Santa Catarina
Diretoria Técnica de Vigilância Sanitária do estado de São Paulo
Diretoria de Vigilância Sanitária do estado de Sergipe
Diretoria Estadual de Vigilância Sanitária do estado de Tocantins

Assunto: Orientação acerca da Resolução nº 1457, de 07 de maio de 2020.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.908564/2019-51.

Senhores Superintendentes, Diretores e Chefes de Vigilância Sanitária,

1. Com relação à Resolução nº 1457 de 07 de maio de 2020, no publicada no Diário Oficial da União de 11 de maio de 2020, que determinou como ação de fiscalização a interdição cautelar do produto MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO), lote COV20030060, disponibilizado pela empresa MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 05.343.029/0001-90, temos a informar o que segue.

2. O Laudo de Análise Fiscal 1342.1P.0/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz/INCQS, apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade. O produto apresentou falhas e marcações indeléveis da linha controle em 71% dos cassetes analisados (71/100), como também nas linhas teste de 15% dos cassetes analisados (03/20), implicando em resultados falso negativos.
3. A Interdição Cautelar tem validade de 90 dias e, nesse período, a empresa tem a oportunidade de apresentar provas para reverter a Interdição do produto e/ou solicitar a contra-prova da análise fiscal.
4. A Interdição cautelar do lote do produto citado na RE proíbe a sua importação, comercialização e uso durante a vigência da norma.
5. Ressaltamos que a Publicação se refere a um lote específico, lote COV20030060, portanto este lote do produto MedTeste Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM (teste rápido) não pode ser importado, comercializado, nem utilizado.
6. A publicação não abrange os demais lotes regularmente comercializados pela empresa.
7. A interdição cautelar determinada pela Anvisa é uma ação temporária, válida por 90 dias, tempo necessário para que se concluam as investigações e análises e se comprove definitivamente a qualidade do referido lote.
8. No momento não foi determinado o recolhimento do lote do produto do mercado. Desta forma, o mesmo deve ser segregado onde estiver e retirado dos estoques, de forma que não seja utilizado indevidamente.
9. Ao final das investigações e análises, em se confirmando que o produto encontra-se impróprio para o uso, por meio da avaliação das alegações apresentadas pela empresa ou pela realização da análise de contraprova, a Anvisa poderá determinar o recolhimento do lote do mercado com a publicação de uma nova RE e será da empresa MEDLEVENSOHN a responsabilidade pela retirada do produto do mercado.
10. Caso a empresa consiga comprovar a qualidade do produto, indicando alguma falha na análise, ou se as amostras de contraprova e testemunho apresentarem resultados satisfatórios nas análises, a Anvisa poderá revogar a Resolução RE nº 1457, de 07 de maio de 2020, e liberar o lote do produto para uso regular.
11. Cabe ressaltar que a análise fiscal à qual o lote COV20030060 do produto MedTeste Coronavirus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO) foi submetido, bem como a interdição cautelar do mesmo, seguiram as determinações previstas na Lei 6437/1977.

Atenciosamente,

Ana Carolina M. Marino Araujo

Gerente GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde**, em 13/05/2020, às 11:23, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1012418** e o código CRC **C9797A7E**.