



NOTIFICAÇÃO DA GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA DVMC.SVS. n. 36/2020 1320.01.0075670/2020-22

O Superintendente de Vigilância Sanitária, Presidente da Gerência Colegiada da SVS, no uso das atribuições e de acordo com o(s) inciso(s) I e III do Artigo 3º da Resolução nº 2999 de 16/11/2011, referenda o Termo de Interdição Cautelar SRS BH 23/2020 ([18691739](#)) que determina a interdição cautelar e o recolhimento das unidades distribuídas em todo estado de Minas Gerais, bem como a apresentação das evidências do cumprimento, especificamente do lote W195004116, fab. 21/04/2020, val. 20/10/2020 do produto "One Step COVID-2019 Test", fabricado por GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR, importado e registrado sob o número nº 80537410048 por Celer Biotecnologia S/A, CNPJ 04.846.613/0001-03 localizada na Rua Padre Eustáquio, 1133 - SUBLOJA 11 - Carlos Prates - CEP: 30.710-580, em Belo Horizonte/MG; fracionado e reembalado por Gold Analisa Diagnóstica Ltda., CNPJ 03.142.794/0001-16, localizada na Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates CEP: 30.710-020 - Belo Horizonte/MG, considerando a constatação de alteração na rotulagem e instrução de uso do referido lote do produto, sem autorização prévia da Anvisa, descumprindo o § 3º, art. 60 da Lei nº 6.360/1976.

Publique-se e notifique-se.

Belo Horizonte, 04 de setembro de 2020.

Presidente da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária de Minas Gerais

