

PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO FORTUNA/SC
Fundo Municipal de Saúde de Rio Fortuna/SC

PROCESSO LICITATÓRIO FMS Nº 018/2020
EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL FMS Nº 012/2020
TIPO DE LICITAÇÃO: MENOR PREÇO POR ITEM

RECEBIDO
EM: 28/08/2020
AS: 12 h 02 min.
Carla Wiemes
Carla Wiemes
Coordenador de Licitações e Contratos
Portaria 134/2011

AQUISIÇÃO DE TESTES RÁPIDOS CAPAZ DE IDENTIFICAR A PRESENÇA E INFECÇÃO POR COVID-19 (SARS-CoV-2) PARA A UNIDADE BÁSICA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE RIO FORTUNA/SC, DURANTE O EXERCÍCIO DE 2020

A TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob nº 05.638.301/0001-69 com sede à Rua Brasílio Cuman, 566, São Braz, CEP 82315-010, Curitiba/PR., telefone 041-3233-7887, e-mail licitacoes@tecmedic.com.br, vem respeitosamente perante V.Sa., apresentar a vertente

IMPUGNAÇÃO A EDITAL DE PREGÃO FMS 018/2020 –
EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL FMS Nº 012/2020

de forma tempestiva, com fundamento no artigo 41, § 2º da Lei 8.666/93 c/c Cláusula 17.1. do Edital, junto as demais alegações de fato e de direito a seguir expostas.

DA CAUSA DE IMPUGNAR

A presente impugnação tem por objetivo solicitar respeitosamente a V.Sas., a análise e as devidas correções, no sentido de reavaliar e redefinir critério relativo à exigência de apresentação de Laudo emitido pelo INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde), sobre os produtos ora licitados (“LAUDO emitido pelo INCQS (FIO CRUZ) para o item licitado, sem que já tenha havido notificação por parte do órgão de qualquer não conformidade”, **ITEM 5.10.3 DO EDITAL**), especialmente considerando que a impugnante possui **REGISTRO** perante a ANVISA relativa aos referidos produtos (**registro nº 80202910106**), o que dispensa a referida exigibilidade de testes INCQS.

Cumpramos ressaltar que a referida exigência somente pode ser realizada de tais produtos, quando importados sem o amparo de registro perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme dispõe o teor da **RDC nº 379/ANVISA**.

Conforme § 7º, do artigo 9º da RDC 379, este afirma que os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do *caput* do art. 9º, devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembaraço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade – INCQS.

Todavia, o parágrafo 7º, ao considerar os termos do *Caput*, do artigo 9º, demonstra de forma clara que a obrigação de submeter amostras para análise do INCQS se aplica aos produtos novos e NÃO regularizados pela ANVISA Observe:

Art. 9º. *Fica permitida a importação e aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa. (...)*

§ 7º. *Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do caput devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembaraço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS*

Em uma simples leitura do Artigo 9º, verifica-se que está tratando de produtos não regularizados na ANVISA, ou seja, que não possuem Registro junto ao Órgão Regulamentador Brasileiro.

Logo, os produtos que são regularizados pela ANVISA, não são obrigados a análise pelo INCQS, ou seja, não se aplica a exigência do § 7º do artigo 9º da Resolução 379/2020 para produtos já registrados.

Se o Edital fixa que a empresa deverá apresentar Certificado de Registro de Produto em plena validade, inclusive para produtos importados, e simultaneamente, seja exigido no Edital a apresentação e laudo INCQS, tem-se assim como exigência não prevista em lei, e notoriamente contraditória aos próprios ditames da entidade sanitária em nível nacional, apta a fixar a segurança e as regras quanto a exigência de determinados documentos e comprovações técnicas quanto a determinados produtos para saúde.

Cumpra ressaltar, ainda, que os produtos da Impugnante, justamente para obtenção do seu Registro junto à ANVISA, passou por rigorosos testes e controles de qualidade e eficiência, o qual não possui qualquer “*notificação por parte do órgão de qualquer não conformidade.*”, que no caso é realizado pela ANVISA, e não pelo INCQS!

DA PROVA NEGATIVA – CERTIFICAÇÃO DE “NÃO CONFORMIDADE”
– DOCUMENTO QUE NÃO DEPENDE DE INICIATIVA DA LICITANTE – AUSÊNCIA
DE POSSIBILIDADE A PARTICULARES DA REALIZAÇÃO DE TAL LAUDO

Conforme consta do Edital, em seu ANEXO I, a licitante deve apresentar os testes, com a seguinte especificação:

*“A sensibilidade do teste deve ser igual ou superior a 90% e a especificidade igual ou superior a 96%, **sem que já tenha havido notificação do INCQS (Fiocruz) sobre inconformidade de lotes testados.**”*

É importante ressaltar que os registros de eventual não conformidade, ou os **alertas** de risco sanitário ou de ineficiência do produto é realizada através da ANVISA, único órgão que possui competência e vinculação legal para tal procedimento, não havendo, deste modo, sequer a obrigação legal de apresentar laudo que ateste ausência de **inconformidade de lotes testados** pelo INCQS, o qual limita-se a realização de testes de conformidade e qualidade para produtos NÃO REGISTRADOS NA ANVISA, ou aqueles que algum ente governamental haja solicitado sua realização, conforme se observará mais à frente.

Ademais, note que o edital fixa exigência de comprovação **negativa**, ao exigir que se apresnete produto **“sem que já tenha havido notificação do INCQS (Fiocruz) sobre inconformidade de lotes testados”**.

Contudo, trata-se de exigência que não pode ser exigida do particular licitante, pois se trata de procedimento de análise de conformidade ou inconformidade, que não depende do particular, mas de iniciativa a ANVISA ou de órgão públicos, únicos legitimados perante o INCQS a solicitar e requisitar essa tipo de exame.

A FIOCRUZ/INCQS não realiza testes e avaliações de testes para COVID/19 solicitados a entidades privadas, particulares, salvo se esta empresa, tratar-se de uma importadora de testes que não tenha seus testes para COVID/19 já registrados pela ANVISA. Ou seja, em caráter extraordinário, em virtude da própria Resolução 379/2020, apenas importadores que não tenham seus produtos registrados na ANVISA é que são obrigados a encaminhar seus testes para análise laboratorial pelo INCQS, o qual, assim, gerará um laudo de conformidade ou desconformidade, **levando em consideração se o produto cumpre as informações de precisão fixadas em suas bulas**, por não haver um parametro legal ou sanitário mínimo para fins de aferição de testes.

Portanto, o que o edital realiza em termos de exigência, diz respeito aos testes que não possuem registros, e seus importadores são de modo imperativo a encaminhar os testes que desejam importar, para análises ao INCQS, resultando assim

em análises públicas que podem ser consultadas junto ao website do **MONITORAMENTO PÓS MERCADO DA QUALIDADE DE DISPOSITIVOS PARA DIAGNOSTICOS IN VITRO DA COVID-19: ANALISES LABORATORIAIS**, que pode ser encontrado em

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiZjQzMDE0NGUtN2M4Yi00NTZiLTliN2MtMzA2YTZkMjcyNDRhliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSj9>

Contudo, o teste da Impugnante não será encontrado na listagem de produtos testados pelo INCQS, por dois motivos: primeiro, porque ela se trata de importadora que já possui registro, e segundo,  exceção da primeira hipótese, a realização de tais análises laboratoriais não é aberta  impugnante para voluntariamente fazê-lo, se quisesse, mas depende de iniciativa e pedido de um órgão público.

Ou seja o INCQS não está “aberto ao público” para qualquer particular possa pedir validação ou ratificação de seu testes, se estes já possuem registro e aval da ANVISA.

Tanto é assim, que a impugnante buscou obter o ora exigido laudo de certificação ou de conformidade ou inconformidade de seus testes. Contudo, a resposta do INCQS foi de **que estes somente podem ser requeridos por petições de órgãos governamentais** - instituições públicas conforme documento “ANÁLISE CONTROLE – CHAMAMENTO MS- COVID-19”, em anexo. Observe ainda, o e-mail abaixo, ORIUNDO DE Marisa Coelho Adati <marisa.adati@incqs.fiocruz.br>:

De: Marisa Coelho Adati <marisa.adati@incqs.fiocruz.br>

Enviada em: quinta-feira, 7 de maio de 2020 13:54

Para: dhalia@lyor.far.br

Cc: Grupo DI - LSH - Todos <lsh.todos@incqs.fiocruz.br>; Jarbas Emilio do Santos <jarbas.emilio@incqs.fiocruz.br>; Celia Maria Carvalho Pereira Araujo Romo <celia.romao@incqs.fiocruz.br>; Antonio Eugenio Castro Cardoso de Almeida <eugenio.almeida@incqs.fiocruz.br>; .DIR Secretaria <secretaria@incqs.fiocruz.br>

Assunto: RES: Duvida sobre análise de kits COVID pelo INCQS

Mensagem nº 385 /2020/DIR/INCQS

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2020

Prezada Dhalia Gutemberg

CBDL

Em resposta a sua mensagem informo que as análises referentes aos produtos da COVID-19 tem duas vertentes: **1- atenção ao Edital do Chamamento Público de 17.03.2020; 2- Atendimento a Resolução RDC nº 379 de 30.04.2020, destinada a importação de produtos sem registro.** Além disso, **também atende os órgãos governamentais federais, estaduais e municipais.** Se o seu caso preenche uma dessas variáveis acima descritas, a análise será efetuada, caso contrário **lamentavelmente o INCQS não executa análises para terceiros, portanto para que a empresa possa solicitar análise do produto deverá cumprir uma das exigências acima descritas.**

Cabe ressaltar que caso sua empresa preencha um dos requisitos supracitados, segue anexo o procedimento para realizar a análise proposta, (amostragem de 100 testes no caso de Teste Rápido) solicito ainda que seja observado atentamente o parágrafo único do artigo 13, caso contrário, **o INCQS não realiza análise para terceiros.**

A mensagem acima é padrão e no caso de alguma dificuldade de seus associados, por favor entre em contato nos seguintes e-mails: Marisa.adati@incqs.fiocruz.br e incqs@incqs.fiocruz.br.

Atenciosamente,

Marisa C. Adati

SIAPE 04627912

Tel: 21-3865 5184

O documento referido na mensagem segue anexo.

Ainda, o documento em anexo “RDC 379/2020: Orientações quanto ao envio de amostras de Kits de diagnóstico da Covid-19 ao INCQS”, mostra que o envio por entidades privadas de testes para certificação de conformidade, ao INCQS se mostra exigível apenas ao importadores privados de testes **NÃO REGISTRADOS NA ANVISA**, corroborando o que foi mais acima demonstrado.

Documento em anexo da ANVISA intitulado **“Uso de testes rápidos – Covid-**

19

A Anvisa avaliou e aprovou o registro de vários testes rápidos que demonstraram atender

aos critérios de segurança e eficácia estabelecido nos Regulamentos Sanitários.” mostra que “Para a concessão de registro, a Anvisa avalia tanto informações das empresas envolvidas nos processos fabril e de importação bem como estudos de avaliação do desempenho dos produtos. As informações são apresentadas pelas empresas na forma de dossiês técnicos documentais organizados para permitir a avaliação da confiabilidade dos resultados e da efetividade diagnóstica do produto. Os fabricantes precisam demonstrar como foram realizados os testes de desempenho e a qualificação das amostras utilizadas, além de evidências clínicas, tendo em vista o Dpo de produto, a indicação de uso e a metodologia. A consulta quanto aos registros aprovados está disponível no portal da Anvisa.”

Portando, o produto da Impugnante, registrado, atende as exigência de segurança e eficácia internacionalmente aceitas.

Não obstante a impugnante ter o seu PRODUTO REGISTRADO na ANVISA, mas pelos motivos acima, e obviamente não deter o laudo do INCQS, dada a inviabilidade técnica e jurídica de obtê-lo particularmente, a peticionária possui LAUDO fornecido pelo PROGRAMA DE AVALIAÇÃO DE KITS DE DIAGNÓSTICO PARA SARS-COV-2 (<https://testecovid19.org/avaliacoes/>). A Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML), a Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (ABRAMED) e a Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL), **uniram-se em um grande esforço para, usando a estrutura de grandes laboratórios com atendimento hospitalar, promover a avaliação de kits de diagnóstico para SARS-CoV-2 disponíveis no mercado brasileiro.** Tal projeto visa principalmente dar uma referência aos mercados público e privado em termos de performance dos kits disponíveis e registrados junto à ANVISA. Neste sentido, serão usadas amostras positivas frescas que indicarão a curva de seroconversão, principalmente para os testes de anticorpos, além de basear-se em protocolos comuns, previamente discutidos entre os especialistas participantes desta força-tarefa.¹

Conforme documento anexo, o teste da Impugnante, fabricado pela Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd., com nome comercial **SARS-CoV-2 IgG & IgM**

Ab Diagnostic Test kit (Colloidal Gold) , obteve aprovação dentro dos padrões declarados pelo fabricante/bula, e está enquadrado dentro dos parâmetros exigidos por este edital, atendendo todas as suas especificações:

DADOS DO FORNECEDOR

Empresa:	Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda
Nome Comercial:	SARS-CoV-2 IgG & IgM Ab Diagnostic Test kit (Colloidal Gold)
Tipo de Tecnologia:	Imunocromatográfico
Amostra:	Soro, Plasma e Sangue Total
Fabricante:	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd
País de Origem:	China
Sensibilidade: ?	IgG = 96,52% IgM = 94,07
Especificidade: ?	IgG = 98,52% IgM = 97,73%

Logo, em que pese a peticionária não ostentar o referido LAUDO INCQS como exigido, e não possuir “não conformidade” como negativamente exigido, a impugnante possui laudo de respeitável organização que reúne as maiores instituições e experts na área laboratorial do país, provando a fidúcia de seus testes, não sendo assim laudo inferior àquele que poderia ser obtido em face do INCQS/FioCruz.

Assim, a exigência de que o produto cotado tenha resultado negativo de não conformidade em análise realizada pelo INCQS, não se aplica à Impugnante, pois sendo seu produto registrado, ele já está em conformidade com as regras sanitárias e de eficiência mínima esperada nos testes.

O laudo acima citado e anexo a esta peça comprova que o produto possui qualidade e precisão de sensibilidade, corroborando sua aprovação como produto regular perante a ANVISA.

Logo, a DUPLA exigência contida no edital restringe **sobremaneira e inviabiliza** competitividade do certame, e viola os princípios contidos no artigo 3º, da Lei 8666/93 (Lei Geral de Licitações), do artigo 2º, do Decreto 10.024/2019 e artigo 37

da Constituição Federal. Além de causar direcionamento e favorecimento à licitação, visto que **várias marcas do produto com registro na ANVISA não possuem o laudo junto ao INCQS, diante da ausência de sua obrigatoriedade, impedindo que a administração obtenha a proposta mais vantajosa.**

Contudo, há de se salientar que permite-se à essa municipalidade exigir produtos registrados na ANVISA, **OU** (através da conjunção alternativa), exigir que aqueles **não registrados** na ANVISA possam participar, juntando laudo de conformidade ou de ausência de não conformidade perante o INCQS.

Contudo, A EXIGÊNCIA CUMULADA E SIMULTÂNEA SE MOSTRA ILEGAL E DESARRAZOADA, violando assim os princípios e normas que regem o certame.

Evidenciada a ilegalidade e a violação dos princípios da legalidade e ampla competitividade, REQUER:

- a) Que a presente impugnação seja recebida com a realização dos expedientes necessários ao seu julgamento, esperando o devido deferimento.
- b) Requer ainda, que deferida a presente, seja realizada a retificação pontual do edital combatido junto ao seus itens 5.10.2 e 5.10.3, para que constem como sugestão: *“Registro do produto licitado na ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com publicação no Diário Oficial da União; **OU caso não registrados, LAUDO emitido pelo INCQS (FIO CRUZ) para o item licitado, sem que já tenha havido notificação por parte do órgão de qualquer não conformidade;**”*
- c) Deverá ser retificado o **Termo de Referência**, item 01, excluindo a expressão *“sem que já tenha havido notificação do INCQS (Fiocruz) sobre inconformidade de lotes testados”*, ou limitando esta a *testes sem registro na ANVISA.*
- d) que seja excluída a exigibilidade de laudo junto ao INCQS para produtos com

REGISTRO perante a ANVISA, diante da ausência de sua obrigatoriedade LEGAL, e ainda, por impedir que a administração obtenha a proposta mais vantajosa frustrando a competitividade sem justificativa ou amparo legal aptos.

- e) Que seja acatada a possibilidade de apresentação de laudo similar ao gerado pelo INCCQS, conforme o mais acima ostentado pela impugnante, oriundo da *Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)*, a *Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML)*, a *Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (ABRAMED)* e a *Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL)*.
- f) Que seja providenciada resposta à presente e com a devida publicidade do ato, no prazo de 24h, nos termos do art. 12, § 1º do Decreto 3.555/2000.
- g) Que em virtude das necessárias correções, e nos moldes do § 2º do art. 12 do Decreto 3.555/2000, após a devida publicidade da decisão aos interessados e das retificações necessárias, seja estabelecida nova data para abertura do certame, sanados os vícios ora demonstrados.

Nestes termos, pede deferimento

Curitiba, PR, 27 de agosto de 2020

FRANCOIS TORRES
NIGRO:04750126748

Assinado de forma digital por FRANCOIS
TORRES NIGRO:04750126748
Dados: 2020.08.27 11:41:02 -03'00'

TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
p.p. François Torres Nigro

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTÉRIO DAS CIDADANIAS
 DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRÁNSITO
 CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO

PR

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
 1815162370

NOBRE
FRANCOIS TORRES NIGRO

DOC. IDENTIDADE / ÓRG. EMISSOR / UF
 098686561 SESP RJ

CPF 047.501.267-48 DATA NASCIMENTO 10/07/1974

FILIAÇÃO
 CLIDIO DE LIMA NIGRO
 FILHO
 ELIANE MARIA TORRES
 NIGRO

PERMISSÃO ACC CAT. HAB.
 AB

Nº REGISTRO 00240004246 VALIDADE 31/01/2024 1ª HABILITAÇÃO 15/11/1992

OBSERVAÇÕES

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL CURITIBA, PR DATA EMISSÃO 31/01/2019

ASSINATURA DO EMISSOR 04447580484 PR915715663

PARANÁ

PROIBIDO PLASTIFICAR
 1815162370



11º TABELIONATO DE NOTAS
 Ighes Maria Pretti Castano
 TABELIA

A presente fotocópia e reprodução fiel do documento apresentado neste cartório n/ data.

Curitiba. 27 JUL. 2020

De: Marisa Coelho Adati <marisa.adati@incqs.fiocruz.br>

Enviada em: quinta-feira, 7 de maio de 2020 13:54

Para: dhalia@lyor.far.br

Cc: Grupo DI - LSH - Todos <ish.todos@incqs.fiocruz.br>; Jarbas Emilio do Santos <jarbas.emilio@incqs.fiocruz.br>; Celia Maria Carvalho Pereira Araujo Romao <celia.romao@incqs.fiocruz.br>; Antonio Eugenio Castro Cardoso de Almeida <eugenio.almeida@incqs.fiocruz.br>; .DIR Secretaria <secretaria@incqs.fiocruz.br>

Assunto: RES: Duvida sobre análise de kits COVID pelo INCQS

Mensagem nº 385 /2020/DIR/INCQS

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2020

Prezada Dhalia Gutemberg

CBDL

Em resposta a sua mensagem informo que as análises referentes aos produtos da COVID-19 tem duas vertentes: 1- atenção ao Edital do Chamamento Público de 17.03.2020; 2- Atendimento a Resolução RDC nº 379 de 30.04.2020, destinada a importação de produtos sem registro. Além disso, também atende os órgãos governamentais federais, estaduais e municipais.

Se o seu caso preenche uma dessas variáveis acima descritas, a análise será efetuada, caso contrário lamentavelmente o INCQS não executa análises para terceiros, portanto para que a empresa possa solicitar análise do produto deverá cumprir uma das exigências acima descritas.

Cabe ressaltar que caso sua empresa preencha um dos requisitos supracitados, segue anexo o procedimento para realizar a análise proposta, (amostragem de 100 testes no caso de Teste Rápido) solicito ainda que seja observado atentamente o parágrafo único do artigo 13, caso contrário, o INCQS não realiza análise para terceiros.

A mensagem acima é padrão e no caso de alguma dificuldade de seus associados, por favor entre em contato nos seguintes e-mails: Marisa.adati@incqs.fiocruz.br e incqs@incqs.fiocruz.br.

Atenciosamente,

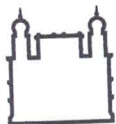
Marisa C. Adati

SIAPE 04627912

Tel: 21-3865 5184

Prot. s/n

651/DI/20



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



ANÁLISE CONTROLE – CHAMAMENTO MS- COVID-19

Apresentar documento comprobatório emitido por órgãos governamentais peticionando a referida análise, para quaisquer marcadores abaixo citados. A ausência deste documento, inviabiliza a análise proposta.

1. AMOSTRAGEM COVID-19

MARCADOR	METODOLOGIA	AMOSTRAGEM
COVID-19	- TESTE RÁPIDO	- 200 TESTES
	- ELISA / CLIA	- 300 TESTES
	- RT-PCR	- 2X96 TESTES

NOTA: VALE RESSALTAR QUE AS ANÁLISES EFETUADAS NO INCQS, DIZ RESPEITO APENAS E TÃO SOMENTE AOS KITS QUE TEM COMO MATRIZ DE ANÁLISE SANGUE, PLASMA E SORO.

- Trata-se de uma análise por demanda governamental, portanto não passível de pagamento, com isso este resultado segue diretamente para o Ministério da Saúde sem qualquer prejuízo para empresa.
- No entanto, caso a empresa manifeste o interesse de adquirir uma cópia do laudo de análise, a Instituição cobra uma taxa de pagamento conforme descrito abaixo:
- Cópia do comprovante de pagamento da taxa de análise em favor da FIOTEC INCQS Institucional, Projeto: **Projeto de Desenvolvimento Institucional e Inovação no INCQS**, através de depósito bancário ou ordem de pagamento: **Banco do Brasil, Agência nº: 2234-9, conta nº: 9111-1** para cada lote de produto e/ou para cada diferente produto e/ou para cada família de produtos, conforme abaixo discriminado:

PRODUTOS	VALOR DA TAXA
Para cada lote de produtos e/ou para cada diferente produto	R\$ 840,00

- Cabe informar que na Nota Fiscal referente ao envio do produto deverá constar o **CNPJ do INCQS: 33.781.055/0020-06**.

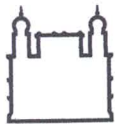
6. ENTREGA DOS PRODUTOS PARA ANÁLISE:

5.1. Os produtos deverão ser entregues pelo solicitante, com vida útil superior ou igual a 50% do tempo de validade previsto pelo fabricante, (quando for o caso), no **Bloco 5- Central de Recebimento de Amostras do INCQS, 7 dias da semana, 24 horas por dia**, no seguinte endereço:

1/2

Av. Brasil, 4365 Manguinhos CEP 21040-900 Rio de Janeiro RJ Brasil
Tel (21) 3865-5151 Fax (21) 2290-0915

www.incqs.fiocruz.br



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



INCQS - FIOCRUZ

Av. Brasil, nº 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro/RJ, CEP: 21040-900

Telefones: (21) 3865-5184 e (21) 2598-4290, Ramal: 5184

Fax: (21) 2290-0915

Email: incqs@incqs.fiocruz.br ou marisa.adati@incqs.fiocruz.br ou helena.guedes@incqs.fiocruz.br ou margaret.guimaraes@incqs.fiocruz.br

5.2. No momento da entrega dos produtos ao INCQS, a empresa deverá apresentar a seguinte documentação, referente ao lote em questão, a fim de subsidiar a análise (caso se aplique):

5.2.1. Dossiê completo de produção e controle de qualidade, enfatizando o teste de estabilidade do produto;

5.2.2. Certificado de liberação emitido pelo controle da qualidade;

5.2.3. IMPRESCINDÍVEL (CASO SE APLIQUE): Equipamento específico, reagentes complementares e acessórios **NECESSÁRIOS** à execução das análises e principalmente os reagentes e acessórios que não são fornecidos (caso se aplique – por exemplo: reagentes para extração e PCR das amostras)

NOTA: ao fornecer os equipamentos, é **IMPRESINDÍVEL**, a empresa enviar um profissional destinado a instalação dos equipamentos e treinamento dos técnicos do laboratório.

Equipamento específico, reagentes complementares e acessórios necessários à execução da análise (caso se aplique)

*Ratificamos que, caso o kit necessite para a execução do teste deste conjunto de itens é **imprescindível** a sua entrega juntamente com o kit objeto da análise. No caso de ausência de um destes itens, inviabilizará a realização do teste e o laboratório ficará aguardando o recebimento de **TODOS** os itens envolvidos para iniciar a análise proposta.*

Rev 02.
Em, 30.03.2020

Uso de testes rápidos – Covid-19

A Anvisa avaliou e aprovou o registro de vários testes rápidos que demonstraram atender aos critérios de segurança e eficácia estabelecido nos Regulamentos Sanitários.

Todo produto é único e apresenta limitações de uso e de desempenho que precisam ser consideradas na escolha pelo serviço de saúde.

No âmbito das ações estratégicas para o enfrentamento da pandemia do novo coronavírus, o Governo Federal se mobilizou no intuito de prover de forma célere medidas para viabilizar o acesso a produtos seguros e eficazes que pudessem ser utilizados pela população brasileira. Nesse sentido, a Anvisa editou diferentes Resoluções com vistas a assegurar o controle sanitário e o atendimento aos requisitos técnicos relacionados ao desempenho de produtos para diagnóstico in vitro (IVD).

Os produtos para testagem do novo coronavírus são classificados como risco III, isto é, médio/alto risco ao indivíduo e à Saúde Pública, passíveis de registro e destinados ao uso profissional, conforme RDC nº 36/2015. A Covid-19 é parte da relação de doenças de notificação compulsória e está relacionado na Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional atualizada pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020.

Para a concessão de registro, a Anvisa avalia tanto informações das empresas envolvidas nos processos fabril e de importação bem como estudos de avaliação do desempenho dos produtos. As informações são apresentadas pelas empresas na forma de dossiês técnicos documentais organizados para permitir a avaliação da confiabilidade dos resultados e da efetividade diagnóstica do produto. Os fabricantes precisam demonstrar como foram realizados os testes de desempenho e a qualificação das amostras utilizadas, além de evidências clínicas, tendo em vista o tipo de produto, a indicação de uso e a metodologia. A consulta quanto aos registros aprovados está disponível no portal da Anvisa.

Existem diferentes metodologias que podem ser empregadas nos produtos para testagem da Covid-19, sendo algumas orientada para detecção do antígeno (vírus), outras para a detecção de anticorpos (defesas do organismo). A comunidade científica vem estudando intensamente o comportamento do novo coronavírus (Sars-CoV-2) e atualmente os ensaios que detectam antígenos são os mais indicados para determinação do diagnóstico, pois permitem verificar se o vírus está presente na amostra testada. A Organização Mundial da Saúde (OMS) indica o

ensaio molecular de RT-PCR como a referência (padrão ouro) para confirmação de casos de Covid-19.

Dentre os ensaios para anticorpos, estão os que utilizam a metodologia de imunocromatografia, conhecida popularmente como "teste rápido". Trata-se de um ensaio de simples execução que, geralmente, não requer a utilização de equipamentos e permite a visualização do resultado em poucos minutos (10 a 30 minutos em média, a depender de cada produto). Reforçamos que a informação apresentada nestes ensaios é quanto ao estado imunológico no momento da coleta da amostra. Há um período de janela imunológica, que é o intervalo (não inferior a 7 dias do início da infecção) de tempo entre a infecção e a produção de anticorpos em níveis detectáveis por um teste que precisa ser considerado.

Se a testagem ocorrer dentro do período de janela imunológica, o resultado do ensaio poderá ser negativo, mesmo quando a pessoa estiver contaminada (falso negativo). É importante, portanto, respeitar o intervalo entre os sintomas e a testagem, estar atento às informações das instruções de uso que trazem orientações específicas de cada produto e ser executado e interpretado por profissional de saúde. Essa situação não corresponde necessariamente à falha no produto, mas à não observância da advertência quanto ao período adequado para testagem.

Cabe-nos ainda esclarecer que cada produto possui características próprias, quanto a execução, precauções, limite de detecção e interpretação de resultados, portanto, todas as informações dispostas nas instruções de uso devem ser seguidas e interpretadas por um profissional de saúde. Não há, até o momento, conhecimento científico sobre a duração dos anticorpos contra a Covid-19 no organismo e, portanto, não é possível assegurar proteção permanente para a Covid-19 em pacientes com resultados de IgG positivo.

Destacamos que os resultados negativos com testes rápidos para anticorpos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não devem ser usados como evidência absoluta de infecção ou proteção devendo ser interpretado por profissional de saúde em associação com dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

A concessão do registro, portanto, é a primeira etapa do controle sanitário. É responsabilidade dos fabricantes e importadores disponibilizarem no mercado produtos que estejam em estrita conformidade com as informações aprovadas no registro. Quando observados desvios de qualidade nos produtos, os serviços devem notificar a Anvisa para a adoção de medidas cabíveis.

O registro e uso dos "testes rápidos" para a Covid-19 para o enfrentamento da pandemia não é um fato isolado do Brasil, países como a China, EUA, Japão e Coreia do Sul, bem como na Europa também concedem autorizações semelhantes para estes produtos.

A Anvisa e as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais continuam monitorando o comportamento dos produtos após a sua comercialização, seja por meio de queixas técnicas ou pela avaliação laboratorial de desempenho, quando necessário.

A Anvisa estabeleceu um programa de monitoramento pós-mercado da qualidade dos kits's da Covid-19. Até o momento foram realizados 7 (sete) análises pelo INCQS/FIOCRUZ, as quais demonstraram resultados satisfatórios. Mais amostras dos Kit's têm sido coletadas pelos órgãos de vigilância sanitária para ampliar o monitoramento do desempenho dos Kit's que estão sendo comercializados no território nacional.

Este programa não substitui as ações regulares de controle sanitário e não é condição para uso de produtos registrados na Anvisa mas permite acompanhamento o comportamento dos produtos frente às informações declaradas nas instruções de uso.

As ações para redução do risco de transmissão do coronavírus dependem da participação de todos, portanto, independentemente dos resultados dos testes, a população deve estar atenta aos cuidados e às orientações divulgadas pelo Ministério da Saúde quanto ao uso de máscaras, o distanciamento mínimo entre as pessoas (evitar aglomerações) e o isolamento social na ocorrência de sintomas.

Qualquer desempenho não esperado dos produtos, identificados pelos serviços de saúde, deve ser notificado à Anvisa por meio do Notivisa como parte do controle sanitário pós-mercado. Além disso, a Anvisa atua com as Autoridades Reguladoras estrangeiras para discutir temas como análises laboratoriais de produtos para diagnóstico e o compartilhamento dos resultados.

O atual contexto da saúde pública no Brasil aponta para a elaboração e execução de diversas estratégias para enfrentamento da pandemia decorrente do novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Nesse sentido, a Anvisa autorizou, nesta terça-feira 28/4, que farmácias públicas e privadas de todo o Brasil (+80.000) possam comercializar/aplicar testes rápidos de Covid-19, desde que atendam às condições operacionais e técnicas estabelecidas para a condução e orientações dos testes rápidos.

A utilização das farmácias permitirá permeabilidade das políticas de prevenção, ampliará o acesso aos testes, reduz custos, e evita glomerações. Ainda evitará que pacientes se exponham ou sobrecarreguem os hospitais e outros estabelecimentos de saúde. Os testes rápidos (IgM/IgG) auxiliam no apoio ao diagnóstico da Covid-19 e têm relevante utilização, podendo contribuir de forma positiva no processo de avaliação das políticas públicas de saúde.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 379, DE 30 DE ABRIL DE 2020

(Publicada no DOU extra nº 82 - B, de 30 de abril de 2020)

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º A fabricação, importação e aquisição de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (face shield), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas de Autorização de Funcionamento de Empresa, da notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

§ 1º A importação dos produtos descritos no caput terá o deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX.

§ 2º O deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX independe da realização de qualquer outra análise técnica ou procedimental, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 3º O deferimento automático do licenciamento de importação no SISCOMEX não impede que a autoridade sanitária, a qualquer tempo, motivada por critérios tecnicamente justificados ou indícios de irregularidade, determine que se proceda à fiscalização pertinente ao caso.

§ 4º Não será exigida autorização de funcionamento emitida pela Anvisa quando a empresa importar os produtos previstos no caput.

§ 5º Os produtos previstos no caput podem ser importados de quaisquer países, desde que a importadora garanta a procedência, a qualidade, segurança e a sua eficácia.

Art. 3º A dispensa de ato público de liberação dos produtos objeto deste regulamento não exime:

I - o fabricante e importador de cumprirem as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e

II - o fabricante e importador de realizarem controles pós-mercado, bem como de cumprirem regulamentação aplicável ao pós-mercado.

Art. 4º O fabricante ou importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos fabricados e importados em conformidade com esta Resolução.

§ 1º Os produtos fabricados ou importados nos termos desta Resolução estão sujeitos ao monitoramento analítico da qualidade por parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA.

§ 2º As empresas devem garantir a rastreabilidade dos produtos fabricados ou importados e permitir a identificação dos responsáveis pela comercialização.

Art. 5º As máscaras cirúrgicas devem ser confeccionadas em material NãoTecido para uso odonto-médico-hospitalar, possuir, no mínimo, uma camada interna e uma camada externa e, obrigatoriamente, um elemento filtrante (de forma consolidada ou não), de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 15052:2004 - Artigos de não tecido de uso odonto-médico-hospitalar - Máscaras cirúrgicas - Requisitos; e

II - ABNT NBR 14873:2002 - Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica.

§ 1º A camada externa e o elemento filtrante devem ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos).



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 2º A máscara deve ser confeccionada de forma a cobrir adequadamente a área do nariz e da boca do usuário, possuir um clipe nasal constituído de material maleável que permita o ajuste adequado do contorno do nariz e das bochechas.

§ 3º O Não-tecido utilizado deve ter a determinação da eficiência da filtração bacteriológica pelo fornecedor do material, cujo elemento filtrante deve possuir eficiência de filtração de partículas (EFP)³98% e eficiência de filtração bacteriológica (BFE)³95%.

§ 4º É proibida a confecção de máscaras cirúrgicas com tecido de algodão, tricoline, TNT ou outros têxteis que não sejam do tipo "Não-tecido de uso odonto-médico- hospitalar" para uso pelos profissionais em serviços de saúde.

Art. 6º Os protetores faciais do tipo peça inteira devem ser fabricados em materiais impermeáveis.

§ 1º Os protetores faciais não podem manter saliências, extremidades afiadas, ou algum tipo de defeitos que podem causar desconforto ou acidente ao usuário durante o uso.

§ 2º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que o protetor facial permaneça estável durante o tempo esperado de utilização.

§ 3º O visor frontal deve ser fabricado em material transparente, e preferencialmente possuir dimensões de espessura de 0,5mm, largura de 240 mm e altura de 240mm.

Art. 7º Os respiradores filtrantes para partículas (PFF) classe 2, N95 ou equivalentes devem ser fabricados parcial ou totalmente de material filtrante que suporte o manuseio e uso durante todo o período para qual foi projetado, de forma a atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas:

I - ABNT NBR 13698:2011 - Equipamento de proteção respiratória - peça semifacial filtrante para partículas; e II - ABNT NBR 13697:2010 - Equipamento de proteção respiratória - Filtros para partículas.

§ 1º Os materiais utilizados não podem ser conhecidos como causadores de irritação ou efeitos adversos à saúde, como também não podem ser altamente inflamáveis.

§ 2º Qualquer material liberado pelo meio filtrante e pelo fluxo de ar através deste meio não pode constituir risco ou incômodo para o usuário.

§ 3º Todas as partes desmontáveis, se existentes, devem ser facilmente conectadas e mantidas firmemente na

peça.

§ 4º A resistência à respiração imposta pela PFF, com ou sem válvula, deve ser a mais baixa possível e não deve exceder aos seguintes valores:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

I - 70Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 30L/min;

II - 240Pa em caso de inalação com fluxo de ar contínuo de 95L/min; e III - 300Pa em caso de exalação com fluxo de ar contínuo de 160L/min;

§ 5º A penetração dos aerossóis de ensaio através do filtro da PFF não pode exceder em momento algum a 6%.

§ 6º A válvula de exalação, se existente, deve ser protegida ou ser resistente às poeiras e danos mecânicos.

§ 7º A concentração de dióxido de carbono no ar inalado, contido no volume morto, não pode exceder o valor médio de 1% (em volume).

Ari. 8º As vestimentas hospitalares devem ser fabricadas em material Não tecido para uso odonto-médico-hospitalar, ou equivalente ser resistentes à penetração de fluidos transportados pelo ar (repelência a fluidos) e atender aos requisitos estabelecidos nas seguintes normas técnicas, conforme aplicável:

I - ABNT NBR ISO 13688:2017 - Vestimentas de proteção - Requisitos gerais;

II - ABNT NBR 16064:2016 - Produtos têxteis para saúde - Campos cirúrgicos, aventais e roupas para sala limpa, utilizados por pacientes e profissionais de saúde e para equipamento - Requisitos e métodos de ensaio;

III - ABNT NBR 14873:2002 - Não tecido para artigos de uso odonto-médico-hospitalar - Determinação da eficiência da filtração bacteriológica; e

IV - ABNT NBR ISO 16693:2018 - Produtos têxteis para saúde - Aventais e roupas privativas para procedimento não cirúrgico utilizados por profissionais de saúde e pacientes - Requisitos e métodos de ensaio.

§ 1º Deve ser facilitada a adequação ao usuário, a fim de que a vestimenta permaneça estável durante o tempo esperado de utilização, por meio de sistema de ajuste ou faixas de tamanhos adequados.

§ 2º Para maior proteção do profissional, a altura do avental deve ser de, no mínimo, 1,5 m, medindo-se na parte posterior da peça do decote até a barra inferior, e garantir que nenhuma parte dos membros superiores fique descoberta por movimentos esperados do usuário.

§ 3º A vestimenta deve fornecer ao usuário um nível de conforto adequado com o nível requerido de proteção contra o perigo que pode estar presente, as condições ambientais, o nível das atividades dos usuários e a duração prevista de utilização da vestimenta de proteção.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 4º Vestimentas (avental/capote) não impermeáveis com barreira para evitar a contaminação da pele e roupa do profissional devem ser fabricadas com gramatura mínima de 30g/m².

§ 5º Vestimentas (avental/capote) impermeáveis devem ser fabricadas com gramatura mínima de 50g/m² e possuir eficiência de filtração bacteriológica (BFE)³99%.

§ 6º Vestimentas do tipo macacão devem ser impermeáveis e conter capuz, elásticos nos punhos e tornozelos, além de costuras seladas.

Art. 9º Fica permitida a importação e aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

§ 1º Para a importação de produtos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), previstos no caput, o importador deverá anexar, no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior, Termo de Responsabilidade estabelecido no Anexo I desta Resolução, assinado pelo responsável legal.

§ 2º A empresa importadora deve possuir autorização de funcionamento pela Anvisa para a atividade de importar correlatos.

§ 3º A análise e anuência do processo de importação dos produtos descritos no caput não requer avaliação técnica ou documental prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, ficando restrita à verificação da Autorização de Funcionamento de Empresa.

§ 4º É vedada a importação de produtos regularizados na Anvisa sem a devida Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008.

§ 5º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

§ 6º O serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§7º Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do caput devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembarço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS.

Art. 10. Fica permitido o recebimento, em doação, de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos essenciais para o combate à COVID-19, novos regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidade públicas e serviços de saúde públicos e privados.

§ 1º As importações com fins de doação, ficam dispensadas, de forma excepcional e temporária, de Autorização de Funcionamento de Empresa.

§ 2º Quando os produtos previstos no caput não atenderem ao requisito da regularização e comercialização em jurisdição de membro do IMDRF, o responsável pela doação, antes da importação, deve solicitar prévia autorização da Anvisa.

§ 3º A solicitação deve ser acompanhada da ficha técnica e das especificações do produto, país de origem e fabricante.

§ 4º Os dispositivos médicos devem ser expostos ao uso com suas instruções de uso traduzidas para a língua portuguesa quando essas forem essenciais ao adequado funcionamento do produto.

§ 5º Para fins de doação dos dispositivos médicos previstos no caput é permitida a importação com rótulo e instruções de uso em inglês ou espanhol, quando acompanhada de termo de compromisso, firmado pelo responsável pelo serviço de saúde que receberá a doação, no sentido de assegurar que o produto somente será exposto ao uso após a tradução e disponibilização das instruções de uso em fiel concordância com o documento original e legislação vigente.

Art. 11. O serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado é responsável pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

Art.12. A Anvisa poderá convocar empresas a fornecerem informações sobre produtos fabricados, importados e adquiridos nos termos desta Resolução.

Art.13. É dever do importador observar e cumprir as disposições legais, inclusive quanto à exclusividade da destinação das mercadorias, bem como estar ciente das penalidades as quais ficará sujeito, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Parágrafo único. O importador deverá comprovar e assegurar a sensibilidade e especificidade dos produtos diagnósticos in vitro da COVID-19 não regularizados junto à Anvisa.

Art. 14. Ficam assegurados os pedidos de importação realizados durante a vigência e nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada nº 356, de 23 de março de 2020.

Art. 15. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 16. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I

Termo de Responsabilidade

A empresa....., CNPJ nº....., declara que o(s) produto(s) contemplado(s) no Licenciamento de Importação nº....., e abaixo listado(s) é(são) devidamente regularizado(s) e comercializado(s) em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) e essencial(is) às ações de combate à Covid-19. declara ainda que, neste momento, há indisponibilidade de produtos regularizados na Anvisa para a devida aquisição, comercialização e distribuição no mercado.

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização IMDRF ou autorização equivalente	País membro	Fabricante	Lote

Afirma que, para a comprovação da regularização IMDRF, o(s) seguinte(s) documento(s) foi(ram) anexado(s) no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior:

- comprovante de registro
- certificado de livre comércio
- declaração CE de conformidade
- outro _____

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, assegura e se responsabiliza pela veracidade e pela fidedignidade das informações aqui prestadas, estando ciente que é a responsável pelo produto(s) importado(s), assegurando que seja(m) adequado(s) aos fins a que se destina(m), cumpre(m) com os requisitos e não coloca(m) os pacientes e os profissionais de saúde em risco por se apresentar(em) dentro do parâmetros

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

da qualidade, eficácia e segurança. Estamos cientes e assumimos o compromisso de observar rigorosamente as normas e procedimentos estabelecidos pela legislação sanitária e que inconsistências das informações aqui prestadas podem ocasionar no recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

Informamos que os produtos acima declarados serão comercializados em território nacional pelas seguintes empresas e responsáveis legais (quando aplicável):

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Empresa	Responsável Legal

Esta declaração tem validade exclusiva para um único licenciamento de importação.

DECISÃO DE 13 DE MAIO DE 2020

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 em deliberação através da 5275 Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 12 de maio de 2020, julgou o seguinte processo administrativo:

Processo ANS nº	Nome da Operadora	Relator	Tipo de Infração
33910.000678/2016-15	Unimed de Londrina Cooperativa de Trabalho Médico	DIOPPE	Pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 3537/2019/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AHS.
33910.013822/2017-01	Líder Comércio e Indústria Ltda	DIFIS	Pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 5727/2019/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AHS.
33910.019604/2018-53	Unimed Teresina - Cooperativa de Trabalho Médico	DIGES	Pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo a decisão da Diretoria de Desenvolvimento Setorial em relação aos 131 (cento e trinta e um) atendimentos identificados; dando provimento e reconsiderando a Decisão da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, com a consequente anulação em relação aos 7 (sete) atendimentos identificados; ambas as situações, na forma manifestada na Nota Técnica nº 10234/2019/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AHS.
33910.019380/2017-07	Bensaudes Plano de Assistência Médica Hospitalar Ltda	DIFIS	Pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 6807/2019/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AHS.
33910.004691/2018-44	Centro Hospitalar Atibaia Ltda	DIFIS	Pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 8172/2019/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AHS.
33910.025695/2018-66	Unimed Três Corações Cooperativa de Trabalho Médico Ltda	DIPRO	Pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 10035/2019/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AHS.
33910.015485/2018-60	Multiclinic Serviços de Saúde Ltda	DIPRO	Pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 11082/2019/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AHS.
33910.013733/2017-57	Fundação Cesp	DIPRO	Pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 6177/2019/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AHS.
33910.004703/2017-50	Unimed Pelotas/Rs - Cooperativa de Assistência à Saúde Ltda	DIPRO	Pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 3868/2019/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AHS.
33910.009968/2017-44	Unimed Costa Oeste - Cooperativa de Trabalho Médico	DIPRO	Pelo conhecimento e provimento parcial do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da Diretoria de Desenvolvimento Setorial, na forma manifestada na Nota Técnica nº 10013/2019/GEIRS/DIDES/ANS, mantendo integralmente a decisão da DIDES que determinou o pagamento das AHS.

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

ROGERIO SCARABEL BARBOSA
Diretor - Presidente
Substituto

DECISÃO DE 13 DE MAIO DE 2020

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 5275 Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 12 de maio de 2020, votou pelo deferimento dos pedidos de parcelamento de débito - Ressarcimento ao SUS, nos seguintes processos administrativos de ressarcimento ao SUS:

Processo ANS nº	Nome da Operadora	Registro ANS	Natureza do Débito	Valor do Débito (R\$)
33910.009281/2020-12	Caixa de Previdência e Assistência dos Servidores da Fundação Nacional de Saúde - CAPESESP	324477	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 22073144	606.890,62, (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 10.114,84)
33910.009368/2020-81	Unimed de Curitiba Cooperativa de Trabalho	342084	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 21897680	702.361,59, (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 11.706,03)
33910.009373/2020-94	Postal Saúde Caixa de Assistência e Saúde dos Empregados dos Correios	419133	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 22052030	1.141.742,73, (pagáveis em 6 parcelas de R\$ 190.290,46)
33910.010083/2020-93	Associação Beneficente Católica	322326	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 22394866	873.175,28, (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 14.552,92)
33910.010086/2020-27	Biovida Saúde Ltda	415111	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 22287173	640.612,42, (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 10.676,87)
33910.010097/2020-15	Biovida Saúde Ltda	415111	Parcelamento de Débito - Ressarcimento ao SUS - RPD nº 22287675	893.914,51, (pagáveis em 60 parcelas de R\$ 14.898,58)

Os autos dos processos em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

ROGERIO SCARABEL BARBOSA
Diretor Presidente
Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RETIFICAÇÃO (*)

Na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 162, de 22 de agosto de 2019, seção 1, página 64, republicada no Diário Oficial da União nº 49, de 12 de março de 2020,

Onde se lê:
"Art. 371. Os requisitos do art. 178 passam a vigor para produtos legados 1 (um) ano após a vigência desta Resolução.
Parágrafo Único. Entende-se por produtos legados aqueles já registrados."
Leia-se:
"Art. 371. Os requisitos do art. 179 passam a vigor para produtos legados 1 (um) ano após a vigência desta Resolução.
Parágrafo Único. Entende-se por produtos legados aqueles já registrados."

(*) Republicada para ratificar os termos da Retificação publicada no DOU nº 56, de 23 de março de 2020, Seção 1, página 134, tendo em vista a Republicação-Coejo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, no DOU nº 78, Seção 1, página 221, por omissão de parte do texto.

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.499, DE 13 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, 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 Deferir pedidos relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL
CE
Nº MERO DO PROCESSO EXPEDIENTE
ASSUNTO DA PETIÇÃO

SANOFI MEDLEY FARMACUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92
Sarilumabe
35/2020

25351.381777/2020-67 1393865/20-7
10754 - ENSAIOS CL-NICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos

PRODUTOS ROCHE QU-MICOS E FARMACUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23
Obinutuzumabe
39/2016
25351.063042/2020-54 0291414/20-0
10818 - ENSAIOS CL-NICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

JANSSEN-CILAG FARMACUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87

Cusatuzumabe

84/2019

25351.060015/2020-20 0279818/20-2

10818 - ENSAIOS CL-NICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

25351.417232/2019-62 0424639/20-0

10820 - ENSAIOS CL-NICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA - 00.251.699/0001-62

GLPG-1690

14/2020

25351.141269/2020-48 0635350/20-9

10818 - ENSAIOS CL-NICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

Vutrisiran

71/2019

25351.286245/2020-17 1111777/20-0

10818 - ENSAIOS CL-NICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.496, DE 13 DE MAIO DE 2020

O 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, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 13 de março de 2020, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Art. 2º A presente certificação terá validade durante a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 346/2020.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Shenzhen Watmind Medical Co.,Ltd
Endereço: 8th Floor, Building A, No. 16-1, Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Subdistrict, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong Province, 518118, China
Solicitante: Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 05.638.301/0001-69
Autorização de Funcionamento: 8.02.029-1 Expediente: 1155744/20-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III - Emergência COVID-19

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.497, DE 13 DE MAIO DE 2020

O 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, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.



- 80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1239526209
SISTEMA DE BOMBEAMENTO A V CUO ACROBAT SUV
25351.308097/2009-21 / 10390690051
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1238216207
VÁVULA DE DRENAGEM TORÁCA PNEUMOSTAT
25351.646067/2017-92 / 10390699002
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237643204
Sistema Posicionador a Vácuo ACROBAT-i
25351.114752/2015-10 / 10390690098
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237641208
Sistema de Stent Revestido PTFE - Advanta V12 8-10 mm
25351.026181/2018-82 / 10390690121
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237639206
Pr tese Vascular Filixene IFG
25351.659746/2014-16 / 10390690097
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237634205
Pr tese Vascular Filixene com GDS
25351.659737/2014-17 / 10390690096
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237546202
PROLOOP sem Onlay
25351.295625/2017-67 / 10390690117
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237520209
Drenagem torÁca com selo d'Água Ocean
25351.584251/2015-09 / 10390690105
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1236870209
Drenagem TorÁca com Selo Seco Express Mini
25351.584241/2015-81 / 10390690103
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1236734205
Drenagem TorÁca com Selo Seco Express
25351.584232/2015-98 / 10390690102
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1236654204
CATETER BAL O INTRA-A² RTICO DE FIBRA ²TICA SENSATION 7Fr COM ACESS² RIOS
25351.751046/2009-92 / 10390690061
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1239533201
Drenagem TorÁca com Selo Seco Oasis
25351.584244/2015-68 / 10390690104
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1236751206
Enxerto Vascular Advanta
25351.710173/2014-48 / 10390690099
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237728207
C NULA VENOSA HLS COM REVESTIMENTO BIOLINE
25351.049013/2010-76 / 10390690074
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1240975208
PROLITE
25351.294897/2016-08 / 10390690109
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1236993204
ENXERTO VASCULAR ANELADO RADIALMENTE TIPO KNITTED INTERGARD HEPARINIZADO
25351.751052/2009-04 / 10390690068
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1240651201
SISTEMA VASOVIEV HEMOPOR DE COLETA DE VASO POR VIA ENDOSC² PICA
25351.376358/2009-41 / 10390690049
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1238285200
PATCH CARDIOVASCULAR HEMASHIELD
25351.696752/2008-79 / 10390690042
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1238114204
OXIGENADOR DE MEMBRANA QUADROX-ID PEDI TRICO
25351.142403/2009-97 / 10390690041
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1238106203
Enxerto Vascular Advanta com Refor o e GDS
25351.691654/2014-21 / 10390690093
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237414208
ENXERTO VASCULAR TIPO WOVEN INTERGARD IMPREGNADO COM COL GENO
25351.751057/2009-33 / 10390690069
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1240825205
HEMASHIELD ENXERTO CARDIOVASCULAR
25351.702881/2008-11 / 10390690050
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1238291204
MAQUET QUADROX-I COM FILTRO COM RESERVAT² RIO VENOSO E CARDIOTOMIA VHK
25351.662476/2008-45 / 10390690037
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1238072205
Sistema de Stent Revestido PTFE - Advanta V12 5-7 mm
25351.475812/2017-11 / 10390690120
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237629209
HLS Set Advanced 7.0
25351.343331/2015-41 / 10390690107
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1236878204
SHUNT CORON RIO AXIUS
25351.289196/2009-51 / 10390690048
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1238209204
OXIGENADOR DE MEMBRANA QUADROX-i
25351.317308/2010-97 / 10390690071
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1240904209
ENXERTO VASCULAR KNITTED IMPREGNADO COM COL GENO
25351.009203/2010-10 / 10390690070
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1240902202
SISTEMA DE SUPORTE VITAL PERMANENTE COM REVESTIMENTO BIOLINE
25351.665994/2008-11 / 10390690039
- 80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1238076208
Bomba Centr fuga RF-32
25351.015632/2018-56 / 10390699004
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1240977204
SISTEMA ROTAFLOW
25351.016171/00-84 / 10390690019
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237737206
Sistema de Hipotermia/ Hipertemia HCU 40
25351.539413/2013-12 / 10390690089
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1237304204
BMU SENSOR
25351.079708/2009-44 / 10390690054
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1238379201
BMU CELL
25351.079112/2009-44 / 10390690053
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1238324204
MAQUINA CORACAO PULMAO
25351.198243/2002-90 / 10390690023
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1238066201
SISTEMA DE APOIO CORA O-PULM O
25351.683074/2012-95 / 10390690088
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1236949207
BOMBA DE BAL O INTRA-A² RTICO
25351.331506/2010-34 / 10390690062
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 1240761205
- NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR S.A. / 52.202.744/0001-92
LANCETAS ONETOUGH
25351.330727/2020-11 / 80247640009
80049 - MATERIAL - Transferência de titularidade de cadastro de material de uso em sa de / 1249409207
SOLU O CONTROLE M²DIA ONETOUGH SELECT PLUS
25351.330727/2020-99 / 80247640004
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 1249402200
ONETOUGH DELICA LANCETAS
25351.330438/2020-12 / 80247640002
80049 - MATERIAL - Transferência de titularidade de cadastro de material de uso em sa de / 1249291204
SISTEMA ONETOUGH SELECT PLUS FLEX
25351.330701/2020-73 / 80247640003
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 1249382201
FAM LIA DE TIRAS REAGENTES e SOLU O CONTROLE M²DIA - ONETOUGH ULTRA PLUS
25351.330706/2020-04 / 80247640005
80078 - IVD - Transferência de titularidade de registro de família de produtos / 1249400203
LANCETADORES ONETOUGH SURESOFT
25351.330757/2020-28 / 80247640008
80049 - MATERIAL - Transferência de titularidade de cadastro de material de uso em sa de / 1249506209
TIRAS REAGENTES ONETOUGH SELECT PLUS
25351.330751/2020-51 / 80247640007
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 1249494201
SISTEMA ONETOUGH ULTRA PLUS FLEX
25351.330747/2020-92 / 80247640006
80078 - IVD - Transferência de titularidade de registro de família de produtos / 1249487209

RESOLU O-RE N 1.546, DE 14 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Sa de, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, 1 do Regimento Interno aprovado pela Resolu do da Diretoria Colegiada - RDC n 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1 Deferir as petições relacionadas Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Sa de, conforme anexo, em atendimento decis do da do ordinária n 51051-50.2012.4.01.3400 - 21 Vara Federal/DF, que confirma a antecipação de tutela e determina ANVISA a aceitar os certificados de boas práticas estrangeiros ou seus congêneres, nas hipóteses em que os pedidos de inspeção internacional feitos pelos filiados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares) estejam protocolados e paralisados há mais de seis meses, sem prejuízo da inspeção internacional a ser feita posteriormente pela ANVISA para fins de confirmação ou não da avaliação estrangeira.

Art. 2 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETI O(ES) / EXPEDIENTE(S)

GUSMÊD DO BRASIL COMERCIO E LOCA O DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 19.443.457/0001-07

NUCLEOFLEX

25351.028863/2020-44 / 81050760110

8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Sa de, de Médio e Pequeno Porte / 0143475206

RESOLU O-RE N 1.554, DE 15 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Sa de, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, 1 do Regimento Interno aprovado pela Resolu do da Diretoria Colegiada - RDC n 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1 Deferir as petições relacionadas Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Sa de, com validade de 1(um) ano em atenção do art. 12 da Resolu do da Diretoria Colegiada - RDC n 348, de 17 de março de 2020 e considerando o art. 8 e o art. 10 da Resolu do da Diretoria Colegiada - RDC n 349, de 19 de março de 2020, conforme anexo.

Art. 2 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETI O(ES) / EXPEDIENTE(S)

BMR MEDICAL LTDA - EPP / 07.213.544/0001-80
SeeClear Laparoscopic Smoke Evacuation System
25351.334951/2020-82 / 80299880175
80009 - MATERIAL - Cadastro de Família de Material de Uso Médico / 1261317207

COMERCIAL JEF5 LTDA / 05.083.856/0001-91
Asan Easy Teste Covid-19 IgG/IgM
25351.259795/2020-63 / 80198110005
8433 - IVD - Registro de produto / 1032780201

DR IMPORTA O EXPORTA O E DISTRIBUI O LTDA / 17.634.786/0001-00
LANCETA PARA KIT COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)
25351.407724/2020-83 / 80991389003
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 1471647200

IMG LASERS COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 09.089.140/0001-52
iThermo RT
25351.411885/2020-71 / 80520090043
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1482119202

Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA / 14.365.637/0001-96
ECG-2150 - CARDIOFAX C
25351.723023/2015-01 / 80914690024

80213 - EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações e funcionalidades); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/inclusão de partes e acessórios / 1471228208

ORBITAE DIAGNÓSTICOS LTDA / 11.162.384/0001-65
COVID-19 IgG/IgM Assure Test
25351.211995/2020-35 / 80885650024
8433 - IVD - Registro de produto / 0883852206

SAO JUDAS MATERIAIS MEDICOS LTDA / 05.492.372/0001-04
Cassete Diagnóstico Teste de Anticorpos para SARS-CoV-2
25351.219356/2020-18 / 80689120001
8433 - IVD - Registro de produto / 0908081203

TECMEDIC COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 05.638.301/0001-69
SARS-CoV-2 IgG & IgM Ab Diagnostic Test kit (Colloidal Gold)
25351.317573/2020-72 / 80202910106
8433 - IVD - Registro de produto / 1210794208

N de Processos: 8
Total de Empresas: 8

RESOLUÇÃO O-RE N 1.555, DE 15 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, de no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, 1 do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1 Deferir as petições relacionadas Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETI O(ES) / EXPEDIENTE(S)

VIRION DIAGNÓSTICA LTDA / 04.762.623/0001-52
COVID-19 VIRCLIA IgM/IgA MONOTEST
25351.352507/2020-49 / 80263710089
8433 - IVD - Registro de produto / 1310365202

N de Processos: 1
Total de Empresas: 1

RESOLUÇÃO O-RE N 1.556, DE 15 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, de no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, 1 do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1 Indeferir as petições relacionadas Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETI O(ES) / EXPEDIENTE(S)

BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
BIOFIRE COVID-19 TEST
25351.275860/2020-06 /
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 1075936201

EBN COMERCIO IMPORTA O E EXPORTA O LTDA / 21.111.808/0001-16
LIVZON - DIAGNOSTIC KIT FOR IGM/IGG ANTIBODY TO CORONAVIRUS (SARS-COV-2)
25351.325125/2020-42 /
8433 - IVD - Registro de produto / 1234162202

FG BRASIL LTDA - ME / 22.564.552/0001-65
Teste PCR COVID - (2019-nCoV) RNA (PCR-Fluorescence Probing)
25351.392191/2020-28 /
80133 - IVD - Cadastro de produto / 1423214206

Kit de Teste Rápido de Anticorpos COVID-19 IgM
25351.396888/2020-78 /
80133 - IVD - Cadastro de produto / 1436428200

ME RJ IMPORTA O E DISTRIBUI O EIRELI / 26.236.652/0001-13
Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antibody (IgM/IgG) Test
25351.344658/2020-23 /
8433 - IVD - Registro de produto / 1291792203

NUTRIEX IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA / 06.172.459/0001-59
Viral RNA Mini Kit - COVID-19 Nutriex
25351.376798/2020-61 /
80133 - IVD - Cadastro de produto / 1380342205

PLAST LABORIND E COM DE EQUIP HOSP E LABORATORIO LTDA / 31.864.051/0001-95
Helix Elite Molecular Standards
25351.411790/2020-58 /
80133 - IVD - Cadastro de produto / 1481730206

TELEM TICA SISTEMAS INTELIGENTES LTDA. / 44.772.937/0005-84
TESTE RAPIDO COVID19 IGM/IGG CORETESTS
25351.376787/2020-81 /
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 1380330201

TEX TRADE INTERNACIONAL LTDA / 04.732.836/0003-01
2019-nCoV Ab Test (Ouro Coloidal)
25351.382009/2020-21 /
8433 - IVD - Registro de produto / 1394516205

N de Processos: 9
Total de Empresas: 8

GERENCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO O RE N 1.503, DE 13 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, 1 do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1 Alterar o LMR e o intervalo de Segurança para UNA - Uso Não Alimentar para a cultura de pastagem na monografia do ingrediente ativo A53 - AMINOPIRALIDE, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE n 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2 Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

Art. 3 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

RESOLUÇÃO O RE N 1.504, DE 13 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, 1 do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1 Incluir a cultura da maçã, com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar na cultura de citros o IS de 21 para 7 dias mantendo o mesmo LMR de 0,5 mg/kg; alterar para todas as modalidades de emprego na cultura do pimentão o LMR de 0,03 mg/kg para 0,15 mg/kg mantendo os respectivos intervalos de segurança a; alterar para todas as modalidades de emprego na cultura do tomate o LMR de 0,07 mg/kg para 0,1 mg/kg mantendo os respectivos intervalos de segurança; incluir a cultura da uva com LMR de 1,5 mg/kg e IS de 14 dias na modalidade de emprego foliar; alterar o IS para cultura da soja de 28 dias para 14 dias na modalidade de emprego foliar na monografia do ingrediente ativo C74 - CIANTRANILIPROLE, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE n 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2 Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

Art. 3 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

RESOLUÇÃO O RE N 1.505, DE 13 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, 1 do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1 Incluir as culturas da lentilha, grão-de-bico e feijão-caupi, com LMR 0,08 mg/kg e IS de 14 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o IS de 22 para 14 dias para a cultura do amendoim, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR para a cultura do feijão de 0,03 mg/kg para 0,08 mg/kg na monografia do ingrediente ativo D36 - DIFENOCONAZOL, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE n 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2 Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

Art. 3 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

RESOLUÇÃO O RE N 1.506, DE 13 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, 1 do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1 Incluir a cultura da Soja, com LMR de 0,05 mg/kg e IS "Não determinado", modalidade de emprego (aplicação) p s-emergência, na monografia do ingrediente ativo M04 - MCPA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE n 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2 Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

Art. 3 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES



25351.678897/2019-41 / 81038850009
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 3249259196

MAIS MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.581.009/0001-82
Acessórios para Ortodontia - Fios de TÍMO
25351.555458/2020-02 / 80316910043
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1924094205

MASTERHEALTH TESTES DE DIAGNOSTICOS LTDA / 32.227.595/0001-09
Multidrogas Detecção Rápida
25351.097606/2020-52 / 81772220002
80133 - IVD - Cadastro de produto / 0442891209

MIDI INSTRUMENTAL E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÚLTIPLOS LTDA / 29.508.150/0001-92
ANALISADOR DE GASES METABÓLICOS
25351.535853/2020-61 / 82001530001
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1863409205

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.343.029/0001-90
NEBULIZADOR MEDLEVENSOHN ML01
25351.698510/2020-14 / 80560319014
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 2373460204

MEDTRONIC COMERCIAL LTDA / 01.772.798/0001-52
RESERVATÓRIOS VENTRICULARES COM CATETER INTEGRADO
25351.333411/2019-02 / 10339190867
8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0509812193

MONTSERRAT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 66.581.935/0001-17
Aparelho de Terapia TENS
25351.713993/2020-41 / 80153030165
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 2419002201

NOVELTY COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS E ORTOPÉDICOS LTDA / 21.787.033/0001-01
Cânulas Híbridas Temena
25351.551016/2020-89 / 81282090034
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1910628209

NS PRODUTOS E SISTEMAS DE HIGIENE LTDA / 05.304.403/0001-48
Hot Lub - lubrificante Intimo
25351.521708/2020-01 / 81639889002
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 1822431208
Lubrificante Intimo
25351.551012/2020-09 / 81639880004
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1910620203

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
ANI MOC-9
25351.713398/2020-41 / 81504790220
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 2417494207
LASER ODONTOLÓGICO SKYPULSE
25351.704001/2020-20 / 81504790219
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 2389084203

PHADIA DIAGNÓSTICOS LTDA / 04.930.429/0001-39
Família MAS UrlichemTRAK
25351.170916/2020-29 / 80254180364
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 0739887205
Elia SmDP-5 Well
25351.192786/2020-85 / 80254180365
80133 - IVD - Cadastro de produto / 0816453203

POLIBOR LTDA / 28.862.209/0001-83
Luva Cirúrgica Estéril Cirurgic Powder Free
25351.651060/2020-98 / 10341520006
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2225136207
Luva Cirúrgica Estéril New Hand Texturizada
25351.651059/2020-63 / 10341520005
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2225134201

Samsung Eletrônica da Amazonia Ltda. / 00.280.273/0007-22
SAMSUNG HEALTH MONITOR - BP APP
25351.682843/2020-13 / 81549259004
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 2322321209

SHOFU DENTAL BRÁSIL COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 26.957.486/0001-44
VINTAGE ART UNIVERSAL
25351.546244/2020-37 / 81593390021
80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 1896748205

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
IMMULITE 2000 Nicotina Metabolito
25351.171155/2020-22 / 10345162372
80133 - IVD - Cadastro de produto / 0740848200
Equipamento para Angiografia ARTIS icono
25351.713953/2020-34 / 10345162373
8051 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte / 2419055201
Sistema de Radiografia Digital Multix Impact
25351.579338/2020-92 / 10345162374
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1998154206

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
EVOS Sistema de fixação não rígida placas especiais para mini e microfragmentos
25351.664079/2019-61 / 80804050295
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 3176257193
EVOS Sistema de fixação não rígida placas retas para mini e microfragmentos
25351.664078/2019-16 / 80804050294
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 3176253191
EVOS Sistema de fixação não rígida de placas tubulares para grandes e pequenos fragmentos
25351.664377/2019-51 / 80804050297
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 3176518191

EVOS Sistema de fixação rígida de placas tubulares para grandes e pequenos fragmentos
25351.664369/2019-12 / 80804050296
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 3176504191

SMITHS MEDICAL DO BRÁSIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 06.019.570/0001-00
Tubos de traqueostomia com cânula interna lisa e fenestrada e Cuff Soft Seal
25351.415645/2020-46 / 80228990182
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 1494851206

SOL-MILLENNIUM BRÁSIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 14.336.329/0001-32
PAGUE MENOS SERINGA DE INSULINA COM AGULHA FIXA
25351.651056/2020-20 / 80937150052
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2225128206
PAGUE MENOS SERINGA LUER LOCK COM DISPOSITIVO ANTI-REUSO E AGULHA DE SEGURANÇA
25351.651061/2020-32 / 80937150053
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2225138203

SONOVA DO BRÁSIL PRODUTOS AUDIOLOGICOS LTDA / 92.792.530/0001-38
Aparelho Auditivo Phonak Nalda M
25351.698485/2020-61 / 10283310197
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 2373397207
Aparelho Auditivo Vista DX P Li
25351.698486/2020-13 / 10283310198
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 2373399203
Aparelho Auditivo Vista DX R 312
25351.698484/2020-16 / 10283310196
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 2373395201
Aparelho Auditivo Vista DX R Li
25351.698482/2020-27 / 10283310195
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 2373392206

TRA COMÉRCIO ATACADISTA DE ARTIGOS PESSOAIS EIRELI EPP / 17.855.828/0001-24
Oxímetro de dedo TRA
25351.536185/2020-99 / 81534279002
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1864387206

VIRION DIAGNÓSTICA LTDA / 04.762.623/0001-52
VirCia Lotus
25351.156744/2020-81 / 80263710091
80133 - IVD - Cadastro de produto / 0686666202

WEG DRIVES & CONTROLS - AUTOMATICO LTDA / 14.309.992/0001-48
Ventilador Pulmonar WL3
25351.536188/2020-22 / 82005210001
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1864393201

WERFEN MEDICAL LTDA / 02.004.662/0001-65
Hemosil AcuStar von Willebrand Factor Controls
25351.091023/2020-18 / 80003610579
80133 - IVD - Cadastro de produto / 0416588208
Hemosil AcuStar ADAMTS13 Activity
25351.091024/2020-62 / 80003610578
80133 - IVD - Cadastro de produto / 0416590200

Nº de Processos: 90

Total de Empresas: 61

RESOLUÇÃO O-RE N. 2.765, DE 30 DE JULHO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, 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 Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(S) / EXPEDIENTE(S)

AB5 COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA - EPP / 18.987.352/0001-48
Medfirst covid-19 teste rápido
25351.261288/2020-90 / 81784920015
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 2419457203

ADITEK DO BRÁSIL LTDA / 64.602.097/0001-95
instrumentos e alicates aditek
25351.579337/2020-48 / 10331430032
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2461828204

ALEXANDRE AUGUSTO GRAEFF PRODUTOS MÚLTIPLOS HOSPITALARES LTDA / 06.965.257/0001-64
M SCARA CIRÚRGICA DESCARTAVEL
25351.592604/2020-72 / 80398010040
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2392172202

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 43.426.626/0001-77
JUV' DERM VOLITE
25351.536877/2019-01 / 80143600116
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1555740205

AMMAX INDÚSTRIA COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS EIRELI-ME / 20.438.465/0001-36
Cilindro de Titânio
25351.374645/2018-64 / 81654550002



8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2474799208

Medela Brasil Produtos Médicos Ltda / 23.371.106/0001-05

EXTRATOR DE LEITE

25351.802276/2018-11 / 81480160001

80213 - EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações e funcionalidades); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/inclusão de partes e acessórios / 1612039206

MÉDICOM EIRELI / 22.635.177/0001-05

AVENTAL DESCARTAVEL

25351.574650/2020-90 / 81336410003

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2472243200

avental descartavel

25351.574649/2020-65 / 81336410002

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2471820203

MEDINOVA LIFE SCIÊNCIAS IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÓDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22

SISTEMA DE FRASCOS COLETORES SERRES

25351.467212/2020-76 / 81372440014

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2475657201

MÉRIT MEDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 13.200.579/0001-88

Introdutor Prelude Femoral

25351.938548/2016-36 / 80740950028

80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicações de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 169475200

Introdutor Prelude Radial

25351.938560/2016-57 / 80740950029

80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicações de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 1695064200

Introdutor Prelude

25351.520177/2015-47 / 80740950011

80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicações de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 1694355204

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. / 12.568.799/0001-04

COMPONENTE

25351.853585/2018-41 / 81684340011

80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1115427206

COMPONENTE

25351.853585/2018-41 / 81684340011

80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1139549204

PLENUM OSS HP

25351.841658/2018-52 / 81684340008

80250 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família / 1556641202

NUTRIEX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMACÊUTICOS LTDA / 06.172.459/0001-59

Máscara de Proteção PFF-2 N95 Nutriex

25351.685992/2011-98 / 80451960110

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2462988200

ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA. / 08.832.121/0001-01

Sistema de Haste Umeral PICCOLO COMPOSITE

25351.731837/2017-00 / 80454380092

80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 1394104206

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78

Prodiva 1.5T

25351.325683/2017-62 / 10216710351

80213 - EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações e funcionalidades); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/inclusão de partes e acessórios / 2375768200

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda / 19.933.144/0001-29

Família Teste rápido em cassette de HBsAg (Sangue Total/Soro/Plasma)

25351.511217/2019-18 / 81325990116

8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 2361638205

SETORMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÓDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - EPP / 13.533.397/0001-29

CINULA DEBRIDAÇÃO PARA SHAVER SETORMED CURVE BR

25351.082135/2015-52 / 80777280055

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 2134398205

KIT CINULA DE DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO LOMBAR SEP

25351.810569/2018-64 / 80777280131

80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicações de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 2119938208

SMITH & NEPHEW Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88

SISTEMA DE REVISCO DE JOELHO LEGION RK

25351.044240/2017-04 / 80804050231

80146 - MATERIAL - Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial em registro de material implantável em ortopedia / 1840608174

INSTRUMENTAL NCO ARTICULADO CORTANTE ESTÉRIL DESCARTAVEL SMITH & NEPHEW

25351.240619/2014-17 / 80804050037

80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicações de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 1699291201

SOUZA & LEONARDI LTDA / 07.707.681/0001-71

Clorexidina Solução de Clorhexidina a 2%

25351.121023/2020-50 / 80442020038

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2403389208

Support Glass

25351.288180/2020-44 / 80442020043

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2403392208

HemosPRO Esponja Hemostática de Colágeno Hidrolizado Liofilizada

25351.481359/2020-79 / 80442020052

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro, cadastro ou notificação - ANVISA / 2403383209

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42

SISTEMA ENSITE VELOCITY

25351.005007/2011-60 / 10332340275

80213 - EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações e funcionalidades); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/inclusão de partes e acessórios / 2408568204

Adaptador 8 Canais

25351.562486/2015-28 / 10332340375

80222 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade / 2419029202

AV PLUS DX 1368

25351.048682/2005-03 / 10332340152

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 2419025200

AV PLUS DX 1368

25351.048682/2005-03 / 10332340152

80222 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade / 2419027206

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02

Sistema para Artroplastia de Joelho Triathlon CR - Cimentado

25351.410221/2013-05 / 80005430314

80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação de uso, advertências, precauções ou contraindicações / 1555156203

SISTEMA PARA ARTROPLASTIA DE JOELHO TRIATHLON CR - NCO CIMENTADO

25351.420202/2013-84 / 80005430311

80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação de uso, advertências, precauções ou contraindicações / 1482040204

SISTEMA DE JOELHO TRIATHLON PKR

25351.005904/2011-63 / 80005430288

80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação de uso, advertências, precauções ou contraindicações / 1482145201

SURGICAL LINE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 07.330.175/0001-06

CÁNULAS PARA BIÓPSIA

25351.813675/2018-08 / 80410900055

80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicações de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 2180343209

Introdutores Canulados I para CánuLAS de BIÓPSIA

25351.813824/2018-21 / 80410900056

80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicações de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 2180900203

SHAVER PARA ARTROSCOPIA 53D

25351.271580/2017-49 / 81371670008

80213 - EQUIPAMENTO - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Indicação e finalidade de uso; tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização; princípio de funcionamento; alteração de software (novas indicações e funcionalidades); acréscimo de equipamento; alteração técnica; alteração/inclusão de componentes em sistema; alteração/inclusão de partes e acessórios / 2310873208

Tecelagem Minas Rey Ltda / 41.847.658/0001-10

Compressas de Gaze Hidrófila Estéril

25351.272187/2011-12 / 80384550005

80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicações de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 1828658205

TÉCMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÓDICOS LTDA / 05.638.301/0001-69

SARS-CoV-2 IgG & IgM Ab Diagnostic Test kit (Colloidal Gold)

25351.317573/2020-72 / 80202910106

8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto



Interferentes e limitações; estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 2195847205

UNA MÉDICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 32.247.380/0001-50
 COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device (WB/S/P)
 25351.218627/2020-18 / 81914040001
 8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 2419455207

UNIT - INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LIMITADA - EPP / 66.969.262/0001-77
 AGULHA PARA ASPIRAÇÃO DE MEDULA SSEE - TIPO II
 25351.179735/2010-82 / 10287070024
 80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 2199155203

VARIAN MEDICAL SYSTEMS BRASIL LTDA / 03.009.915/0001-56
 ARIA
 25351.315133/2007-11 / 10405410013
 80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 2403870209

VINCULA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES S.A. / 01.025.974/0001-92
 SISTEMA PARA ARTROPLASTIA DE JOELHO - ROTAFLEX
 25351.621556/2013-76 / 10417940093
 80244 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização / 1481584202

VISIONMED EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 02.960.756/0001-08
 Cánulas cirúrgicas MedOne
 25351.916956/2016-53 / 80170280057
 80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 1697317208

VOLMED BRASIL EQUIPAMENTOS LTDA - ME / 20.137.275/0001-89
 PONTEIRA MICRODISSECTORA VOLMED
 25351.166342/2020-94 / 81130100046
 80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 2109393208

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
 Sistema de Fluxo Inteligente
 25351.856285/2018-14 / 80102512175
 80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1864307208

W.L. GORE & ASSOCIATES DO BRASIL LTDA. / 03.806.796/0001-62
 GOREZ CARDIOFORM SEPTAL OCCLUDER
 25351.454389/2019-79 / 80067930041
 80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1523939200
 GOREZ VIABAHN2 VBX BALLOON EXPANDABLE ENDOPROSTHESIS
 25351.367469/2019-95 / 80067930042
 80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1494877200

Nº de Processos : 113
 Total de Empresas : 73

RESOLUÇÃO O-RE N 2.766, DE 30 DE JULHO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, 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 Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.
 Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>.
 Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

NOME DA EMPRESA / CNPJ
 NOME COMERCIAL
 NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
 PETIÇÃO(ES) / EXPEDIENTE(S)

CELER BIOTECNOLOGIA S/A / 04.846.613/0001-03
 CELER SANSURE MA-6000
 25351.616246/2020-09 /
 80133 - IVD - Cadastro de produto / 2117557208
 CELER SLANZ-96P REAL TIME PCR SYSTEM
 25351.376779/2020-34 /
 80133 - IVD - Cadastro de produto / 1380317204

CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
 HIDROGEL COM ALGINATO CAVIDAGELZ PHARMAPLAST
 25351.684374/2019-33 /
 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3273580194

ENGINHARIA ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA.-EPP / 67.710.244/0001-39
 Guias customizados engimplan
 25351.536150/2020-50 /
 80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 1864269201

GLOBUS MEDICAL BRASIL LTDA / 07.131.437/0001-03
 PR2 TESE DE DISCO CERVICAL SECURE C3-CR
 25351.396830/2020-24 /

80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1436170201

INMED COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 01.885.484/0001-66
 RocaStone
 25351.725159/2017-38 / 80187420001

80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 2119344204

IRON WORKS BRASIL EIRELI / 10.223.629/0001-54
 PIGMENTOS COLORIDOS IRON WORKS BRASIL
 25351.241764/2010-13 / 80590410001

80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 1494879206
 PIGMENTOS COLORIDOS IRON WORKS BRASIL
 25351.241764/2010-13 / 80590410001
 80243 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto / 1998141204

Mip Sondas Brasil - Eireli - 34.637.458/0001-78
 XL Locus-Specific Probes
 25351.167154/2020-83 /
 8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 0728395204

MOLNYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 12.600.168/0001-17
 MEPTEL FILMZ
 25351.661281/2015-59 / 80733280001

80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 2169658206

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA ME / 07.489.080/0001-30
 Sistema de Placas de Fixação Rígida Upper Treat RZ
 25351.303817/2020-30 /

80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1164696209

SMART CIRURGICAL IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA - EPP / 26.454.218/0001-00
 LIQOSEALZ
 25351.350493/2020-29 /

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1307001201

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
 Sutura MINITAPE
 25351.189001/2020-97 /

80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0804730208

TALMAX PRODUTOS DE PROTESE DENTARIA LTDA / 00.130.762/0001-02
 blocos de zircônia zircon fit plus
 25351.598643/2017-88 / 10351890019

80232 - MATERIAL - Alteração de cadastro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo comercial em família; alteração ou inclusão de componentes em sistema, materiais do conjunto ou acessórios; alteração da forma de apresentação comercial; alteração ou inclusão de indicação de uso; alteração ou inclusão de princípio de funcionamento ou mecanismo de ação; alteração de composição química/matéria-prima e especificações técnicas; alteração das advertências, precauções (incluindo informações sobre reprocessamento), contraindicações e efeitos adversos / 1924140202

Nº de Processos: 14
 Total de Empresas: 12

RESOLUÇÃO O-RE N 2.767, DE 30 DE JULHO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, 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 Conceder a Transferência de Titularidade de Registro ou Cadastro e por consequente, cancelar o Registro ou Cadastro dos Produtos para Saúde na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

NOME DA EMPRESA / CNPJ
 NOME COMERCIAL
 NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
 PETIÇÃO(ES) / EXPEDIENTE(S)

FUJIREBIO DIAGNÓSTICOS DO BRASIL LTDA. / 04.770.389/0001-05
 Família INNOTEST B-AMYLOID
 25351.127746/2019-29 / 80433150032

80085 - IVD - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 2078825208

INNO-LIA ANA Update <20T,CE>

25351.127741/2019-04 / 80433150031

80085 - IVD - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 2078829201

INNO-LIA HTLV I/II SCORE

25351.889539/2008-68 / 80433150008

80085 - IVD - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 2039055206

PHOSPHO-TAU CAL-RVC (81575)

25351.723306/2014-10 / 80433150026

80085 - IVD - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 2074486202

Família INNO-LIPA HLA.

25351.505077/2014-91 / 80433150017

80085 - IVD - Cancelamento de registro ou cadastro por transferência de titularidade / 2039048203



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA		
CNPJ	05.638.301/0001-69	Autorização	8.02.029-1
Produto	SARS-CoV-2 IgG & IgM Ab Diagnostic Test kit (Colloidal Gold)		

Apresentação/Modelo

10 cassetes teste + 1 amostra diluente (1 x 2.0 ml)

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	Rotulagem.pdf	1697849/20-2 - 29/05/2020 - 07:13
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUCAO-DE-USO - 1 de 1 (5).PDF	1697849/20-2 - 29/05/2020 - 07:13

Nome Técnico	CORONAVÍRUS
Registro	80202910106
Processo	25351.317573/2020-72
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: SHENZHEN WATMIND MEDICAL CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	18/05/2021

Kit de teste de diagnóstico de SARS-CoV-2 IgG/IgM (Colloidal Gold)

Instrução de Uso

Nome do Produto

SARS-CoV-2 IgG & IgM Ab Diagnostic Test kit (Colloidal Gold)

Especificações de embalagem

10 testes / Caixa

Indicação de Uso

Para determinação qualitativa in vitro do conteúdo de anticorpo SARS-CoV-2 IgG/IgM no soro humano, plasma e sangue total.

Um resultado de teste positivo requer confirmação adicional e um resultado de teste negativo não pode descartar a possibilidade de infecção. Os resultados deste kit são apenas uma referência clínica. Recomenda-se realizar uma análise abrangente da condição do paciente em combinação com manifestações clínicas e outros exames laboratoriais.

Produto destinado ao "uso em diagnóstico in vitro", por profissional qualificado.

Princípio do Teste

Neste kit, o anticorpo IgG e o anticorpo IgM do novo coronavírus (SARS-CoV-2) foram detectados pelo método de imunocaptura. O anticorpo IgM anti-humano de camundongo, o anticorpo IgG anti-humano de camundongo e o anticorpo IgG anti-camundongo de ovelha foram revestidos com membrana de nitrato de celulose. O antígeno recombinante do novo coronavírus e o anticorpo IgG de camundongo marcado com o ouro coloidal são como marcadores.

Adicione a amostra no local de carregamento da amostra da tira de teste; e a amostra fluirá através do filme do filtro de sangue (filtrar os glóbulos vermelhos). Se a amostra contiver o novo anticorpo IgM para o coronavírus, ela poderá ser combinada com o novo antígeno do coronavírus marcado com ouro coloidal para formar um complexo, que é capturado no anticorpo IgM anti humano com marca vermelha (linha M). Se a amostra contiver o novo anticorpo IgG para coronavírus, ele pode combinar com o novo antígeno coronavírus marcado com ouro coloidal para formar um complexo, que é capturado no anticorpo IgG anti-humano de camundongo revestido com marca vermelha (linha G). O anticorpo IgG de camundongo marcado com ouro coloidal é ligado ao anticorpo IgG anti-camundongo de ovelha revestido com uma marca vermelha, que atua como uma linha de controle de qualidade (linha C).

Composição Principal

- 10 bolsas lacradas, contendo em cada:
 - 1 x cassete teste
 - 1 x bolsa dessecante
- Amostra diluente (1 x 2.0 ml)
- Instruções de uso

Condições de Armazenamento e Data de Validade

1. Armazene em temperatura de 10°C a 30°C, em sua embalagem até a data de vencimento. O prazo de validade é provisoriamente de 6 meses. Não congelar.
2. O cassete teste deve ser usado dentro de 1 hora após ser retirado do envelope. A amostra diluente deve ser tampada em tempo após o uso.
3. Manter afastado da luz solar, calor e umidade.

Materiais necessários, mas não fornecidos:

Relógio ou cronômetro, lancetas de segurança, preparação de álcool, recipiente para coleta de amostras, centrifuga, recipiente para resíduos de risco biológico, luvas descartáveis, desinfetante.

Requisitos da Amostra

1. As amostras recomendadas para este kit são soro, plasma, sangue total e sangue capilar. O soro, o sangue total no plasma e o sangue capilar podem ser coletados por tubo de coleta de sangue ou tubo de centrifugação com EDTA-2K ou anticoagulante heparina sódica.
2. As amostras coletadas com a tecnologia médica correta devem retornar à temperatura ambiente antes do teste. Amostras de icterícia, hemólise, lipemia e turva não podem ser usadas. Amostras hemolíticas severas ou inativadas pelo calor, não são recomendadas.
3. As amostras devem ser testadas o mais rápido possível. Se o teste não puder ser concluído dentro de 8 horas, as amostras podem ser armazenadas em baixa temperatura. O soro e o plasma podem ser armazenados por 7 dias a 2-8 °C, e o sangue total pode ser armazenado por 3 dias a 2-8 °C.

Metodologia do teste

1. Abra a embalagem de alumínio do kit e retire o kit.
2. Adicione 20 µL de sangue total (ou sangue capilar) ou 10 µL de soro (ou plasma) no poço para amostra e, em seguida, adicione 80 µL (ou 2 gotas) de diluente ao poço para amostra e deixe em temperatura ambiente por 15 minutos para observe os resultados

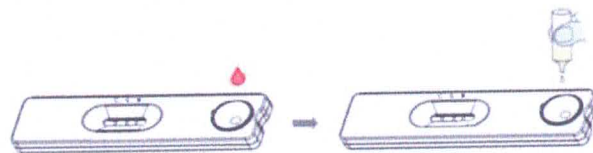


Imagem de referência

Interpretação dos resultados do teste

1. Positivo IgM: faixas vermelhas claras aparecem nas linhas M e C na janela de leitura, sendo positivas para o anticorpo IgM do novo coronavírus.
2. Positivo IgG: faixas vermelhas claras aparecem nas linhas G e C

na janela de leitura, sendo positivas para o anticorpo IgG do novo coronavírus.

3. Anticorpo negativo: apenas faixas vermelhas claras apareceram na linha C na janela de leitura, o que é negativo para o anticorpo de um novo coronavírus.
4. Inválido: não há faixa vermelha na posição da linha C na janela de leitura. Se existir uma faixa vermelha na posição da linha M e da linha G o teste é inválido e precisa ser realizado novamente.
5. Tempo de determinação do resultado: o resultado deve ser avaliado dentro de 15 minutos após a amostra ser adicionada ao poço de carregamento para amostra e se o resultado for exibido após 15 minutos, é inválido.

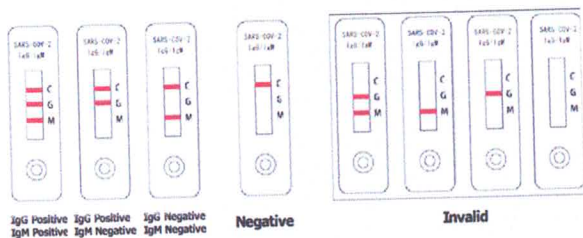


Imagem de referência

Limitações do método do teste

1. Este produto é adequado apenas para teste qualitativo e diagnóstico auxiliar.
2. Os resultados do teste são apenas para referência clínica e não devem ser a única base para diagnóstico e tratamento clínico. O manejo clínico dos pacientes deve ser considerado em combinação com seus sintomas, sinais físicos, histórico médico, outros exames laboratoriais, reação terapêutica e informações epidemiológicas.
3. As amostras hemolíticas, lipêmicas, icterícia e contaminadas podem afetar os resultados do teste. Tais amostras devem ser evitadas.
4. Pacientes com imunidade comprometida ou sob terapia imunossupressora, como aqueles infectados pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou que recebem terapia imunossupressora após o transplante de órgãos, têm valor de referência limitado para testes de anticorpos sorológicos e podem levar a explicações médicas incorretas.
5. Durante a infecção precoce, quando o IgG não está formado ou a concentração é muito baixa, causa um resultado negativo. Se houver suspeita de infecção, recomenda-se testar novamente em 7-14 dias. Teste a segunda amostra simultaneamente com a primeira amostra sob as mesmas condições para determinar se existem soroconversão na primeira infecção ou uma elevação no título de anticorpo.
6. Não testamos todos os tipos de tubos de coleta que podem ser usados para este kit; no entanto, para tubos de coleta de amostras de sangue a partir de diferentes fabricantes, diferentes resultados

podem ser obtidos devido a diferentes matérias-primas e aditivos. Cada laboratório deve julgar a adequação dos tubos de coleta de sangue.

Índice de desempenho do produto

1. Taxa de conformidade negativa: testando material de referência positivo da empresa, não há resultado falso negativo.
2. Taxa de conformidade positiva: testando material de referência negativo da empresa, não há resultado falso positivo.
3. Limite de detecção: testando o limite mais baixo de detecção do material de referência da empresa, S1 deve ser negativo, S2 deve ser negativo ou positivo e S3 deve ser positivo.
4. Repetibilidade: testando duas cópias dos materiais de referência de repetibilidade da empresa, cada teste é repetido 10 vezes, todos devem ser positivos.
5. 250 amostras de caso clínico, as quais incluem 115 amostras de caso confirmado e 135 amostras de casos excluídos, foram obtidos para teste. Os resultados de sensibilidade e especificidade são mostrados na abaixo.

A sensibilidade do IgC é de 96.52%, a especificidade é de 98.52% e a sensibilidade do IgM é de 94.07%, a especificidade é de 97.73%.

Precauções









1. Este produto é utilizado apenas para diagnóstico in vitro, não para outros fins; não use reagentes vencidos.
2. Todos os componentes do reagente, amostras e vários resíduos devem ser tratados como agentes infecciosos. Este produto é de uso único e deve ser descartado de acordo com os requisitos relevantes do laboratório após o uso.
3. Leia atentamente as instruções antes da operação e siga as instruções. Durante o uso, todas as precauções de manuseio de reagentes de laboratório devem ser seguidas.
4. Use amostras novas o máximo possível e evite usar amostras contaminadas com bactérias, hemólise, icterícia ou excesso de lipídios no sangue.
5. Os resultados deste kit são inválidos após 15 minutos.

Garantia da Qualidade

Este produto é garantido contra defeitos de fabricação desde que esteja dentro do prazo de validade e utilizado de acordo com as instruções de uso.

Explicações do Rótulo

	Uso de Diagnóstico in Vitro
	Número de Catálogo
	Validade
	Não reutilizar

	Manter seco e afastado de luz solar
	Fabricante
	Produto com CeMark
	Consultar as Instruções para Utilização
	Número de lote
	Data de Fabricação
	Limite de Temperatura
	Representante Europeu

Informações Básicas

Fabricante: Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

Endereço: 8th Floor, Building A, 16-1 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China

Telefone: +86 755-86538356

Fax: +86 755-26658059

Código Postal: 518055

Website: <http://www.watmind.com/>

Endereço de produção: 8th Floor, Building A, 16-1 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Street, Pingshan District, Shenzhen, China

Importado por:

Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda

Rua Brasilio Cuman, 566 – São Bras

82315-010 Curitiba-Pr

Fone: +55 41 3233-7887

Resp. Téc.: Flávia Herrera Rocha CRF/PR 17003

info@tecmedic.com.br

www.tecmedic.com.br

François Torres Nigro

Responsável Legal

fnigro@tecmedic.com.br

Flávia Herrera Rocha

Responsável Técnica


regulatorio@contecserv.com.br


Avaliações


[Home](#) > [Avaliações](#)

Relatório da primeira avaliação de ensaio de proficiência para todos os métodos de detecção do SARS-CoV2

A ação conjunta do Programa de Avaliação de Kits objetiva servir de referência aos mercados público e privado no tocante ao desempenho dos kits disponíveis registrados junto à Anvisa.

 Termo de Adesão ao Programa de Avaliação de Kits

 Planilha de Validação de Testes SARS CoV-2

 Protocolo para Avaliação dos Testes para SARS CoV 2

 Protocol of Evaluation of Diagnostic Tests for SARS CoV 2

search...

[Todos](#) [Enzimaimunoensaio ?](#) [Imunocromatográfico ?](#) [Quimioluminescência ?](#)
[Readequação ?](#) [RT-PCR \(in-House\) ?](#) [RT-PCR \(Kit Comercial\) ?](#)

[+ SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG Test \(Sugentech\)](#)





PROGRAMA DE
AVALIAÇÃO DE KITS
 CORONAVÍRUS

Teste Rápido Coronavírus Realy Tech (Hangzhou Realy Tech)

Contato

+ qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test (Cellex)

+ COVID-19 – Coronavírus Disease 2019 Antibody (IgM/IgG) Combined Test Kit (MedicalSystem)

+ COVID-19 IgM Antibody Rapid Test Kit (Hecin)

+ Artron COVID-19 IgM/IgG Antibody test (Artron)

+ 2019-nCoV IgM/IgG (GENRUI)

+ SARS-CoV-2 Antibody (IgM/IgG) Test (Shanghai)

+ SARS-CoV-2 Antibody Test Strip (Colloidal Gold Method) (Changsha)

+ Teste Rápido OnSite COVID-19 IgG/IgM (Beijing)

+ COVID-19 IgG/IgM BIO (QUIBASA)

- SARS-CoV-2 IgG & IgM Ab Diagnostic Test kit (Colloidal Gold) (Shenzhen)

DADOS DO FORNECEDOR

Empresa:	Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda
Nome Comercial:	SARS-CoV-2 IgG & IgM Ab Diagnostic Test kit (Colloidal Gold)
Tipo de Tecnologia:	Imunocromatográfico
Amostra:	Soro, Plasma e Sangue Total
Fabricante:	Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd
País de Origem:	China
Sensibilidade: ?	IgG = 96,52% IgM = 94,07
Especificidade: ?	IgG = 98,52% IgM = 97,73%
VPP (valor preditivo positivo): ?	N/I
VPN (valor preditivo negativo): ?	N/I
Acurácia: ?	N/I
Bula do Teste:	Download

AVALIAÇÃO LABORATORIAL

Material Analisado: Soro



	Contato
Quantidade de Amostras Analisadas:	IgG= 20 (>21 dias ¹) IgG= 60 (Todos os dias*) IgM= 20 (de 7 a 14 dias ¹) IgM= 20 (de 15 a 21 dias ¹) IgM= 20 (>21 dias ¹) IgM= 60 (Todos os dias*)
Sensibilidade: ?	IgG= 41,7% (de 7 a 14 dias ¹) IgG= 75,0% (de 15 a 21 dias ¹) IgG= 83,3% (>21 dias ¹) IgG= 66,7% (Todos os dias*) IgM= 75,0% (de 7 a 14 dias ¹) IgM= 91,7% (de 15 a 21 dias ¹) IgM= 100,0% (>21 dias ¹) IgM= 88,9% (Todos os dias*)
Especificidade: ?	IgG= 100,0% (de 7 a 14 dias ¹) IgG= 100,0% (de 15 a 21 dias ¹) IgG= 100,0% (>21 dias ¹) IgG= 100,0% (Todos os dias*) IgM= 100,0% (de 7 a 14 dias ¹) IgM= 100,0% (de 15 a 21 dias ¹) IgM= 100,0% (>21 dias ¹) IgM= 100,0% (Todos os dias*)
VPP (valor preditivo positivo): ?	IgG= 100,0% (de 7 a 14 dias ¹) IgG= 100,0% (de 15 a 21 dias ¹) IgG= 100,0% (>21 dias ¹) IgG= 100,0% (Todos os dias*) IgM= 100,0% (de 7 a 14 dias ¹) IgM= 100,0% (de 15 a 21 dias ¹) IgM= 100,0% (>21 dias ¹) IgM= 100,0% (Todos os dias*)
VPN (valor preditivo negativo): ?	IgG= 53,3% (de 7 a 14 dias ¹) IgG= 72,7% (de 15 a 21 dias ¹) IgG= 80,0% (>21 dias ¹) IgG= 66,7% (Todos os dias*) IgM= 72,7% (de 7 a 14 dias ¹) IgM= 88,9% (de 15 a 21 dias ¹) IgM= 100,0% (>21 dias ¹) IgM= 85,7% (Todos os dias*)
Acurácia: ?	IgG= 65,0% (de 7 a 14 dias ¹) IgG= 85,0% (de 15 a 21 dias ¹) IgG= 90,0% (>21 dias ¹) IgG= 80,0% (Todos os dias*) IgM= 85,0% (de 7 a 14 dias ¹) IgM= 95,0% (de 15 a 21 dias ¹) IgM= 100,0% (>21 dias ¹) IgM= 93,3% (Todos os dias*)



Razão de verossimilhança positivo: ?

IgG= >99 (>21 dias¹)
 IgG= >99 (Todos os dias*)
 IgM= >99 (de 7 a 14 dias¹)
 IgM= >99 (de 15 a 21 dias¹)
 IgM= >99 (>21 dias¹)
 IgM= >99 (Todos os dias*)

Contato

Razão de verossimilhança negativo: ?

IgG= 0,58 (de 7 a 14 dias¹)
 IgG= 0,25 (de 15 a 21 dias¹)
 IgG= 0,17 (>21 dias¹)
 IgG= 0,33 (Todos os dias*)
 IgM= 0,25 (de 7 a 14 dias¹)
 IgM= 0,08 (de 15 a 21 dias¹)
 IgM= 0,00 (>21 dias¹)
 IgM= 0,11 (Todos os dias*)

Razão de probabilidade de diagnóstico: ?

IgG= >1000 (de 7 a 14 dias¹)
 IgG= >1000 (de 15 a 21 dias¹)
 IgG= >1000 (>21 dias¹)
 IgG= >1000 (Todos os dias*)
 IgM= >1000 (de 7 a 14 dias¹)
 IgM= >1000 (de 15 a 21 dias¹)
 IgM= >1000 (>21 dias¹)
 IgM= >1000 (Todos os dias*)

Repetibilidade (intra-ensaio): ?

Positiva alta = 75,0%
 Positiva baixa = 75,0%
 Negativa = 100%

Intralaboratorial (inter-ensaio): ?

Positiva alta = 75,0% (dia 1)
 Positiva alta = 100,0% (dia 2)
 Positiva alta = 100,0% (dia 3)
 Positiva baixa = 75,0% (dia 1)
 Positiva baixa = 75,0% (dia 2)
 Positiva baixa = 100,0% (dia 3)
 Negativa = 100% (dia 1)
 Negativa = 100% (dia 2)
 Negativa = 100% (dia 3)

Observações:

*Grupo de amostras avaliadas como um todo, sem discriminar o número de dias após início dos sintomas.
 A sensibilidade do teste atinge seu melhor desempenho em amostras colhidas após 21 dias do início dos sintomas.

+ ONE STEP COVID-2019 TEST (Guangzhou)

+ Teste Rápido Covid-19 15 minutos Nutriex (Hangzhou)

+ Wama Imuno-Rápido COVID-19 IgG/ IgM (Wama)

+ KOVID Ab (COVID-19 IgG/ IgM) (Kovalent)

+ Humasis COVID-19 IgG/IgM (Humasis)

+ Cepalab COVID-19 IgG/IgM (QINGDAO)



Contato

- ⊕ [“Em revisão” MedTeste Coronavírus COVID-19 \(IgG/IgM\) Teste Rápido \(HANGZHOU\)](#)
- ⊕ [“Em revisão” COVID-19 IgG/IgM ECO Teste \(ECO\)](#)
- ⊕ [“Em revisão” 2019-nCov IgG/ IgM Detection Kit \(Vazyme\)](#)

Informações:

1. Dias: Quantidade de dias em que o paciente apresentou o primeiro sintoma, até a realização do teste.

2. N/I: Não informado

3. N/A: Não se aplica

Receba as atualizações dessa iniciativa



Uma iniciativa inédita e conjunta entre as entidades do segmento de diagnóstico in vitro (IVD), utilizando estrutura laboratorial com atendimento hospitalar. A ação é para a avaliação de kits de diagnóstico disponíveis no mercado brasileiro usados no combate ao Covid-19.

Teste COVID-19 © 2020 | Todos os direitos reservados

