

NOTIFICAÇÃO DA GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DVMC.SVS. nº.18/2022 – 1320.01.0053947/2021-78

O Superintendente de Vigilância Sanitária, Presidente da Gerência Colegiada da SVS, no uso das atribuições e de acordo com o inciso I, do Artigo 3º da Resolução nº 2999 de 16/11/2011, referenda o Termo Interdição Cautelar - SES/SUBVS-SVS-DVMC 17/2022(SEI!MG [50785489](#)), por meio do qual ficam **interditados cautelarmente a linha de fabricação de kit diagnóstico in vitro, e todos os testes rápidos fabricados pela LMG LASERS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO e EXPORTAÇÃO LTDA**, CNPJ 09.089.140/0001-52, localizada na Rua Sebastião Monteiro Ferraz, 421, Anexo V - Polo Industrial de Guaxupé/MG, pelo fato da LMG laser não realizar de forma adequada os controles em processos da produção de forma a garantir aos padrões de qualidade do produto e adequabilidade do método de acordo com os códigos de referência dos padrões utilizados na rotina, descumprindo o disposto no inciso III do art. 66 da RDC 665/2022; o que coloca em risco a saúde da população, considerando que a realização dos testes com padrões positivos e negativos, de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios, são a forma que a empresa pode garantir que os produtos usados para detecção do SARCOV2, possuem confiabilidade adequada para uso pelo próprio paciente e para a equipe de saúde, de forma a direcionar adequadamente as terapias clínicas.

Publique-se e notifique-se!

Belo Horizonte, 05 de agosto 2022.

Presidente da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária.