



São José da Lapa, 14 de maio de 2021

## DECLARAÇÃO

A empresa Cepalab Laboratórios Ltda, inscrita no CNPJ sob nº 02.248.312/0001-44, com sede no endereço Rua Governador Valadares, 104, Chácaras Reunidas São Vicente, São José da Lapa – MG, declara que possui uma Interdição Cautelar, cujo determinou a Suspensão da Comercialização específica do lote W19601273 do produto Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (COVID-19 Ag Wondfo) registrado sob o nº 80537410083, perante a ANVISA. Logo, essa interdição cautelar não afeta o produto e sim o lote W19601273, conforme abaixo, ao visualizar o registro do produto, consta a Medida cautelar:

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CELER BIOTECNOLOGIA S/A		
CNPJ	04.846.613/0001-03	Autorização	B.05.374-1
Produto	Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test		

**MEDIDA CAUTELAR**

Apresentação/Modelo

20 Testes

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	ACS00135_01_003_Instrução de Uso Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test.pdf	1199560/21-9 - 29/03/2021 - 11:05

Nome Técnico	CORONAVIRUS
Registro	80537410083
Processo	25351.575158/2020-31
Fabricante Legal	FABRICANTE: GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD. - CHINA, REPUBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública
Vencimento do Registro	04/01/2031

Porém clicando e entrando na página da Medida Cautelar consta o lote do produto que está com essa restrição, conforme imagem abaixo:



Resultado da Pesquisa			
<b>Produto (Lote)</b> Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test - Registro: 80537410083 (W19601273)			
<b>Empresa</b> CELER BIOTECNOLOGIA S/A			
<b>CNPJ</b> 04.846.613/0001-03			
<b>Endereço</b> R PADRE EUSTAQUIO 1133 SUBLOJA 11 BELO HORIZONTE MG			
<b>Assunto</b> 70446 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Laudo de Análise			
<b>Número do Processo</b> 25351.365252/2021-65			
Medidas Cautelares			
<b>Expediente</b> 1594364/21-0	<b>Situação da Medida Cautelar</b> <b>Ativa</b>		
<b>Assunto</b> 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária			
<b>Número do DOU</b> 79	<b>Número da Resolução</b> 1702	<b>Data da Publicação</b> 29/04/2021	<b>Data da Resolução</b> 28/04/2021
<b>Ações e Atividades</b> Interdição cautelar			
<b>Motivação</b> <i>Considerando o Laudo de Análise Fiscal 1515.1P.0/2021, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de sensibilidade, e considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.</i>			

Portanto, segue a publicação no Diário Oficial da União, no qual consta a resolução que informa sobre essa medida cautelar:

## DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1

### RESOLUÇÃO RE Nº 1.702, DE 28 DE ABRIL DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

#### ANEXO

1 Empresa: CELER BIOTECNOLOGIA S/A - CNPJ: 04.846.613/0001-03

Produto - (Lote): Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test(W19601273);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 1594364/21-0

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal 1515.1P.0/2021, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de sensibilidade, e considerando o art. 23 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.



Visualizamos que tanto a medida cautelar disponibilizada no site da ANVISA quanto a publicação no Diário Oficial da União, informam a medida cautelar do lote W19601273 e não do produto Celer Wondfo SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (COVID-19 Ag Wondfo).

Sem mais para o momento, agradecemos a sua atenção.

Atenciosamente,

---

**Bárbara Thamyres Barra Gonçalves**  
Responsável Técnica  
CRBM-3: 14736