

RESOLUÇÃO RE Nº 2.363, DE 15 DE Junho 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: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA - CNPJ: 01.772.798/0001-52

Produto - (Lote): HEARTWARE - Sistema de Assistência Ventricular(Todos os lotes);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 2215823/21-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando a carta de ação global encaminhada pela empresa à Autoridade Americana - Food and Drug Administration - US - FDA, em 03 de junho de 2021, comunicando da interrupção da distribuição e venda do produto; Considerando o Alerta de recolhimento publicado pela US FDA, em 03/06/2021, por meio da sua página oficial: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/medtronic-recalls-hvad-pump-implant-kits-due-delayed-or-failed-restart-after-pump-stopped> Considerando o art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Esta medida não se aplica aos componentes e acessórios de suporte aos produtos já implantados em pacientes.