

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 15/09/2021 | Edição: 175 | Seção: 1 | Página: 251

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

## RESOLUÇÃO RE Nº 3.517, DE 14 DE SETEMBRO 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

Empresa: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA - CNPJ: 01.772.798/0001-52

Produto - (Lote): Sistema de Cateter Introdutor EnVeo PRO(10281657 ou com data de fabricação anterior à 11 de julho de 2020.);Válvula Transcater Aórtica Core Valve Evolut R(10281657 ou com data de fabricação anterior à 11 de julho de 2020.);Válvula Transcateter Aórtica Core Valve Evolut R 34(10281657 ou com data de fabricação anterior à 11 de julho de 2020.);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3563672/21-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento - Voluntário

Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento iniciado pela empresa Medtronic Comercial Ltda, considerando o estabelecido no art 6º e 7º da Lei nº 6.360/1976, no art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012, e o alerta de tecnovigilância 3572/2021.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.