



# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 27/05/2020 | Edição: 100 | Seção: 1 | Página: 190

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

## RESOLUÇÃO-RE Nº 1.673, DE 26 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, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas cautelares constantes no ANEXO.

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

**RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES**

ANEXO

1. Empresa: HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 66.437.831/0001-33

Produto - (Lote): Cânula introdutora flexível Epimed - 135-1735(Todos os lotes a partir de 17/02/2020);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1010578/20-6

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Importação

Motivação: Considerando o indeferimento da petição de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos para a empresa Epimed International Inc., sito a141 Sal Landrio Drive, Crossroads Business Park, Johnstown, NY 12095, solicitada pela empresa HTS - Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda., CNPJ: 66.437.831/0001-33 por atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de interesse na sequência de análise da petição em tela, conforme notificação de exigência nº 0415932/19-2.

.....

2. Empresa: WB Laser Technology. - CNPJ:

Produto - (Lote): LASER Q SWITCHED ND. YAG - LADYBUG LASER(LOTES A PARTIR DE 19/02/2020);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1557833/20-0

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando a comprovação do uso do produto Laser Q-Switched Nd. YAG - Ladybug Laser sem registro ou cadastro na Anvisa, comercializado pela empresa WB Laser Technology, localizada em Portugal e que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, em desacordo com os Arts. 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976

.....

3. Empresa: Hecin Scientific, Inc. - CNPJ:

Produto - (Lote): PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO CLASSE III(LOTES A PARTIR DE 13/05/2020);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 1613385/20-4

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

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Considerando as irregularidades detectadas durante inspeção realizada pelo "Medical Device Supervision Office of Guangdong Drug Administration" em 15/04/2020 na empresa Hecin Scientific, Inc. Building 1, Ruifa Road, Huangpu District, Guangzhou City, Guangdong Province, China, onde foi constatado descumprimento dos itens 5.4.1, 5.1.3, 5.1.2, 5.3.1 e 6.2.1. da RDC 16/2013.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.