



São Luís de Montes Belos, 19 de junho de 2020

CARTA INFORMATIVA

A empresa **SHALON FIOS CIRÚRGICOS LTDA**, inscrita no **CNPJ** sob o nº **33.348.467/0001-86**, sediada na Av. Hermógenes Coelho nº 3523 – Bairro Alto da Boa Vista – São Luís de Montes Belos – GO CEP: 76.100-000, vem por meio desta esclarecer a sua situação perante a ANVISA.

No dia 27/05/2019 foi publicada a **Resolução – RE nº 1.414, de 27 de maio de 2019** (em anexo), com a Medida Cautelar de recolhimento e suspensão de fabricação dos lotes fabricados pela empresa a partir de 03/05/2019.

Devido à arbitrariedade e ilegalidade da Medida Cautelar imposta pela ANVISA, entramos com vários recursos, que nos permitiram fabricar e comercializar normalmente nossos produtos.

Confirmando a irregularidade da Medida Cautelar, no dia 28/11/2019 foi publicada a **Resolução – RE 3.370, de 28 de novembro de 2019** (em anexo), com a revogação da **Resolução – RE nº 1.414, de 27 de maio de 2019**, ou seja, com a revogação/cancelamento da Medida Cautelar.

Ocorre que no site da ANVISA, ainda permanece o ícone de “MEDIDA CAUTELAR”, que vem gerando dúvidas com relação aos nossos produtos.

Porém, em consulta ao site, se clicarmos nesse ícone, é possível confirmar que a Medida Cautelar tem status de **REVOGADA**, conforme imagem abaixo:

https://consultas.anvisa.gov.br/#/consulta/25351296044201994/processo=25351296044201994

NYLON SEM AGULHA - SHALON (Lotes a partir de 03/05/2019)
POLIGLACTINA 910 (Lotes a partir de 03/05/2019)
POLIGLECAPRONE 25 (Lotes a partir de 03/05/2019)
Tela Cirúrgica de Polipropileno - SHALON (Lotes a partir de 03/05/2019)

Medidas Cautelares

Expediente: 0464953/19-2

Situação da Medida Cautelar: **Revogado**

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

Número do DOU	Número da Resolução	Data da Publicação	Data da Resolução
103	1.414	27/05/2019	27/05/2019

Ações e Atividades

Recolhimento: (revogado por 3211494/19-0)
Suspensão: Comercialização (revogado por 3211494/19-0), Distribuição (revogado por 3211494/19-0), Fabricação (revogado por 3211494/19-0), Uso (revogado por 3211494/19-0)

Motivação

Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Shalon Fios Cirúrgicos Ltda. de 29/04 a 03/05/2019, durante a qual ficou comprovada fabricação de produto, em desacordo com os itens 2.2.1, 2.3.1, 2.3.2, 5.1.4, 2.1.1.1, 2.1.1.2, 5.1.2, 2.5.1, 2.5.2, 2.5.3, 5.1.3.5, 5.6.2, 2.4.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.1.6, 4.1.7, 4.1.8, 4.1.10, 4.1.11, 5.1.3.6, 5.3.1, 5.5.1, 5.1.5, 5.1.2, 5.5.2, 5.1.3, 5.5.2, 5.6.5.6.2, 6.5.1, 7.1.1.2 da Resolução RDC nº 16/2013.

Voltar



Sendo assim, esclarecemos que não há nenhum impedimento para a fabricação e comercialização dos nossos produtos e que, desde sempre, garantimos a eficácia e segurança de todos os produtos fabricados pela Shalon Medical.

Estamos à disposição para enviar quaisquer outros documentos que se façam necessários.

Na certeza de ter esclarecido, agradecemos e nos colocamos à disposição.

Marina Dias Batista
Farmacêutica – RT CRF/GO nº 3607
SHALON FIOS CIRÚRGICOS LTDA