

**RESOLUÇÃO-RE Nº 495, DE 20 DE FEVEREIRO 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) contante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: HEINZ BRASIL S.A. - CNPJ: 50.955.707/0004-72  
 Produto - (Lote): MILHO VERDE TETRA RECARTE 200G - MARCA QUERO (L08);  
 Tipo de Produto: Alimento  
 Expediente nº: 0501792/20-1  
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição  
 Recolhimento - Voluntário  
 Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário enviado pela empresa Heinz Brasil S.A., em decorrência da presença de bactérias em lote do produto; considerando o inciso XV do art. 7º e inciso II, § 1º do art. 8º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando a Resolução RDC nº 24, de 08 de junho de 2015; considerando o item 5.3 e o item 2, do Anexo I, da Resolução RDC nº 12, de 02 de janeiro de 2001.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 496, DE 20 DE FEVEREIRO 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Decares Comércio Ltda. CNPJ: 01.708.499/0001-59  
 Endereço: Avenida Do Cetur, 325-Taruma-Manaus/AM CEP: 69022-155  
 Autorização de Funcionamento: 8.01.941-3 Expediente: 1996103/19-9  
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
 Produtos para Saúde.

Empresa: Guarã Comercio E Representação De Produtos Hospitalares Eireli CNPJ: 32.181.809/0001-53  
 Endereço: Rua Teofilo Otoni N 169 - Vila Serradinho - Campo Grande/MS CEP: 79104-020  
 Autorização de Funcionamento: 8.18.820-7 Expediente: 2546131/19-2  
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
 Produtos para Saúde.

Empresa: I.E.S Comércio de Produtos Médicos e Hospitalar EIRELI CNPJ: 07.185.113/0001-58  
 Endereço: Rua Cantilda Maciel, 68 - Abolição - Rio de Janeiro/RJ CEP 28010-272  
 Autorização de Funcionamento: 8.10.081-3 Expediente: 0361415/15-8  
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem  
 Produtos para Saúde.

Empresa: Inovações Comercio De Medicamentos E Produtos Para Saude Ltda. CNPJ: 32.138.304/0001-06  
 Endereço: Rua Presidente Costa e Silva, 525 - Centro - Assis Chateaubriand/PR CEP: 85935-000  
 Autorização de Funcionamento: 8.18.510-6 Expediente: 2146821/19-1  
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
 Produtos para Saúde.

Empresa: Ms Saúde Distribuidora De Material Hospitalar Ltda. Me CNPJ: 24.595.488/0001-05  
 Endereço: R Jose Anache 67-Mata Do Jacinto-Campo Grande/MS CEP: 79033-050  
 Autorização de Funcionamento: 8.14.733-1 Expediente: 2181872/19-8  
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
 Produtos para Saúde.

Empresa: Pharmasthetics Do Brasil Indústria De Medicamentos Ltda. CNPJ: 27.711.659/0001-02  
 Endereço: Rua Antonio Zielonka, 1200 - Pinhais/PR CEP: 83323-210  
 Autorização de Funcionamento: 8.18.724-6 Expediente: 2265125/19-9  
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
 Produtos para Saúde.

Empresa: PMH - Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 00.740.696/0001-92  
 Endereço: SIA Trecho 17, Rua 8, Lote 170 SIA Sul - Guará - Brasília/DF CEP: 71.200-222  
 Autorização de Funcionamento: 8.00.259-2 Expediente: 1803671/17-6  
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
 Produtos para Saúde.

Empresa: Vision Line Importação e Comércio de Materiais e Equipamentos Médicos Ltda. - ME CNPJ: 05.187.817/0001-34  
 Endereço: Rua Cezinando Dias Paredes, 1030, Boqueirão, Curitiba/PR CEP: 81730-090  
 Autorização de Funcionamento: 8.04.202-0 Expediente: 0200257/15-4  
 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
 Produtos para Saúde.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 497, DE 20 DE FEVEREIRO 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Visiontech Medical Optics Ltda. CNPJ: 64.345.010/0001-41  
 Endereço: Avenida Regent, 555, Alphaville, Lagoa dos Ingleses, Nova Lima/MG CEP: 34018-000  
 Autorização de Funcionamento: 1.02.206-4 Expediente: 0543910/19-8  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
 Materiais de uso médico das classes III e IV.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 498, DE 20 DE FEVEREIRO 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando o Parágrafo primeiro do Art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Biomatlante S.A.  
 Endereço: 5 Rue Edouard Belin, ZA Les Quatre Nations, Vigneux de Bretagne 44360, França  
 Solicitante: Víncula Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes AS CNPJ: 01.025.974/0001-92

Autorização: 1.04.179-4 Expediente: 2105288/19-7  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
 Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: EOS Imaging  
 Endereço: 10 rue Mercœur, Paris, 75011, França  
 Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda - ME CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização: 8.01.175-8 Expediente: 0600406/19-7  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
 Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Merit Maquiladora México S. de R.L. de C.V.  
 Endereço: Avenida Sor Juana Inés de la Cruz 19970 Interior B, Edificio 2, Parque Industrial Frontera, Tijuana, Baja Califórnia, 22630, México

Solicitante: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 13.200.579/0001-88  
 Autorização de Funcionamento: 8.07.409-5 Expediente: 1916387/19-8  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
 Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: MIPM Mammendorfer Institut Fuer Physik und Medizin GMBH  
 Endereço: Oskar-von-Miller Strasse 6, 82291, Mammendorf, Bavaria, Alemanha  
 Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda  
 CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0596058/19-4  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
 Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Oxford Immunotec Ltd.  
 Endereço: 94C Innovation Drive, Milton Park, Abingdon, OX14 4RZ, Oxfordshire, Reino Unido  
 Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 2247326/19-6  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
 Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Philips Medical Systems DMC GmbH  
 Endereço: Röntgenstrasse 24 D-22335, Hamburgo, Alemanha  
 Solicitante: Philips Medical Systems Ltda CNPJ: 58.295.213/0001-78  
 Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente: 2148337/19-0  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
 Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Quantel Medical  
 Endereço: 11 Rue Du Bois Joli, CS 40015, Cournon D'Auvergne Cedex, 63808, França  
 Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda  
 CNPJ: 09.117.476/0001-81

Autorização de Funcionamento: 8.06.863-6 Expediente: 0979152/18-3  
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
 Equipamentos de uso médico da classe III.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 499, DE 20 DE FEVEREIRO 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Elekta, INC.  
 Endereço: 100 Mathilda Place, 5th floor - Sunnyvale - 94086 Califórnia  
 País: Estados Unidos da América.

