

Autorização de Funcionamento: 8.00.122-8 Expediente: 3199942/19-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Roche Diagnostics GmbH
Endereço: Nonnenwald 2, Penzberg, 82377, Alemanha
Solicitante: Roche Diagnóstica Brasil Ltda. CNPJ: 30.280.358/0001-86
Autorização de Funcionamento: 1.02.874-1 Expediente: 0795591/17-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 781, DE 18 DE MARÇO 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, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 3º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 13 de março de 2020, 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 entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd
Endereço: N 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, Guangzhou, 510663, China
Solicitante: Celer Biotechnology S/A CNPJ:04.846.613/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8.05.374-1 Expediente:0488853/20-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico in vitro das classes III e IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 783, DE 18 DE MARÇO 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, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:
Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Indústrias H. A. Barone LTDA- ME, CNPJ: 04.040.383/0001-82, publicada pela Resolução - RE nº 365, de 8 de fevereiro de 2019, no Diário Oficial da União nº. 29, de 11 de fevereiro de 2019, Seção 1, pág. 241, e em Suplemento da Seção 1, pág. 35, conforme expediente nº 0164474/20-2.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Indústrias H. A. Barone LTDA- M CNPJ:04.040.383/0001-82
Endereço: Rua Salto Grande nº646 - Jardim do Trevo - Campinas/SP CEP: 13030-020
Autorização de Funcionamento: 8.01.637-4 Expediente: 0164474/20-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Relatório de inspeção emitido pela Vigilância Sanitária de Campinas, SP, em 25/06/2019, expediente nº0674374/20-9 com resultado "Insatisfatório com interdição total".

RESOLUÇÃO-RE Nº 784, DE 18 DE MARÇO 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, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, 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 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: Bovie Bulgaria Limited
Endereço: 133 Tsarigradsko Shosse Blvd, Bic Izot, Bldg 3, Sofia, 1784, BULGARIA
Solicitante: Minas Import Ltda. CNPJ: 00.279.767/0001-00
Autorização de Funcionamento: 8.03.022-1 Expediente: 0130570/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: E&S Healthcare Co., Ltd.
Endereço: N304, N309, N317, N318, 11-3, Techno 1-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34015, Coreia do Sul
Solicitante: Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0339423/19-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: SCW Medicath Ltd.
Endereço: No 4, Baolong 6th Road, Baolong Industrial Town, Longgang District - 518116, Shenzhen - China
Solicitante: Oncormed Produtos Para Saúde Ltda. - ME CNPJ: 20.088.885/0001-30
Autorização de Funcionamento: 8.15.066-4 Expediente: 0587551/18-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Starch Medical Inc.
Endereço: N° 9th South JinGuang Street, Liangxiang Industrial Zone, Fangshan District, Pequim, China
Empresa Solicitante: Pro-Bs Comércio Importação e Exportação Eireli-EPP CNPJ: 26.939.880/0001-50
Autorização de Funcionamento: 8.16.344-1 Expediente: 0427638/19-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe de risco III e IV.

Fabricante: Technix S.p.A.
Endereço: Via Enrico Fermi, 45 24050 Grassobbio (BG) Itália
Solicitante: AGFA Healthcare Brasil Importação e Serviços Ltda. CNPJ: 09.032.626/0001-54
Autorização de Funcionamento: 8.04.972-0 Expediente: 0338336/19-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 785, DE 18 DE MARÇO 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, considerando a necessidade de inclusão e alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir o novo tipo de linha de produto materiais de uso médico da classe IV na certificação da empresa Boston Scientific Medical Device (Malaysia) SDN BHD, solicitada pela empresa Boston Scientific do Brasil Ltda, CNPJ n.º 01.513.946/0001-14, publicada pela Resolução - RE nº 1.385, de 23 de maio de 2019, no Diário Oficial da União nº. 100, de 27 de maio de 2019, Seção 1, pág. 59 e Suplemento da Seção 1, pág. 43, conforme expedientes nº 0102819/19-7, 0544067190 e 0544066191.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 842, DE 20 DE MARÇO 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 a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: Cosmoderma Indústria e Com. Ltda - ME - CNPJ: 09.601.610/0001-15
Produto - (Lote): PERAC - 2000 (1902504);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 0795097/20-7
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerado o resultado insatisfatório no ensaio de teor de ácido peracético e análise de rotulagem comprovado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 1178.1P.0/2019, emitido pelo LACEN Rio Grande do Sul e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RETIFICAÇÕES

Na Resolução-RE nº 381, de 6 de fevereiro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº. 28, de 10 de fevereiro de 2020, Seção 1, pág. 126, referente à certificação da empresa Medacta International S.A., solicitada pela VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos LTDA, CNPJ n.º 04.718.143/0001-94, conforme expedientes nº 0560680/19-2 e 0422711/20-9.

Onde se lê:
Materiais classe de risco III.
Leia-se:
Materiais classe de risco III e IV.

Na Resolução-RE nº 1.024, de 17 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº. 76, de 22 de abril de 2019, Seção 1, pág. 60 e em suplemento da Seção 1, pág. 30, referente à certificação da empresa Cardinal Health Mexico 244 S. de R.L. de C.V., solicitada pela Cardinal Health do Brasil Ltda, CNPJ n.º 19.585.158/0001-07, conforme expedientes nº 0256340/17-1 e 3485776/19-0.

Onde se lê:
Calle Circuito Interior Norte #1820 (Building 2)
Leia-se:
Avenida Santiago Troncoso 808

Na Resolução-RE nº 2.775, de 3 de outubro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 194, de 7 de outubro de 2019, Seção 1, pág. 179 e em suplemento da Seção 1, pág. 34, referente à certificação da empresa Altona Diagnostics GmbH, solicitada pela empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda, CNPJ nº 04.718.143/0001-94, conforme expedientes nº 1994986/17-3 e 3351127/19-7.

Onde se lê:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III.
Leia-se:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

1ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE GESTÃO ADMINISTRATIVA E FINANCEIRA
GERÊNCIA DE GESTÃO DA ARRECAÇÃO****DESPACHO Nº 39, DE 20 DE MARÇO DE 2020**

O Gerente de Gestão da Arrecadação, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso VI do art. 104 aliado com o inciso IV e § 4º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 255, de 10 de dezembro de 2018, publicado na seção 1, do DOU nº. 237, de 11 de dezembro 2018, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 315, de 11 de outubro de 2019, publicada na seção 1, do DOU nº. 199, de 14 de outubro de 2019, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: AIR LIQUIDE BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 00.331.788/0029-10
25759.691953/2015-65 - AIS:0982380/15-8 - GGPAF.D/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

AUTUADO: CAMP LAB 2005 MATERIAIS E EQUIPAMENTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA- ME CNPJ/CPF: 07.253.912/0001-14
25351.348755/2017-26 - AIS:1258883/17-1 - GGFIS/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR NULIDADE

AUTUADO: CIENTIFIC COMÉRCIO & PRODUTOS EIRELI - ME CNPJ/CPF: 21.263.301/0001-88
25351.348771/2017-53 - AIS:1258943/17-8 - GGFIS/ANVISA
ARQUIVAMENTO POR NULIDADE

AUTUADO: COMERCIAL 3 ALBE LTDA CNPJ/CPF: 74.400.052/0001-91
25351.256023/2015-37 - AIS:0369056/15-3 - GGFIS.D/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

AUTUADO: EMS S/A CNPJ/CPF: 57.507.378/0003-65
25351.103299/2017-35 - AIS:0299751/17-7 - GGFIS/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

AUTUADO: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. CNPJ/CPF: 61.190.096/0001-92
25351.121253/2017-89 - AIS:0357755/17-4 - GGFIS/ANVISA
PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

AUTUADO: HEQUILIBRIUM IND. E COMÉRCIO DE COSMÉTICO CNPJ/CPF: 08.801.575/0001-15

