

Materiais de uso médico da(s) classe(s) III

Fabricante: KFF S.A

Endereço: Cnel Espora 41/49, Sarandí, Província de Buenos Aires, Argentina
Solicitante: Endo-Master Comércio de Equipamentos Ópticos e Científicos Ltda - EPP CNPJ: 05.785.287/0001-26
Autorização de Funcionamento: 8.05.334-2 Expediente: 0824584/18-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da(s) classe(s) III e IV

Fabricante: KFF S.A

Endereço: Rua Eduardo Sprada, 6400, Cidade Industrial, Curitiba/PR CEP: 81290-110
Solicitante: DR Importação, Exportação e Distribuição Ltda. CNPJ: 17.634.786/0001-00
Autorização de Funcionamento: 8.09.913-8 Expediente: 0861359/18-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da(s) classe(s) III e IV

Empresa: Exxomed Equipamentos Ltda - EPP CNPJ: 09.135.326/0001-09
Endereço: Rua Geminiano Costa, 2063, Jardim Brasil, São Carlos - SP. CEP: 13.569-310
Autorização de Funcionamento: 8.07.432-3 Expediente: 2621369/19-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III e equipamentos de uso médico da classe III.

Empresa: Hi Technologies S.A. CNPJ: 07.111.023/0001-12
Endereço: Rua Eduardo Sprada, 6400, Cidade Industrial, Curitiba/PR CEP: 81290-110
Autorização de Funcionamento: 8.058.37-1 Expediente: 1131225/18-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 868, DE 25 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 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018; considerando o §1º do art. 15 da Resolução de 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 da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Apyx Medical Corp
Endereço: 5115 Ulmerton Rd, Clearwater, Florida, 33760, Estados Unidos da América
Solicitante: Minas Import LTDA CNPJ: 00279767/0001-00
Autorização de Funcionamento: 8.03.022-1 Expediente: 2042304/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Biora AB

Endereço: Medeon Science Park, SE - 205 12 - Malmo - Suécia
Solicitante: JGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S/A CNPJ: 00.489.050/0001-84
Autorização de Funcionamento: 1.03.444-2 Expediente: 2208757/19-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Sie Surgical Instrument Engineering AG
Endereço: Allmendstrasse 11, 2562, Port, Suíça
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1980885/19-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: DSM Biomedical, Inc. d.b.a DSM Biomedical
Endereço: 735 Pennsylvania Drive, Exton, PA, 19341, Estados Unidos da América
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda
CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 2105252/19-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Devicor Medical Products de Mexico, S. de R.L. de C. V.
Endereço: Sor Juana Ines de La Cruz, 20152 4-B, Parque Industrial Chilpancingo, Tijuana, Baja California, 22440, México
Solicitante: Hospiline Comércio e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.424.092/0001-86
Autorização de Funcionamento: 8.02.693-3 Expediente: 2105264/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Carl Zeiss Meditec AG
Endereço: Carl-Zeiss-Promenade 10, Jena, 07745, Alemanha
Solicitante: Carl Zeiss do Brasil Ltda CNPJ: 33.131.079/0001-49
Autorização de Funcionamento: 1.03.320-3 Expediente: 2364242/19-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Cliniqa Corporation
Endereço: 495 Enterprise Street, 92078, San Marcos, California, Estados Unidos da América
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 3495455/19-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 869, DE 25 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 a classe de risco IV na certificação da empresa Cimtech Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Produtos Ortopédicos Ltda., CNPJ nº 11.134.261/0001-10, publicada pela Resolução-RE nº 710, de 12 de março de 2020, no Diário Oficial da União nº 51, de 16 de março de 2020, Seção 1, pág. 85, conforme expedientes nº 2042326/19-4 e 3133262/19-0

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 921, DE 27 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) contante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: LIMPEMAX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA. EPP - CNPJ: 10172355000111
Produto - (Lote): TODOS(TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 0055754/20-4
Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva
Ações de fiscalização revogadas: Recolhimento
Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso
Motivação: considerando a conclusão satisfatória na inspeção sanitária realizada em 13/12/2019 pelo Departamento de Vigilância sanitária Municipal de Eusébio/CE, revoga-se a Resolução RE nº 2.579, de 13/09/2019, publicada no D.O.U nº 179, de 16 de setembro de 2019, seção 1, pág. 91.

2. Empresa: NAVITTA COMERCIO DE COSMETICOS E PRODUTOS NATURAIS LTDA - CNPJ: 30624960000193
Produto - (Lote): NOVA SERUM ANTI ENVELHECIMENTO AVANÇADO(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0750926/20-0
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que a empresa NAVITTA COMÉRCIO DE COSMÉTICOS E PRODUTOS NATURAIS LTDA, CNPJ 30.624.960/0001-93, expôs à venda para comercialização produto cosmético sem registro ou notificação, fabricado por empresa desconhecida sem autorização de funcionamento para a fabricação de cosméticos, intitulado NOVA SERUM ANTI ENVELHECIMENTO AVANÇADO, no sítio eletrônico www.novaserum.com.br, utilizando dados cadastrais junto à ANVISA de um registro de alimento, 673650001, de empresa regularizada junto à Anvisa, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 226, de 29 de janeiro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 23, de 3 de fevereiro de 2020, seção 1, página 98, referente à certificação da empresa FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A., solicitada por UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, CNPJ nº 60.665.981/0001-18.

Onde se lê:

"ENDEREÇO: VIA E. FERMI, 50 - 20019 SETTIMO MILANESE (MI)"

Leia-se:

"ENDEREÇO: VIA E. FERMI, 50 - 20019 SETTIMO MILANESE (MI) (Building A e C)"

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 903, DE 26 DE MARÇO DE 2020

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituído, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 169, 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. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

EMPRESA: KLARINHA PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS LTDA
ENDEREÇO: RUA CAETANO BRUNO, 131
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 15105000 - POTIRENDABA/SP
CNPJ: 32.595.300/0001-57
PROCESSO: 25351.164921/2020-01
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa não realizou operação societária. De acordo com o art. 8º, da RDC 102/2016, a atualização dos dados cadastrais da Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE é permitida quando ocorrida operação societária de fusão, cisão ou incorporação.

EMPRESA: DAYNER LEITE DANTAS EIRELI
ENDEREÇO: RUA DEPUTADO ADERSON DUTRA, 75
BAIRRO: CENTRO CEP: 59740000 - RAFAEL GODEIRO/RN
CNPJ: 36.393.228/0001-36
PROCESSO: 25351.201422/2020-01
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto nos artigos 15 e 18 da RDC nº 16/2014. Conforme o estabelecido pelo artigo 51 da Lei nº 6360/76 e pelo artigo terceiro do decreto nº 8.077/13, a autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

EMPRESA: DENTAL FACIL COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA
ENDEREÇO: AV AUGUSTO PESTANA 1390 LOJA 04
BAIRRO: CENTRO CEP: 29900182 - LINHARES/ES
CNPJ: 36.257.776/0001-39
PROCESSO: 25351.197610/2020-10
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo

