

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.543, DE 9 DE SETEMBRO 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 Parágrafo primeiro 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: Abbott Medical
Endereço: 6901 Preston Road, Plano, Texas, 75024, Estados Unidos da América
Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda CNPJ: 00.986.846/0001-42
Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente: 0632612/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: United States Endoscopy Group, Inc.
Endereço: 5976, Heisley Road, Mentor, OH 44060, Estados Unidos da América
Solicitante: Sercon Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos e Hospitalares Ltda. CNPJ: 59.233.783/0003-68
Autorização de Funcionamento: 8.15.907-0 Expediente: 0736563/20-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Inomed Medizintechnik GmbH
Endereço: Im Hausgrun, 29 - 79312 - Emmendingen, Alemanha
Solicitante: RBTG Brasil Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 18.949.207/0001-72
Autorização de Funcionamento: 8.10.869-7 Expediente: 0736577/20-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico e equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Sorin Group Italia S.r.l
Endereço: Via Statale 12 Nord, 86 - Mirandola, MO, 41037, Itália
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0791103/20-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Techno-Path Manufacturing Limited
Endereço: Fort Henry Business Park, Ballina, V94 FF1P, Co. Tipperary, Irlanda
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 0427430/20-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: GE Hangwei Medical System Co. Ltd.
Endereço: West Area of Building nº 3, nº 1 Yongchang North Road, Beijing Economic and Technological Development Zone, Beijing, 100176, China
Solicitante: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda
CNPJ: 00.029.372/0001-40
Autorização de Funcionamento: 8.00.712-6 Expediente: 0581636/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Vivonic GmbH
Endereço: Kurfuere-Stein-Ring 4, D63877, Sailauf, Alemanha
Solicitante: Fresenius Medical Care Ltda CNPJ: 01.440.590/0001-36
Autorização de Funcionamento: 8.01.339-5 Expediente: 0762716/20-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Curasan AG
Endereço: Ernst-Wiss-Straße 18, 65933, Frankfurt am Main, Hessen, Alemanha
Solicitante: Autêntica Medical Importação Comércio e Serviços Ltda - ME CNPJ: 18.192.496/0001-08
Autorização de Funcionamento: 8.10.000-3 Expediente: 0803519/20-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Boston Scientific Corp./ Boston Scientific Scimed, Inc.
Endereço: One and Two Scimed Place, Maple Grove, Minnesota 55311-1566, Estados Unidos da América
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 0841890/20-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Alcon Research LLC.
Endereço: 9965, Buffalo Speedway, Houston, TX - 77054.- Estados Unidos da América
Solicitante: Novartis Biociências S.A CNPJ: 56.994.502/0001-30
Autorização de Funcionamento: 8.01.534-8 Expediente: 0803504/20-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Covidien LLC, GI Solutions
Endereço: 540 Oakmead Parkway, Sunnyvale, CA, 94085 - Estados Unidos da América
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0950442/20-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Axis-Shield Diagnostics Ltd.

Endereço: Luna Place, The Technology Park - Dundee DD2 1XA - Reino Unido.
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. CNPJ: 01.449.930/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 2501263/20-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: AVENT S. de R.L. de C.V.
Endereço: Carretera Internacional Salida Norte, 1053, Magdalena, Sonora, 84160 - México.
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 2514738/20-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.544, DE 9 DE SETEMBRO 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. 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

Empresa: Carl Zeiss Meditec S.A.S
Endereço: 27, Avenue Paul Langevin, Perigny, 17180- França
Solicitante: Carl Zeiss do Brasil LTDA CNPJ: 33.131.079/0001-49
Autorização: 1.03.320-3 Expediente: 0424978/20-2
Materiais de uso médico das classes III e IV

Empresa: Lake Region Medical
Endereço: 340 Lake Hazeltine Drive, Chaska, 55318, Minnesota - Estados Unidos da América
Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda. CNPJ: 00.986.846/0001-42
Autorização: 1.03.323-4 Expediente: 0603475/20-5
Produto: Materiais de uso médico das classes IV

Empresa: Reach Surgical, INC.
Endereço: 5 Fourth Street, Buiding B, 4th floor - Teda, Tianjin - China
Solicitante: Medstar Importação e Exportação Eireli. CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização: 8.00.473-0 Expediente: 0301173/20-6
Produto: Materiais de uso médico da classe III

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.575, DE 10 DE SETEMBRO 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

1. Empresa: INDUSTRIA DE COSMETICOS GALILEU EIRELI - CNPJ: 27.880.838/0001-73
Produto - (Lote): LAVA ROUPAS LÍQUIDOS LAVANE COCO (TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 3061654/20-9
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento
Motivação: Considerando a comercialização e fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 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.

2. Empresa: NOVA RENKO INDUSTRIAL LTDA - EPP - CNPJ: 04.992.697/0001-85
Produto - (Lote): MIRAX OXY (Todos);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 3060744/20-2
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comprovação da fabricação e comercialização de produto saneante de uso hospitalar que traz em sua rotulagem o Modo de Uso "Para desinfecção de superfícies fixas e artigos não críticos: Aplicar o produto na diluição de 1:100 deixando em contato por 10 minutos." em desacordo com o autorizado pela Anvisa que é de 1:30 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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.576, DE 10 DE SETEMBRO 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: QUALICOCO LTDA - CNPJ: 04.522.379/0001-50
Produto - (Lote): ACUCAR DE COCO MARCA QUALICOCO(29RS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 3060642/20-0
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Exportação, Uso, Recolhimento
Motivação: Considerando o disposto na Constituição Federal de 1988, em especial os arts. 196, 197, 200, incisos I, II e VI; considerando os arts. 4º e 6º da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990; considerando os arts. 2º, 6º, inciso I, alínea "a", VII e VIII e §1º do art.

