

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Lisi Medical Fasteners  
Endereço: 19 Chemin de la Traille - Neyron - 01700 - Miribel, França  
Solicitante: Wright Medical Brasil Ltda. CNPJ: 08.051.626/0001-39  
Autorização de Funcionamento: 8.04.913-6 Expediente: 0905990/20-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Pharnpur GmbH  
Endereço: Messerschmittstr. 33, Königsbrunn, Bavaria, 86343, Alemanha  
Solicitante: PNF Empresa Comercial de Equipamentos Ltda CNPJ: 05.059.768/0001-54  
Autorização de Funcionamento: 8.02.869-2 Expediente: 3085957/20-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Siemens Healthcare Pvt. Ltd.  
Endereço: Plot No. 16, Electronic City, II Phase Industrial Area, Bangalore, Karnataka, 560 100, Índia  
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda. CNPJ: 01.449.930/0001-90  
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 1435287/20-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Söring GmbH  
Endereço: Justus-von-Liebig-Ring 2, Quickborn, 25451 - Alemanha.  
Solicitante: Panmédica Negócios Hospitalares Ltda CNPJ: 56.942.527/0001-90  
Autorização de Funcionamento: 1.01.716-1 Expediente: 0869919/20-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.801, DE 24 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 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 entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Empresa: OCX - Implantes Especializados Ltda - EPP CNPJ: 18.747.435/0001-60  
Endereço: Rua João Pacheco, 89, Ponte Pequena, São Paulo-SP CEP: 01107-030  
Autorização de Funcionamento: 8.11.638-5 Expediente: 0710564/20-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe III.

Empresa: Fresenius Hemocare Brasil Ltda CNPJ: 49.601.107/0001-84  
Endereço: Rua Roque Gonzales 128, Jardim Branca Flor, Itapeverica da Serra - SP, CEP 06855-690  
Autorização de Funcionamento: 1.01.544-5 Expediente: 0615250/19-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Materiais de uso médico da classe III.

Empresa: Polar Fix Indústria e Comércio de Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 02.881.877/0001-64  
Endereço: Rua Ruzzi, 607, Sertãozinho, Mauá - SP CEP: 09.370-850  
Autorização de Funcionamento: 8.00.340-0 Expediente: 2117977/20-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Materiais de uso médico da classe III.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.802, DE 24 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Establishment Labs AS  
Endereço: Coyoil Free Zone & Business Park Building, 4th Street, Building B-25, Alajuela, Costa Rica.  
Solicitante: Establishment Labs Brasil Produtos para Saude Ltda CNPJ: 08.290.164/0001-02  
Autorização de Funcionamento: 8.05.883-9 Expediente: 2766366/20-2  
Linha: Materiais de uso médico da classe III.  
Motivo: Em desacordo com o Art. 3º da RDC 25/2011: utilização de código de assunto equivocado.

Empresa: Medbest Eireli CNPJ: 36.991.316/0001-30  
Endereço: Avenida Olinda Silveira Cruz Braga, 200, Parque Interlagos, Aguai - SP CEP: 13.860-000  
Autorização de Funcionamento: 8.19.992-8 Expediente: 1608251/20-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Equipamentos de uso médico da classe III  
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 16/2013: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde em relação aos itens 2.4.1, 2.4.2, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.1.6, 4.1.7, 4.1.8, 4.1.9, 4.1.10 e 4.1.11.

Fabricante: Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd  
Endereço: Unit 503, 120 Xinyuan Road, Haicang District, Xiamen, Fujian - China  
Solicitante: BASAL Comércio, Importação e Exportação Ltda CNPJ: 17.002.220/0001-57  
Autorização de Funcionamento: 8.09885-1 Expediente: 0882703/20-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV  
Motivo: Em desacordo com o Art. 6º da RDC nº 204/2005, alterado pela RDC nº 23/2015.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.803, DE 24 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 necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação em razão de transferência de titularidade, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa HeartSine Technologies Limited, publicada pela Resolução RE nº 1.592, de 21 de maio de 2020, no Diário Oficial da União nº. 98, de 25 de maio de 2020, Seção 1, pág. 205, de Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda, CNPJ nº 04.967.408/0001-98, para Stryker do Brasil LTDA, CNPJ nº 02.966.317/0001-02, conforme expedientes nº 1154092/18-3 e 1682812/20-1.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Exactech Inc., publicada pela Resolução RE nº 2.488, de 15 de julho de 2020, no Diário Oficial da União nº. 137, de 20 de julho de 2020, Seção 1, págs. 114 e 115, de Implamed-Implantes Especializados Com Import e Export Ltda., CNPJ nº 57.146.607/0001-00, para VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos LTDA., CNPJ nº 04.718.143/0001-94, conforme expedientes nº 0152587/20-9 e 1340096/20-0.

Art. 3º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Wavelight GmbH., publicada pela Resolução RE nº 1.784, de 04 de julho de 2019, no Diário Oficial da União nº. 129, de 08 de julho de 2019, Seção I, pág. 148, e em suplemento da Seção I, pág. 34 de Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30, para Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda., CNPJ nº 32.929.819/0001-24, conforme expedientes nº 1131271/18-8 e 2121606/20-3.

Art. 4º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Optonol Ltd., publicada pela Resolução RE nº 1.422, de 30 de maio de 2019, no Diário Oficial da União nº. 105, de 03 de junho de 2019, Seção I, pág. 85, e em suplemento da Seção I, pág. 44 de Novartis Biociências S.A., CNPJ nº 56.994.502/0001-30, para Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda., CNPJ nº 32.929.819/0001-24, conforme expedientes nº 0571193/18-2 e 2122351/20-9.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.821, DE 24 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

Empresa: FIOFORTE INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI - CNPJ: 04.861.946/0004-46  
Produto - (Lote): BLEND ORIGINAL BARBA DE RESPEITO (Todos); SHAMPOO BEARD BEER BARBA DE RESPEITO (Todos);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 3217295/20-8  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso, Recolhimento  
Motivação: Considerando a comercialização 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.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.822, DE 24 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: GUKI NUTRACEUTICA LTDA - CNPJ: 06789363000134  
Produto - (Lote): TODOS(todos);  
Tipo de Produto: Alimento  
Expediente nº: 3247676/20-1  
Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda Recolhimento  
Motivação: constatação que a empresa não cumpre, de maneira geral, os requisitos higiênicos sanitários e de boas práticas de fabricação (BPF) de alimentos; constatação da presença no estoque da empresa de grande quantidade de matérias-primas e de produtos finais vencidos e sem identificação, não havendo garantias de que essas não tenham sido empregados nos produtos fabricados pela empresa ou comercializados/ distribuídos; constatação da presença no estoque da empresa de substâncias que podem adulterar os alimentos por elas fabricados, como hormônio T3, Theonine, Turkesterone, Crisina, Bacopa e Theonine; constatação de ausência de controle de qualidade e de realização dos testes de estabilidade nos suplementos fabricados pela empresa; constatação de irregularidades de rotulagem e de composição frente à legislação sanitária em diversos produtos fabricados pela empresa; constatação da fabricação de Novo Alimento (Amazon Power - Guaraná, Açai e Camu Camu) e de alimento infantil sem registro (Funchicalm); foram infringidos os seguintes dispositivos legais: o art. 47 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; a Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997; a Resolução - RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002; item 5.2.1 da Resolução nº 23, de 15 de março de 2000 e o §1º do art. 10 da RDC nº 243, de 26 de julho de 2018.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.823, DE 24 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 necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante na certificação solicitada pela empresa Alere S.A., CNPJ nº 50.248.780/0001-61, publicada pela Resolução-RE nº 2.319, de 22 de agosto de 2019, no Diário Oficial da União nº 164, de 26 de agosto de 2019, Seção 1, pág. 73, e em suplemento da Seção 1, pág. 36, de Standard Diagnostics Inc, para Abbott Diagnostics Korea Inc, conforme expedientes nº 1068404/18-2 e 3136782/20-8.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

