

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.831, 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: STEM PHARMACEUTICAL SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA - CNPJ: 04056093000127
 Produto - (Lote): SUPLEMENTO ALIMENTAR DE VITAMINA D EM COMPRIMIDOS DE MARCA STEM PHARMACEUTICAL(19001);
 Tipo de Produto: Alimento
 Expediente nº: 3252463/20-3
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso
 Recolhimento - Voluntário
 Motivação: constatação pela empresa da presença de vitamina D no suplemento alimentar em quantidades 600 vezes maiores que o máximo permitido na legislação sanitária para adultos; foram infringidos os seguintes dispositivos legais: inciso IV, do artigo 48 do Decreto- Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e artigos 4o e 9o da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.832, 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 dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes.

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

Empresa: LUCKMANN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.
 CNPJ: 74.196.031/0001-04
 Endereço: Rodovia SC 281, nº 4111, Km 05, Sertão do Maruim, São José, SC
 Autorização de Funcionamento: 3.03236-1 Expediente: 3370865/19-0
 Linha: Líquidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.855, 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 medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA. - CNPJ: 08.832.121/0001-01
 Produto - (Lote): HASTE PARA QUADRIL ACTINIA(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);INSTRUMENTAL ACS(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);Instrumental Agilon(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);INSTRUMENTAL ECOFIT(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);INSTRUMENTAL NES(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);INSTRUMENTAL TARIC(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);KIT INSTRUMENTAL Cotovelo NES(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);Kit Instrumental ACS(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);kit Instrumental ACTINIA(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);Kit Instrumental Agilon(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);KIT INSTRUMENTAL JOELHO ACS(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);Kit Instrumental para quadril(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);KIT INSTRUMENTAL Sistema MUTARS Tumores Ósseos(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL PARA MEMBROS INFERIORES MUTARS(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL PARA MEMBROS SUPERIORES MUTARS(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);SISTEMA DE JOELHO SEM RESTRIÇÃO ACS(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);SISTEMA PARA JOELHO ACSLD(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);SISTEMA PARA OMBRO AGILON(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);SISTEMA PARA QUADRIL DE REVISÃO ECOFIT(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);SISTEMA PARA QUADRIL NÃO CIMENTADO ECOFIT(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);SISTEMA PARA QUADRIL NÃO CIMENTADO RESURFACING(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);SISTEMA PARA REVISÃO DE JOELHO COM RESTRIÇÃO ACS(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);SISTEMA TOTAL PARA TORNOZELO TARIC(LOTES A PARTIR DE 13/07/2020);
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
 Expediente nº: 2382611/20-8
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Suspensão - Importação
 Motivação: Considerando a Resolução-RE nº2.360, de 08 de julho de 2020, publicada no DOU de 13/07/2020, que cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Implantcast GmbH, publicada pela Resolução RE nº 1.130, de 16 de abril de 2020, no Diário Oficial da União nº. 75, de 20 de abril de 2020, Seção 1, pág.179.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.856, 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 medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA - CNPJ: 60.856.937/0001-95
 Produto - (Lote): FAMILIA DE PARAFUSOS CANULADOS EM LIGA DE TITANIO(TODOS);FAMILIA DE PARAFUSOS CANULADOS EM LIGA DE TITANIO(TODOS);FAMILIA DE PLACAS PARA PEQUENO FRAGMENTOS EM LIGA DE TITANIO(TODOS);HASTES FLEXIVEL EM LIGA DE TITANIO ORTOCIR(TODOS);MINI HASTES FLEXIVEIS EM LIGA DE TITANIO ORTOCIR(TODOS);PARAFUSOS CANULADOS(TODOS);PLACAS PARA GRANDES FRAGMENTOS(TODOS);
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
 Expediente nº: 2026877/20-7
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Suspensão - Importação
 Motivação: considerando indeferimento da petição de certificação exp. 2013874/16-1 pelo descumprimento do §2º do Art. 14 da Resolução RDC nº 183/2017

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.857, 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 medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA - CNPJ: 38.756.680/0001-40
 Produto - (Lote): ANDALAN CLASSIC(LOTES A PARTIR DE 23/09/2019);ANDALAN COMFORT(LOTES A PARTIR DE 23/09/2019);ANDALAN SILVERFLEX(LOTES A PARTIR DE 23/09/2019);
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
 Expediente nº: 1612689/20-1
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Suspensão - Importação
 Motivação: Considerando o indeferimento de petição de CBPF, publicado por meio da RESOLUÇÃO-RE Nº 2.652, de 19 de setembro de 2019, D.O.U. nº 184 - Suplemento, de 23 de setembro de 2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.860, 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 medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. - CNPJ: 81.110.637/0001-32
 Produto - (Lote): BROCA CIRÚRGICA DIAMANTADA ESTÉRIL ARTFIX(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);BROCA CIRÚRGICA ESTÉRIL ARTFIX(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);BROCA EM TUNGSTENIO ESTÉRIL ARTFIX(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);CAIXA SISTEMA ARTFIX(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);ESTOJOS ARTFIX(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);guia cirúrgico de corte e perfuração customizado(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);Instrumental Cirúrgico ARTICULADO CORTANTE ARTFIX(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);Instrumental Cirúrgico Articulado Não cortante ARTFIX(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);Instrumental Cirúrgico Não Articulado Cortante Artfix(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);Instrumental Cirúrgico Não Articulado Não Cortante Artfix(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);Parafusos de bloqueio artfix(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA DE PLACAS ESPECIAIS E PARAFUSOS ARTFIX - MINI E MICRO(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);SISTEMA DE RECONSTRUÇÃO FACIAL LOCKING ARTFIX-PEQUENOS E GRANDES(LOTES A PARTIR DE 18/11/2019);
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
 Expediente nº: 3184094/20-9
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Suspensão - Fabricação
 Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada na empresa Enterprises - Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., entre os dias 14 e 29/05/2019 pela Vigilância Sanitária de São José dos Pinhais/PR, ficando a empresa em exigência, por descumprimento da Boas Práticas de Fabricação; Considerando o risco associado às 18 não conformidades identificadas durante a inspeção, nos seguintes itens da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2013: 2.2.3 (NC Grau 1); 7.7.1.3 (NC Grau 4); 2.5.2 (NC Grau 3); 3.1.1 (NC Grau 1); 4.1.1 (NC Grau 3); 5.6 (NC Grau 3); 4.1.11 (NC Grau 3); 5.1.2 (NC Grau 3); 5.13 (NC Grau 3); 5.1.3.5 (NC Grau 3); 3.2.1 (NC Grau 3); 5.1.5.1 (NC Grau 3); 5.1.5.2 (NC Grau 3); 5.5.1 (NC Grau 4); 5.5.2 (NC Grau 3); 5.6.2 (NC Grau 4); 7.1.1.2 (NC Grau 4); 7.3.1 (NC Grau 1); considerando o risco associado aos produtos fabricados pela empresa (materiais implantáveis, instrumentos cirúrgicos, implantes customizados de face, sistema de fixação não rígida de placas e parafusos mini e micro) considerando o cancelamento da certificação de boas práticas de fabricação, publicado pela RE nº. 3.226 em 18/11/2019; com fundamento no inciso XIV, do Art 7º da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.861, 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 medida cautelar constante no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: mauro kazuhito iwama - CNPJ: 24.215.999/0001-54
 Produto - (Lote): 2019-NEW CORONAVÍRUS IGM/IGG RAPID TEST CASSETTE (WB/S/P)(20200303);
 Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro
 Expediente nº: 3247573/20-0
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Interdição cautelar
 Motivação: Interdição cautelar do Lote 20200303, do produto 2019-NEW CORONAVÍRUS IGM/IgG RAPID TEST CASSETTE (WB/S/P), fabricado por BEIJING BEIER BIOENGINEERING CO., LTD., considerando o Laudo de Análise 2558.1P.0/2020, de 08/09/2020, com finalidade fiscal, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), com resultado insatisfatório para sensibilidade, com fundamento no art. 23 da Lei n. 6.437/77.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.862, 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: Baszi Comercial LTDA ME - CNPJ: 15086174000196
 Produto - (Lote): CATETER DUPLO LÚMEN 12FX 15CM(T151107);
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
 Expediente nº: 2031472/20-8
 Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Inutilização

