

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.815, DE 24 DE NOVEMBRO 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 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: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Endereço: Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Pequim, 102200 - China
Solicitante: Medic Distribuidora de Equipamentos Médicos Ltda - EPP CNPJ: 08.049.999/0001-75

Autorização de Funcionamento: 8.14.208-9 Expediente: 3845649/20-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.816, DE 24 DE NOVEMBRO 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 à empresa constante 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: Corgenix, Inc
Endereço: 11575 Main Street, STE 400, Broomfield, CO, 13200, Estados Unidos da América

Solicitante: NL Comércio Exterior Ltda CNPJ: 52.541.273/0001-47
Autorização de Funcionamento: 1.02.307-3 Expediente: 3863046/20-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.818, DE 24 DE NOVEMBRO 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 Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da RESOLUÇÕES Nº 2.845, DE 5/08/2020, PUBLICADA NO DOU Nº 151, DE 7/08/2020, SEÇÃO 1, PÁG. 68, conforme as informações constantes no ANEXO

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: PROTECTOR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 18.466.544/0001-09

Produto - (Lote): AVENTAL TRANSPARENTE DESCARTÁVEL ESTÉRIL(LOTES A PARTIR DE 30/05/2019);AVENTAL TRANSPARENTE DESCARTÁVEL NÃO ESTÉRIL(LOTES A PARTIR DE 30/05/2019);CAPAS PLÁSTICAS PROTETORAS PARA EQUIPAMENTOS ESTÉREIS(LOTES A PARTIR DE 30/05/2019);EXTENSÃO E TUBOS DE ASPIRAÇÃO ESTÉRIL(LOTES A PARTIR DE 30/05/2019);Invólucro para esterilização PROTECTOR(LOTES A PARTIR DE 30/05/2019);PROTETORES DE PARTES DO CORPO ESTÉRIL (PROTETORES DE BRAÇO ESTÉRIL)(LOTES A PARTIR DE 30/05/2019);PROTETORES DE PARTES DO CORPO NÃO ESTÉRIL (BOTA PLÁSTICA E PROTETOR DE BRAÇO NÃO ESTÉRIL)(LOTES A PARTIR DE 30/05/2019);PROTETORES EM TNT NÃO ESTÉRIL PROTECTOR(LOTES A PARTIR DE 30/05/2019);PULSEIRAS DE IDENTIFICAÇÃO PROTECTOR(LOTES A PARTIR DE 30/05/2019);Roupa de Cama PROTECTOR(LOTES A PARTIR DE 30/05/2019);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3993064/20-5

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Foi recebido o Relatório de Inspeção, emitido pelo Grupo de Vigilância Sanitária de Sertãozinho/SP, Ficha de Procedimentos n. 25.001860/20, referente à inspeção realizada no período de 19 a 23/10/2020, na empresa Protector Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda, CNPJ n. 18.466.544/0001-09, onde foi constatada apenas uma não conformidade de impacto direto, sendo o estabelecimento considerado satisfatório quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde determinados pela Resolução RDC n. 16, de 2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.819, DE 24 DE NOVEMBRO 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: GANESH LOGISTICA E DISTRIBUICAO EIRELI - CNPJ: 07987185000119
Produto - (Lote): COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST CASSETE (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)(20200402);
Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 3990538/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Armazenamento de produto para diagnóstico de uso in vitro em local que não possui Autorização de Funcionamento de Empresa para armazenar produtos para saúde, constituindo infração, conforme determinado na Lei 6437, de 1977, art. 10, inc. IV.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.825, 24 DE NOVEMBRO 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: STRYKER DO BRASIL LTDA - CNPJ: 02.966.317/0001-02
Produto - (Lote): TREVO XP PROVUE DISPOSITIVO DE REVASCULARIZAÇÃO(30415; 30416; 0000032040; 0000031762 e 0000031336);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4066636/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso
Motivação: Considerando o recolhimento iniciado pela empresa detentora do registro, devido a possibilidade de ocorrência de fraturas dos fios do núcleo do Trevo XP ProVue Retriever, resultando na separação do stent do fio do núcleo durante o uso, e considerando o art. 15, § 1º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.826, DE 24 DE NOVEMBRO 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: CLAC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - CNPJ: 31.274.384/0001-64

Produto - (Lote): Teste Rápido Liming Bio StrongStep® SARS-CoV-2 IgM/IgG(2005008);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 4068270/20-6

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso
Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal 3179.1P.0/2020, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, com resultado insatisfatório para o ensaio de "SENSIBILIDADE", que foi considerado definitivo pois a empresa importadora não requereu análise de contraprova e considerando o Art. 34 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.827, DE 24 DE NOVEMBRO 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 Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da RESOLUÇÃO-RE Nº 3.591, DE 11/09/2020, PUBLICADA NO DOU Nº 176, DE 14/09/2020, SEÇÃO 1, PÁG. 97, conforme as informações constantes no ANEXO

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA - CNPJ: 78.515.210/0001-00
Produto - (Lote): APARELHO DE PRESSÃO DIGITAL(LOTES A PARTIR DE 26/11/2018);FITA DE TESTE DE GLICOSE G-423S BIOLAND(LOTES A PARTIR DE 26/11/2018);MICROLANCETA BIOLAND(LOTES A PARTIR DE 26/11/2018);MONITOR DE GLICOSE BIOLAND G-500(LOTES A PARTIR DE 26/11/2018);TERMÔMETRO DIGITAL(LOTES A PARTIR DE 26/11/2018);TERMÔMETRO INFRAVERMELHO(LOTES A PARTIR DE 26/11/2018);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 3980816/20-5

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso
Motivação: Considerando a publicação do Aresto nº. 1.362, de 30 de abril de 2020, no D.O.U. nº. 83, de 04/05/2020, pags. 91/92, com decisão de retratação total de recurso apresentado pela empresa contra o indeferimento da petição de certificação de boas práticas de fabricação sob expediente nº. 2187879/16-0.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.828, DE 24 DE NOVEMBRO 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: BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 01299509000140

Produto - (Lote): ONE STEP TEST FOR NOVEL CORONAVIRUS (2019-NCOV) IGM/IGG ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD)(PGGM20137W);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 4036652/20-9

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; Considerando o Laudo de Análise n.º 2983.CP.1/2020, tornado condenatório em razão da empresa não ter interposto recurso ou perícia de contraprova, emitido pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde - INCQS, que confirmou o resultado insatisfatório obtido na análise inicial para os ensaios de especificidade e sensibilidade.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

