

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 4725356/21-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Mikron Makina Sanayi Ve Ticaret Ltd. Sti.
Endereço: Dayyaka Mah. 623 Cad. No:17 Kahramankazan, 6980 - Turquia
Solicitante: Eco Medice - Distribuidora de Produtos Médicos Hospitalares LTDA. CNPJ: 09.009.056/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8125693 Expediente: 0080801/23-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Osteosys Co., Ltd
Endereço: 901-914, 9F, JnK Digitaltower, 111 Digital-ro 26, Guro-gu, Seoul, 08390 - Coreia do Sul
Solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8004730 Expediente: 0771468/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.
Endereço: Avenida Calidad, No. 14409 - Parque Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, Baja California, 22424 - México
Solicitante: Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 06.019.570/0001-00
Autorização de Funcionamento: 8022899 Expediente: 0539677/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Tissuemed Limited
Endereço: 5 Killingbeck Drive, Leeds - West Yorkshire, LS14 6UF - Reino Unido
Solicitante: Canada Central de Negócios do Brasil Ltda CNPJ: 01.911.022/0001-76
Autorização de Funcionamento: 8000389 Expediente: 0195008/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.561, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, 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 de sua publicação.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: Bio Engenharia e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda CNPJ: 00.097.446/0001-86

Endereço: Rua Alumínio Econômico, nº 63 Fazenda São Borja, São Leopoldo - RS CEP: 93032-295

Autorização de Funcionamento: 8003675 Expediente: 0898280/24-9

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

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Eco Diagnostica Ltda CNPJ: 14.633.154/0002-06

Endereço: Av. Amarante Ribeiro de Castro, nº 551, Oliveira, Corinto - MG CEP: 39200-000

Autorização de Funcionamento: 8095488 Expediente: 0707822/24-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Marden Medical Ltda CNPJ: 40.220.751/0001-38

Endereço: Rua Gastão Vieira, nº 229 - Parque Santa Felícia Jardim, São Carlos - SP CEP: 13562-410

Autorização de Funcionamento: 8220952 Expediente: 1359283/24-2

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

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Pec Lab Ltda. CNPJ: 00.907.882/0001-73

Endereço: Rua Euclásio, nº 96- Santa Efigênia, Belo Horizonte - MG CEP: 30260-220

Autorização de Funcionamento: 8004147 Expediente: 0675490/24-3

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

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.562, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 09.117.476/0001-81
Produto - (Lote): Hexanium ACIF (LOTES A PARTIR DE 24/10/2024); Hexanium TLIF (LOTES A PARTIR DE 24/10/2024);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1646794/24-9
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso
Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante FMI Medisch B.V., localizada em De Brauwweg 17, Schiedam, AE 1, Holanda, por solicitação da empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médicos Hospitalar Ltda., CNPJ: 09.117.476/0001-81, realizada de 07/10/2024 a 10/10/2024, na qual foi constatado o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação estabelecidos na Resolução RDC n. 665/2022, artigos 18, 22, 24, 28, 65, 67, 68, 69, 79, 103, 104, 105, 106, 115, 116, 120, 121 e 132. Considerando o impacto das 27 não conformidades, dentre as quais, 6 (seis) críticas, 19 (dezenove) maiores e 2 (duas) menores. Com fundamento no art. 7º da Lei n. 6.360/1976, nos incisos XIV e XIV do art. 7º da Lei nº 9.782/1999, e no art. 15 do Decreto n. 8.077/2013. A medida preventiva se aplica aos produtos fabricados após 24/10/2024.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.568, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Artº 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Changzhou Wuji Jinxingda Medical Appliance Co., Ltd, solicitada pela empresa Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda ME, CNPJ nº 26.185.222/0001-10, publicada pela Resolução RE nº 948, de 23 de março de 2023, no Diário Oficial da União nº 59, de 27 de março de 2023, Seção 1, pág. 127, conforme expedientes nº 5084602/22-2 e 1043805/23-1.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.569, DE 6 DE DEZEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

1. 1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): LITHOTHANIUM (TODOS); SAL AMARGO PURO (TODOS); MALIC PLUS (TODOS);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 0808729/24-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a comercialização no site dwlbrasil.com.br dos KIT LIMPEZA HEPÁTICA compostos pelos suplementos alimentares MALIC PLUS, SAL AMARGO PURO e LITHOTHANIUM, marca DWL, de responsabilidade da empresa DWL BRASIL - PRODUTOS NATURAIS LTDA, CNPJ: 36.748.204/0001-52, e da pessoa física WALTER AUGUSTO LOPES, CPF: 737.xxx.xxx-00, e a realização de propaganda com indicações terapêuticas para limpeza hepática, prevenção e combate de doenças, não permitidas para alimentos. Os produtos possuem fabricante desconhecido. Foram infringidos os seguintes dispositivos legais: arts. 21, com base no 23, e inciso IV do art. 48 do Decreto Lei n. 986, de 1969; art. 40, 16 e 17 da RDC n. 243, de 2018; Anexos I e II da Instrução Normativa n. 28, de 2018; e incisos I, II, VI, VII e VIII do art. 40 da Resolução RDC nº 727, de 2022, além dos incisos I, II e III do art. 20 do Decreto 7.962/2013, tendo em vista o inciso XXVI do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da RDC n. 655, de 2022.

2. Empresa: A C PASQUOTTO & CIA LTDA - CNPJ: 43470228000158

Produto - (Lote): SAL ROSA DO HIMALAIA MOÍDO MARCA MARPA ALIMENTOS (7575);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 1666187/24-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de determinação de Iodo adicionado na forma de Iodato, conforme Laudo de Análise Fiscal definitivo nº 62.1P.0/2024, emitido pelo Laboratório Central do Estado de São Paulo - Instituto Adolfo Lutz. Infringindo o disposto no art. 3º da Resolução - RDC nº 604, de 10/02/2022; o inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei 986/1969; tendo em vista o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022 e o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

RETIFICAÇÕES

Na RESOLUÇÃO-RE Nº 3.481, de 19 de setembro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 184, de 23 de setembro de 2024, Seção 1, pág. 262, conforme expedientes nº 0113991/23-1, 0204341/24-8 e 1357425/24-4.

Onde se lê:

"Art. 2º Incluir a forma farmacêutica Comprimidos (Granel) na linha de Sólidos estéreis da certificação da empresa VIATRIS PHARMACEUTICALS LLC (Código único: A.000499), solicitada pela empresa VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA"

Leia-se:

"Art. 2º Incluir a forma farmacêutica Comprimidos e as etapas de embalagem primária e secundária para as formas farmacêuticas cápsulas e comprimidos revestidos na linha de Sólidos estéreis da certificação da empresa VIATRIS PHARMACEUTICALS LLC (Código único: A.000499), solicitada pela empresa VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA"

Na RESOLUÇÃO-RE nº 424, de 2 de fevereiro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 25, de 5 de fevereiro de 2024, Seção 1, pág. 83, conforme expedientes nº 0787142/23-9 e 0165921/24-2.

Onde se lê: "Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal"

Leia-se:

"Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal"

"Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal"

