

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**GABINETE DO DIRETOR-PRESIDENTE
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS**

ARESTO Nº 1.365, DE 21 DE MAIO DE 2020

O Gerente-Geral de Recursos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 20, realizada no dia vinte de maio de 2020, com fundamento no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 86, inciso I, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e em conformidade com o art. 22 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

ANEXO

Recorrente: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Processos: 25351.190431/2019-18, 25351.663612/2019-77 e 25351.734990/2019-42

Expedientes dos recursos: 2564504/19-8, 0386808/20-7 e 0502825/20-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSO E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 204/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 161/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 162/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.660586/2008-72

Expediente do recurso: 0516151/20-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 163/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BELFAR LTDA.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.389093/2019-70

Expediente do recurso: 0671330/20-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 168/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

CNPJ: 18.268.051/0001-64

Processo: 25351.336919/2017-15

Expediente do recurso: 3176410/19-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 77/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 94.869.054/0001-31

Processo: 25351.039344/01-41

Expediente do recurso: 1259633/16-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no

Voto nº 130/2020 - CRES1/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA -
INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0043-70

Processo: 25758.541959/2011-69

Expediente do recurso: 0595556/13-4

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 298/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BAYER S.A.

CNPJ: 18.459.628/0001-15

Processos: 25759.541097/2015-25 e 25759.541066/2015-41

Expedientes dos recursos: 2204475/16-2 e 2204484/16-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 296/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 314/2020 -

CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA -
INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0017-88

Processo: 25749.692195/2013-27

Expediente do recurso: 1442387/16-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO para minorar a multa, reformando de ofício a decisão de primeira instância para considerar a reincidência, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 297/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: SUPERMAX BRASIL IMPORTADORA S.A.

CNPJ: 04.214.934/0001-87

Processos: 25743.741929/2008-84, 25743.741953/2008-21, 25743.714046/2008-11,
25743.713953/2008-34, 25743.698327/2008-19, 25743.741962/2008-13,
25743.741934/2008-16, 25743.701018/2008-25, 25743.714066/2008-83,
25743.714014/2008-15

Expedientes dos recursos: 0734326/13-4, 0734282/13-9, 0734354/13-0, 813992/11-0,
0734399/13-0, 0734387/13-6, 0734316/13-7, 0734373/13-6, 0734349/13-3, 0734378/13-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E DAR-LHES PROVIMENTO para tornar nula as decisões de primeira instância e DECLARAR A INCIDÊNCIA DA PRESCRIÇÃO DAS AÇÕES PUNITIVAS, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 305/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 300/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 308/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 307/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 306/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 299/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 302/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 304/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 303/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 301/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: REM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 47.334.701/0001-20

Processos: 25759.063550/2011-25, 25759.063527/2011-63 e 25759.063590/2011-09

Expedientes dos recursos: 0633097/13-5, 0633109/13-2 e 0633075/13-4

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS RECURSOS E DAR-LHES PROVIMENTO para tornar nula as decisões de primeira instância e DECLARAR A INCIDÊNCIA DA PRESCRIÇÃO DAS AÇÕES PUNITIVAS, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 311/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 309/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e

nº 310/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: GT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA.

CNPJ: 03.744.755/0001-99

Processo: 25767.566168/2014-49

Expediente do recurso: 2276912/16-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 326/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: K2Y BRAZIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA.

CNPJ: 10.321.950/0001-71

Processo: 25759.569053/2013-00

Expediente do recurso: 2444633/16-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO para minorar a multa, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 323/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: COVANCE BRASIL SERVIÇOS E PESQUISAS FARMACÊUTICAS LTDA.

CNPJ: 09.011.459/0001-65

Processo: 25759.213164/2014-15

Expediente do recurso: 2169854/16-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PROVIMENTO, com arquivamento do processo por insubsistência do auto de infração, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 324/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

CNPJ: 06.295.846/0001-82

Processo: 25759.299079/2012-65

Expediente do recurso: 2298857/16-2

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 325/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: DR. GHELFOND DIAGNÓSTICO MÉDICO LTDA.

CNPJ: 58.625.344/0001-76

Processo: 25759.607837/2013-81

Expediente do recurso: 2291993/16-7

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 322/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A.

CNPJ: 56.994.502/0015-35

Processo: 25759.605676/2015-31

Expediente do recurso: 2256884/16-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE e ILEGITIMIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 312/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CAVALCANTE & SANTANA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI

CNPJ: 33.636.495/0001-07

Processo: 25351.444853/2019-19

Expediente do recurso: 2106694/19-9

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 340/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BENCHIMOL IRMÃO E CIA LTDA.

CNPJ: 04.565.289/0055-30

Processo: 25351.587392/2019-78

Expediente do recurso: 3072676/19-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 339/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTÍFICOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A.

CNPJ: 19.848.316/0001-66

Processo: 25761.836635/2018-02

Expediente do recurso: 1199415/18-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 261/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: STRYKER DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 02.966.317/0002-93

Processos: 25759.524425/2018-13, 25759.547389/2018-58 e 25759.524424/2018-61

Expedientes dos recursos: 1153615/18-2, 1153617/18-9 e 1130118/18-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER dos recursos por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 262/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 266/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 268/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: HPF SURGICAL LTDA.

CNPJ: 68.532.076/0002-82

Processo: 25761.428677/2018-65

Expediente do recurso: 0839587/18-0

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 267/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: CARISMA COMERCIAL LTDA.

CNPJ: 00.411.210/0001-72

Processo: 25748.016387/2019-21

Expediente do recurso: 0531074/19-1

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 264/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: PROTEIN SUPPLIES BRASIL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS DIETÉTICOS LTDA.

CNPJ: 09.158.048/0001-05

Processo: 25752.425008/2018-41

Expediente do recurso: 1008145/18-3

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 263/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: AVON INDUSTRIAL LTDA.

CNPJ: 00.680.516/0001-24

Processo: 25351.143199/2020-62

Expediente do recurso: 0796648/20-2

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 271/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: HENRIFARMA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA.

CNPJ: 61.074.662/0001-09

Processo: 25759.374716/2011-77

Expediente do recurso: 0671977/13-5

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no

Voto nº 140/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: BIOMET 3I DO BRASIL COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ: 02.913684/0001-48

Processos: 25351.107009/2019-03, 25351.107045/2019-01, 25351.107041/2019-01,
25351.183813/2019-06 e 25351.183814/2019-04

Expedientes dos recursos: 2448924/19-7, 2448985/19-9, 2456277/19-7, 2456279/19-3 e
2465763/19-8

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DOS
RECURSOS E NEGAR-LHES PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita
nos Votos nº 121/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 123/2020 -
CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 122/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA, nº 124/2020
- CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 125/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: MARY HILL PERFUMES LTDA.

CNPJ: 54.103.981/0001-21

Processos: 25351.285673/2019-99 e 25351.367404/2018-69

Expedientes dos recursos: 2480391/19-0 e 2479552/19-6

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 118/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 119/2020 - CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: REI TECH EIRELI - EPP

CNPJ: 16.778.654/0001-80

Processo SEI: 25351.904829/2018-61

Expediente SEI do recurso: 0562196

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, TORNAR INSUBSISTENTE A DECISÃO EXARADA NO ARESTO Nº 1.294, DE 5 DE AGOSTO DE 2019 e NÃO CONHECER do recurso por INTEMPESTIVIDADE com ocorrência da preclusão temporal e do trânsito em julgado, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 36/2020/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

Recorrente: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA (INFRAERO)

CNPJ: 00.352.294/0031-36

Processo: 25762.674885/2012-41

Expediente SEI do recurso (2ª instância): 0817822

Área de origem: GGPAF

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, RETRATAR-SE da decisão a quo, conforme teor do Despacho nº 131/2020/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA.

**QUARTA DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA**

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.584 DE, 21 DE MAIO 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: Desconhecida - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): DEFITELIO (defibrotide) - Lotes 0286 e 0126;

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1579073/20-8

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

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Uso

Motivação: Comunicado da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Agência sanitária da Suíça, Swissmedic, referente à falsificação dos lotes 0286 e 0126 do medicamento DEFIBROTIDE 200MG frascos de 2.5mL (80MG/ML, solução concentrada para infusão) comercializado com o nome de Defitelio, que contraria o Art. 62 da Lei 6360/76.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.595, DE 21 DE MAIO 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: DAGMAR NOBRE DE OLIVEIRA - ME - CNPJ: 03430403000169

Produto - (Lote): TODOS

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1571467/20-5

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

Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso.

Motivação: Considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, detectado durante inspeção sanitária realizada por equipe de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Norte, em 23/04/2020, e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 6.360/1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.612, DE 21 DE MAIO 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: BELLA QUÍMICA INDÚSTRIA LTDA - CNPJ: 09217010000158

Produto - (Lote): SELANTE POTENCIALIZADOR - DISCOVERY EXPRESS(TODOS);
SELANTE POTENCIALIZADOR FASHION - YBERA PROFESSIONAL (TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1558479/20-8

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

Ações de fiscalização: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerado que o produto classifica-se como Risco 2 indevidamente notificado nesta Agência 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 1.613, DE 21 DE MAIO 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: ADVAGEN BIOTECH LTDA - CNPJ: 22.565.307/0001-72

Produto - (Lote): COVID-19 IgG/IgM LF(20193-01);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 1594499/20-9

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

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal inicial nº 1531.1P.0/2020, emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de sensibilidade, em 25 amostras clínicas positivas para o marcador em pauta (COVID-19 IgM- 25 amostras e COVID-19 IgG- 25 amostras) foram encontrados 08 resultados Falso Negativos para COVID-19 IgM e 03 resultados Falso Negativos para COVID-19 IgG, na amostragem analisada.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.630, DE 21 DE MAIO 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 346, de 13 de março de 2020, 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 durante a vigência da Resolução de Diretoria

Colegiada - RDC 346/2020.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Changsha Sinocare Inc.

Endereço: Nº. 265 Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha - Hunan - 410205, China

Solicitante: Mantaray Importação e Comércio de Produtos Médicos e Cirúrgicos Ltda. CNPJ:
14.394.549/0001-12

Autorização de Funcionamento: 8.09.035-5 Expediente: 1232739/20-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III - Emergência COVID-19

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.631, DE 21 DE MAIO 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 às empresas constantes 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: Alfa Scientific Designs, Inc.

Endereço: 13200 Gregg Street, Poway CA - Califórnia, Estados Unidos da América

Solicitante: Orbitae Diagnósticos Ltda. CNPJ: 11.162.384/0001-65

Autorização de Funcionamento: 8.08.856-5 Expediente: 1125614/20-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.

Endereço: 4TH Floor, #12 Building Easter Medicine Town, 361026 - Hangzhou, Zhejiang, P.R, China

Empresa Solicitante: Level Importação, Exportação e Comércio S/A CNPJ: 09.396.439/0001-50

Autorização de Funcionamento: 8.09.636-1 Expediente: 1004239/20-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Zybio Inc.

Endereço: Floor 1 to Floor 4, Building 30, No.6 of Taikang Road, Block C of Jianqiao Industrial

Park, Dadukou District, Chongqing, 400082, China

Solicitante: Multilaser Industrial S.A CNPJ: 59.717.553/0001-02

Autorização de Funcionamento:8.15.963-2 Expediente: 1509365/20-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.632, DE 21 DE MAIO 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 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 da empresa constante no anexo.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.

Endereço: 101,201,301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, 518120, China

Solicitante: G Trading Comércio Exterior HQ Ltda. CNPJ: 04.504.200/0001-32

Autorização de Funcionamento: 8.01.790-1 Expediente: 1294719/20-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para Diagnóstico de Uso in Vitro da Classe III.

Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de cópia de relatório de inspeção ou auditoria mais recente emitido pela autoridade sanitária do país de origem ou por organismo terceiro por ela credenciado, que apresentasse evidências de cumprimento dos requisitos de boas práticas de fabricação de produtos para saúde estabelecidos pela RDC 16/2013, conforme notificação de exigência nº 1485680/20-8.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.633, DE 21 DE MAIO 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: Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd

Endereço: Building 15, Building 12 (west) nº 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone, 226010, 34722, Nantong, China

Solicitante: Up Med Distribuidora e Importadora de Materiais Hospitalares Ltda. - EPP CNPJ: 26.048.385/0001-50

Autorização de Funcionamento: 8.14.589-5 Expediente: 1554296/20-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd

Endereço: Building 15, Building 12 (west) nº 1692 Xinghu Avenue, Nantong Economy & Technology Development Zone, 226010, Nantong City, Jiangsu Province, China

Solicitante: Globomedical Produtos Médicos EIRELI - EPP CNPJ: 05.753.148/0001-10

Autorização de Funcionamento: 8.02.182-8 Expediente: 1421385/20-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Nantong Egens Biotechnology Co., Ltd

Endereço: Building 15, Building 12 (west) nº 1692 Xinghu Avenue Nantong Economy & Technology Development Zone 226010, Nantong, Jiangsu, China

Solicitante: Contourline Equipamentos Médicos e Estéticos Ltda - ME CNPJ:
14.458.149/0001-23

Autorização de Funcionamento: 8.08.324-7 Expediente: 1509419/20-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

(DOU DE 22.05.2020 - págs. 179 a 181 - Seção 1)