

Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.

**CNPJ**

05.823.205/0001-90

**Nome Fantasia**

maquira

**Endereço na Internet**

www.maquira.com.br

**SAC**

4440095800

**Endereço Completo**

AVENIDA MELVIM JONES, Nº 773 - PQ INDUSTRIAL BANDEIRANTES  
CEP: 87.070-030

**Cidade/UF**

MARINGÁ/PR

**Responsável Técnico**

CRISTIANE FURLAN

**Responsável Legal**

ANTONIO LEME JUNIOR

Dados do Cadastro

**Nº da Autorização**

8.03224-0 (UW45012YHM3L)

**Data da Autorização**

25/09/2006

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**

25023.150777/2006-81

**Autorização**

Produtos para Saúde (Correlatos)

 Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes**

**Distribuir**

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

**Exportar**

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

**Fabricar**

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

**Importar**

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Certificado de Boas Práticas

Voltar

Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização				
Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
31/08/2023	HYDCAL CIMENTO DE HIDROXIDO DE CALCIO - Registro: 80322400125.	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.	Produtos para Saúde (Correlatos)	Recolhimento:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso:
24/05/2021	ENDO ICE - Registro: 80322400009.	MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.	Produtos para Saúde (Correlatos)	Proibição: Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso:Recolhimento:
			<a href="#">Exportar para Excel</a>	<a href="#">Voltar</a>


**Manifestação sobre Medidas de Fiscalização Vigentes no Registro ANVISA n. 80322400009**

O registro ANVISA n. 80322400009, referente ao produto ENDO ICE, contém observação de “Medidas de fiscalização vigentes” devido à comprovação da terceirização de fabricação de produto para saúde, para empresa que não possui autorização de funcionamento - AFE para esta finalidade, em desacordo com o Art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Buscando a conformidade após a constatação da não conformidade, foi feita a alteração do Processo nº 25351.007274/2008-36 para inclusão de fabricante devidamente regularizado e com autorização de funcionamento – AFE, conforme evidenciado pelo Expediente nº 1662615/21-0, Protocolo nº 25352254830202129. Essa alteração foi deferida em 13/05/2021.

Apesar da regularização da não conformidade constata, o aviso de “Medidas de fiscalização vigente” permanece no site para fins de rastreabilidade das notificações envolvendo o produto. Dessa forma, todos os lotes fabricados após o deferimento em 13/05/2021 podem ser comercializados desde que não existam novas restrições impostas pela ANVISA.

Maringá, 7 de outubro de 2024

Documento assinado digitalmente  
 **CRISTIANE FURLAN**  
Data: 07/10/2024 16:31:26-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

---

**Cristiane Furlan**

Responsável Técnica | CRF-PR 14.038

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Pesquisa

**Produto (Lote)**

ENDO ICE - Registro: 80322400009 (Todos até 01/10/2020)

**Empresa**

MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A.

**CNPJ**

05.823.205/0001-90

**Endereço**

AVENIDA MELVIM JONES, Nº 773 MARINGÁ PR

**Assunto**

70450 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Outras Práticas Irregulares

**Número do Processo**

25351.125542/2021-78

**Medidas Cautelares**

**Expediente**

1904050/21-4

**Situação da Medida Cautelar****Ativa****Assunto**

70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

**Número do DOU**

96

**Número da Resolução**

2055

**Data da Publicação**

24/05/2021

**Data da Resolução**

21/05/2021

**Ações e Atividades****ATIVAS**

Proibição: Uso, Distribuição, Armazenamento

Recolhimento, Comercialização, Fabricação

**Motivação**

*Considerando a comprovação da terceirização de fabricação de produto para saúde, para empresa que não possui autorização de funcionamento - AFE para esta finalidade, em desacordo com o Art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.*

[Voltar](#)


## Manifestação sobre Medidas de Fiscalização Vigentes no Registro ANVISA n. 80322400125

O registro ANVISA n. 80322400125, referente ao produto HYDCAL CIMENTO DE HIDRÓXIDO DE CÁLCIO, contém observação de “Medidas de fiscalização vigentes” devido à implementação de ações cautelares motivadas por resultados insatisfatórios em Laudos de Análises do tipo amostra única, números 884.1P.0/2023, 885.1P.0/2023 e 937.1P.0/2023, emitidos pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Esses laudos apontaram inconformidades no ensaio de características organolépticas para os seguintes lotes: lote 857621 (validade 11/2024), fabricado em 2021; lote 089522 (validade 02/2025), fabricado em 2022; e lote 689922 (validade 10/2025), também fabricado em 2022.

Em conformidade com as exigências regulatórias estabelecidas no Decreto nº 8.077/2013, na Lei nº 6360/1976 e na Lei nº 6.437/1977, foram implementadas as seguintes medidas: recolhimento integral dos lotes mencionados e interrupção das atividades de distribuição, uso, comercialização e fabricação dos lotes específicos.

Após a execução das medidas de recolhimento e suspensão, a observação relacionada às medidas cautelares permanecerá registrada e será visível em futuras consultas sobre o produto, constituindo parte do seu histórico regulatório. A comercialização dos lotes citados está atualmente suspensa. Contudo, lotes subsequentes que estejam em conformidade com os requisitos regulamentares poderão ser comercializados, desde que não existam novas restrições impostas pela ANVISA.

Maringá Pr., 1 de agosto de 2024.

Documento assinado digitalmente  
 **CRISTIANE FURLAN**  
Data: 01/08/2024 16:33:23-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

---

**CRISTIANE FURLAN**  
**RESPONSÁVEL TÉCNICO**  
CRF-PR: 14038