

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.743, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024
<p>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:</p> <p>Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.</p> <p>Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.</p> <p>Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.</p> <p>FERNANDA MACIEL REBELO</p> <p>ANEXO</p> <p>Empresa: Cardio Medical Industrial Ltda. CNPJ: 22.616.357/0001-31 Endereço: Avenida Brasília 2291 Compl. 2305/2325, Vila Industrial, Piracicaba - SP CEP: 13412-221 Autorização de Funcionamento: 8146661 Expediente: 0729707/24-5 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV e Equipamentos de uso médico da classe III. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.</p> <p>Empresa: Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 78.746.773/0001-09 Endereço: Avenida Fredolin Wolf, nº 4474 - Bairro Santa Felicidade, Curitiba - PR CEP: 82410-330 Autorização de Funcionamento: 1022232 Expediente: 0823792/24-2 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.</p> <p>Empresa: Fanem Ltda. CNPJ: 61.100.244/0001-30 Endereço: Rua Arthur Carl Schmidt, 186, Guarulhos, São Paulo - SP CEP: 2693996/22-8 Autorização de Funcionamento: 1022462 Expediente: 0823822/24-9 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.</p> <p>Empresa: Indústrias H. A. Barone Ltda - ME CNPJ: 04.040.383/0001-82 Endereço: Rua Fernão Pompeu de Camargo, 1990, Jardim do Trevo, Campinas - SP CEP: 13040-010 Autorização de Funcionamento: 8016374 Expediente: 0581054/24-5 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.</p> <p>Empresa: Magnamed Tecnologia Médica S/A CNPJ: 01.298.443/0002-54 Endereço: Rua Santa Monica 801/831 , Capuava, Cotia - SP CEP: 06715-865 Autorização de Funcionamento: 8104067 Expediente: 0383528/24-1 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.</p> <p>Empresa: Marilyn Eyes Cosméticos e Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 17.341.540/0001-31 Endereço: Rua Florianópolis, nº 411, Vila Assunção, Santo André - SP CEP: 09030-620 Autorização de Funcionamento: 8149804 Expediente: 807358/24-0 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.</p> <p>Empresa: Philips Medical Systems Ltda. CNPJ: 58.295.213/0021-11 Endereço: Rua Otto Salgado 250 - Prédio Varginha B2 Parte B Distrito Industrial Claudio Glavão Nogueira, Varginha - MG CEP: 37066-440 Autorização de Funcionamento: 8145972 Expediente: 1527954/24-2 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.</p>
RESOLUÇÃO-RE Nº 4.744, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024
<p>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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:</p> <p>Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.</p> <p>Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</p> <p>FERNANDA MACIEL REBELO</p> <p>ANEXO</p> <p>Fabricante: Elevate Scientific Private Limited Endereço: Plot no. 63, Ichhapore GIDC Industrial Estate, Bhatpore, Sachin Hazira Road, Surat, Gujarat, 394510 - Índia Solicitante: Radiomed Comércio e Importação Ltda. CNPJ: 71.785.687/0001-66 Autorização de Funcionamento: 1037864 Expediente: 1055408/23-1 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV. Motivo de Indeferimento: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.</p>
RESOLUÇÃO-RE Nº 4.774, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024
<p>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:</p> <p>Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.</p> <p>Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</p> <p>FERNANDA MACIEL REBELO</p> <p>ANEXO</p> <p>1. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido Produto - Apresentação (Lote): TOXINA BOTULÍNICA TIPO A SANENDI (todos os lotes); Tipo de Produto: Medicamento Expediente nº: 1615020/24-1 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Apreensão Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso</p>

<p>Motivação: Comprovação da comercialização de Toxina botulínica tipo A SANENDI, que não possuem registro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.</p> <p>.....</p> <p>2. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido Produto - Apresentação (Lote): DYSPORT (TOXINA BOTULÍNICA A) 300U(T02318);DYSPORT (TOXINA BOTULÍNICA A) 500U(T02320);DYSPORT (TOXINA BOTULÍNICA A) 300U(L25060); Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico Expediente nº: 1717513/24-5 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Apreensão Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento, Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda (CNPJ 07.718.721/0001-80), informando a identificação, no mercado, de unidades dos lotes listados a seguir com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: - Dysport® (toxina botulínica A), 300 U, lote L25060, fab 05/2022 e val 02/2025 (os elementos do rótulo são inconsistentes com o genuíno e este lote não foi importado para o mercado brasileiro pela detentora do registro); - Dysport® (toxina botulínica A) 300 U, lote T02318, fab 06/2021 e val 12/2023 (o produto genuíno tem data de fabricação 12/2019 e validade 11/2021) e - Dysport® (toxina botulínica A), 500 U, lote T02320, fab 01/2024 e val 01/2026 (o produto genuíno foi fabricado na concentração 300U em 12/2019 e validade 11/2021). Devido às discrepâncias observadas, foram confirmadas as falsificações. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.</p> <p>.....</p> <p>3. Empresa: INSTITUTO BUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56 Produto - Apresentação (Lote): SORO ANTIBOTROPICO (PENTAVALENTE) - SOL INJ CX 4 FA VD INC X 10 ML(230011); Tipo de Produto: Medicamento Expediente nº: 1577792/24-8 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de baixa potência do Soro antibotrópico (pentavalente) lote 230011 identificada em estudo de estabilidade, o que fere o item XVI do artigo 10º da lei 6437/77. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.</p>	<p>RESOLUÇÃO-RE Nº 4.780, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024</p> <p>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, resolve:</p> <p>Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.</p> <p>Art. 2º A presente certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir de sua publicação, conforme art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 850, de 20 de março de 2024.</p> <p>Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.</p> <p>FERNANDA MACIEL REBELO</p> <p>ANEXO</p> <p>Fabricante: Classys Inc. Endereço: A-1501~1515, 15F/ A-801~815, 8F/ A-202-1, 204, 205, 214, 2F/B-701~715, 7F, H Businesspark, 25, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, 05836, Coreia do Sul Solicitante: Emergo Brazil Import Importacao e Distribuicao de Produtos Medicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98 Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 1684668/24-7 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III. Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.</p> <p>.....</p> <p>Fabricante: Cousin Biotech SAS Endereço: Allee des Roses, Wervicq-Sud, Haut de France, 59117, França Solicitante: Lealmedical Comercio de Produtos Ortopedicos Ltda CNPJ: 26.852.877/0001-02 Autorização de Funcionamento: 8.15.888-4 Expediente: 1663341/24-9 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV. Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.</p> <p>.....</p> <p>Fabricante: Fujirebio Diagnostics, Inc. Endereço: 201 Great Valley Parkway - Malvern - Pensilvania 19355, Estados Unidos da América Solicitante: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 21.921.393/0001-46 Autorização de Funcionamento: 8.12.469-8 Expediente: 0539446/24-6 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III. Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.</p> <p>.....</p> <p>Fabricante: HyperBranch Medical Technology, Inc, Endereço: 800-12 Capitola Drive Durham, North Caroline, 27713, Estados Unidos da América Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02 Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 0531348/24-5 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV. Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.</p> <p>.....</p> <p>Fabricante: medPhoton GmbH Endereço: Karolingerstraße 16, Salzburg, 5020, Áustria Solicitante: Brainlab Ltda. CNPJ: 02.981.566/0001-77 Autorização de Funcionamento: 8.00.420-7 Expediente: 0358609/24-1 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III. Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.</p> <p>.....</p> <p>Fabricante: NanoEntek, Inc. Endereço: 851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 18531, Coreia do Sul Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94 Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0578302/24-1</p>
---	--

