



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

*Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE n.º 1.743 na data de **22/05/2023** certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.*

Empresa: Lótus Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 02.799.882/0001-22

Endereço: Av. Elisa Rosa Colla Padoan, nº 45, Cetis, Fração N 7 Barracão nº 5, Bairro Fraron, Pato Branco - PR CEP: 85503-380

Autorização de Funcionamento: 8012386 Expediente: 5060017/22-2

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.

Validade até: 22/05/2025



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 22/05/2023, às 16:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2394602** e o código CRC **1AD4ACB1**.

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

Empresa: Mediphacos Indústrias Médicas S/A CNPJ: 21.998.885/0001-30
Endereço: Av. Cristóvam Chiarádia, 777, Buritis, Belo Horizonte - MG CEP: 30.575-815
Autorização: 1.01.610-2 Expediente: 4941571/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

Empresa: Osteomed Indústria e Comércio de Implantes Ltda ME CNPJ: 00.638.390/0001-20
Endereço: Rodovia Washington Luiz (SP 310) S/Nº, Pista Sul, km 172, Cond COMPARK - Rua 6, Jardim Anhanguera, Rio Claro - SP CEP: 13.501-600
Autorização: 8.00.719-1 Expediente: 4794639/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.740, DE 17 DE MAIO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação em razão de transferência de titularidade, conforme a Resolução RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:
Art. 1º Alterar a razão social da empresa Safira Safe Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ nº 25.422.607/0001-90, publicada pela Resolução RE nº 4.174, de 15 de dezembro de 2022, no Diário Oficial da União nº. 237, de 19 de dezembro de 2022, Seção 01, pág. 167, de Safira Safe Comércio de Produtos Hospitalares Ltda., para Safira Safe Comércio, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda, conforme expedientes nº 4281491/22-8 e 0065181/23-9.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.741, DE 17 DE MAIO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Andreani Logística Ltda. CNPJ: 04.887.927/0013-80
Endereço: Rodovia Régis Bittencourt 1962 Galpão 05,06 e 07 - Cooperativa, Embu das Artes - SP CEP: 06818-300
Autorização de Funcionamento: 8097609 Expediente: 0364036/23-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Bionorte Produtos Hospitalares Ltda EPP. CNPJ: 08.073.901/0001-15
Endereço: Av. Rio Guama, 33, Qd 5, Cj Vieir Alves - Nossa Senhora das Graças, Manaus - AM CEP: 69053-120
Autorização de Funcionamento: 8039035 Expediente: 0409376/23-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Cortical Comércio de Produtos Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 69.069.904/0001-70
Endereço: Rua Benedita Vieira Eugênio nº. 273/283, salas 02 a 10, Residencial Flórida, Ribeirão Preto - SP CEP: 14026-300
Autorização de Funcionamento: 8021971 Expediente: 0336420/23-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Dimensão Distribuidora de Medicamentos Ltda. CNPJ: 02.956.130/0001-28
Endereço: Avenida Industrial Gil Martins, 1203, PIO XII, Teresina - PI CEP: 64019-825
Autorização de Funcionamento: 8086611 Expediente: 4455944/22-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Endocardio Comércio Prod. Médicos Ltda-ME. CNPJ: 28.741.962/0001-10
Endereço: Av. São Sebastião, 3161, Ed. Xingu, Sala 603 - Santa Helena, Cuiabá - MT CEP: 78045-000
Autorização de Funcionamento: 8162982 Expediente: 0286046/23-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Expressa Distribuidora de Medicamentos Ltda. CNPJ: 06.234.797/0001-78
Endereço: Rod Df-290 Gl.24 Km 341 Lote 01/04 Galpão 02 Armazém 03 - Rural Hortigranjeiro, Sta. Maria, Brasília - DF CEP: 72578-000
Autorização de Funcionamento: 8038302 Expediente: 4737807/22-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Homacc Comércio de Material Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 07.797.579/0001-04
Endereço: Rua Tirol 308 - Freguesia (Jacarepaguá), Rio de Janeiro - RJ CEP: 22750-009
Autorização de Funcionamento: 8044771 Expediente: 0402030/23-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 05.343.029/0001-90
Endereço: Rua Dois, S/N. Quadra 08, Lote 08- Civit I, Serra - ES CEP: 29168-030
Autorização de Funcionamento: 8056031 Expediente: 0409254/23-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Mapemi-Brasil Materiais Médicos e Odontológicos Ltda. CNPJ: 84.487.131/0001-35
Endereço: Avenida Pedro Teixeira, Nº. 2204, Conjunto Tropical - Dom Pedro I, Manaus - AM CEP: 69040-000
Autorização de Funcionamento: 8012631 Expediente: 0286723/23-9

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Nova Aerofarma Comércio e Representações Ltda. CNPJ: 01.982.722/0001-51
Endereço: Rua Aurino Tavares, 153, Parque Rosário, Campos dos Goytacazes - RJ CEP: 28027-160
Autorização de Funcionamento: 8027821 Expediente: 0341731/23-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Optika Sistemas para Medicina Ltda. CNPJ: 04.579.646/0001-26
Endereço: Rua Amazonas, n. 439, 1º Andar, Cj 10/12/14 - Centro, São Caetano do Sul - SP CEP: 09520-070
Autorização de Funcionamento: 8012079 Expediente: 4965633/22-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Tecnoton Aparelhos Médicos Ltda. - EPP CNPJ: 29.321.197/0001-42
Endereço: Estrada do Galeão, 2879, Salas 308 e 309, Ilha do Governador, Rio de Janeiro - RJ CEP: 21941-353
Autorização de Funcionamento: 1033361 Expediente: 2423212/19-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.742, DE 17 DE MAIO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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 a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.
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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Citieffe S. R. L.
Endereço: Via Armaroli 21, Calderara di Reno, Bolonha, 40012 - Itália
Solicitante: Bone Surgical Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 04.408.009/0001-97
Autorização de Funcionamento: 8020302 Expediente: 0539285/22-6
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.

Fabricante: Flextronics International USA, Inc.-HQ
Endereço: 700 Corporate Grove Drive, Buffalo Grove, Illinois, 60089 - Estados Unidos da América
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8014650 Expediente: 4965801/22-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: P.G.F. Industry Solutions GmbH
Endereço: Katzmoosstraße 26a, Elixhausen, Salzburg, 5161 - Áustria
Solicitante: Molnlycke Health Care Venda de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 12.600.168/0001-17
Autorização de Funcionamento: 8073328 Expediente: 0413889/21-1
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.

Fabricante: Safe Medical
Endereço: 80 Rue de Montepy Za Le Montepy, Fleurieux Sur L'arbresle, 69210 - França
Solicitante: Ortospine Comércio Importação e Exportação de Material Hospitalar Ltda. CNPJ: 08.832.121/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8045438 Expediente: 0207863/23-7
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.

Fabricante: Tepha, Incorporated
Endereço: 99 Hayden Avenue, Suite 360, Lexington, MA, 2421 - Estados Unidos da América
Solicitante: Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 10.818.693/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8068909 Expediente: 0179382/23-3
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.

Fabricante: Yueh Sheng Electronic Industrial Co., Ltd.
Endereço: Nº. 100, Section 1, Zhongzheng Road, Puxi Township, Changhua County, 51347 - Taiwan
Solicitante: CEDRS Gestão Empresarial Ltda CNPJ: 27.242.576/0001-11
Autorização de Funcionamento: 8183258 Expediente: 0090432/23-1
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.743, DE 17 DE MAIO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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 terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO



ANEXO

Empresa: Lótus Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 02.799.882/0001-22
Endereço: Av. Elisa Rosa Colla Padoan, nº 45, Cetus, Fração N 7 Barracão nº 5, Bairro Fraron, Pato Branco - PR CEP: 85503-380
Autorização de Funcionamento: 8012386 Expediente: 5060017/22-2
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: Technodry Liofilizados Médicos Ltda. CNPJ: 05.021.873/0002-85
Endereço: Av. Wilson Tavares Ribeiro, N.º 595- Chácara Reunidas SantaTerezinha, Contagem - MG CEP: 32183-680
Autorização de Funcionamento: 8265101 Expediente: 0292095/23-6
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.744, DE 17 DE MAIO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: NeuroVasc Technologies, Inc.
Endereço: 3 Jenner, Suite 100, Irvine, California - 92618 - Estados Unidos da América
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 4219112/22-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Em atendimento ao Inciso III do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.779, DE 18 DE MAIO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: MARANATA SALINEIRA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 07851963000148
Produto - (Lote): SAL REFINADO E IODADO, MARCA: PATUSCO (10/2022);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0505077/23-4
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 129.1P.0/2023, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels (LACEN/RJ) com resultado insatisfatório para o teor de iodo (menor que limite estabelecido). Foram infringidos o disposto no art. 3º da Resolução - RDC nº 604, de 10/02/2022; o inciso IV do art. 48 o 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.

.....

2. Empresa: NOR-IMPORT COMERCIAL DE ALIMENTOS LTDA. - CNPJ: 07635660000198
Produto - (Lote): SAL ROSA DO HIMALAIA FINO, MARCA NOR FOODS (M0522);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0499977/23-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 488.1P.0/2022, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, Laboratório Central do Estado de São Paulo com resultado insatisfatório para o teor de iodo (menor que limite estabelecido). Foram infringidos o disposto no art. 3º da Resolução - RDC nº 604, de 10/02/2022; o inciso IV do art. 48 o 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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.780, DE 18 DE MAIO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Revogar a RESOLUÇÃO-RE Nº 1.344, de 18 de abril de 2023, publicada no DOU nº 75, de 19 de abril de 2023, Seção 1, pág. 162, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: LB NATUS INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA (LABORNATUS DO BRASIL) - CNPJ: 34882599000156
Produto - (Lote): TODOS (TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0506099/23-1
Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização revogadas: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando a que a LB NATUS INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA (LABORNATUS DO BRASIL) - CNPJ: 34.882.599/0001-56 comprovou perante à Superintendência Regional de Saúde de Cachoeiro de Itapemirim a adequação às exigências sanitárias, sendo lavado em 11/05/2023 o Termo de Desinterdição n. 04-3710505-01-11052023 e estando a empresa apta operacionalmente para iniciar a fabricação de acordo com as Boas Práticas de Fabricação de Alimentos a partir dessa data.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.781, DE 18 DE MAIO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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 medida preventiva constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: LB NATUS INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA (LABORNATUS DO BRASIL) - CNPJ: 34882599000156
Produto - (Lote): TODOS (TODOS COM PRAZO DE VALIDADE ATÉ 10/05/2025);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0506077/23-0
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando a inspeção sanitária conjunta realizada entre Anvisa, Núcleo Especial de Vigilância Sanitária do Espírito Santo, a Superintendência Regional de Saúde de Cachoeiro de Itapemirim e a Vigilância Sanitária Municipal de Marataízes/ES, que identificou falhas graves de Boas Práticas de Fabricação relacionadas à documentação; estrutura física; móveis, equipamentos e utensílios; higiene; controle de pragas; controle de potabilidade de água; higiene e saúde dos trabalhadores; controle de qualidade e segurança de matérias-primas e do produto final; transporte do produto final; rastreabilidade; Programa de Controle de Alergênicos, entre outros; e, além disso, os produtos da empresa não apresentam em sua rotulagem a declaração sobre a presença dos principais alimentos que causam alergias alimentares, dos seus derivados ou sobre o risco de contaminação cruzada, infringindo: arts. 41 e 47 do Decreto-Lei nº 986 de 21 de outubro de 1969; itens 4 e 5 do Anexo I e o Anexo II da Resolução RDC nº 275, de 2002; o art. 5o da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 655, de 2022; o art. 10 da da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 248/2018 e os art. 14 e 16 da da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 727, de 2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. A medida é válida somente para os produtos fabricados até 10/05/2023, ou seja, com prazo de validade até 10/05/2025, tendo em vista que em 11/05/2023 a empresa foi desinterditada, após demonstrar a adequação às exigências sanitárias, estando apta operacionalmente para iniciar a fabricação de acordo com as Boas Práticas de Fabricação de Alimentos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.782, DE 18 DE MAIO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDA
Produto - (Lote): MÁSCARA MEGA LISO INTENSO(TODOS);MÁSCARA LOIRO INTENSO(TODOS);MÁSCARA ÓLEO DE ARGAN(TODOS);REPARADOR DE PONTAS ÓLEO DE COCO(TODOS);REPARADOR DE PONTAS ÓLEO DE RICINO(TODOS);REPARADOR DE PONTAS ÓLEO DE ARGAN(TODOS);MARCA MAHAIR - VÁRIOS(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0504856/23-7
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que a empresa Intercience Comercial Ltda, CNPJ: 09.154.000/0001-10, desconhece a fabricação de lotes de produtos cosméticos da marca Mahair, Reparador de pontas Óleo de Argan, Reparador de pontas Óleo de Ricino, Reparador de pontas Óleo de Coco, Máscara Óleo de Argan, Máscara Loiro Intenso, Máscara Mega Liso Intenso, que constam na embalagem como fabricados por Intercience Comercial Ltda, CNPJ: 09.154.000/0001-10 e distribuídos por Favoritta Distribuidora de Cosméticos Ltda., CNPJ: 31.951.812/0001-46, que estão sendo comercializados e expostos à venda sem registro, notificação ou cadastro na ANVISA, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50, 59 e inciso I do artigo 63 da Lei Federal nº 6.360/1976.

.....

2. Empresa: AZZA PARFUMS PERFUMARIA LTDA - CNPJ: 47875850000105
Produto - (Lote): AZZA PARFUMS - VÁRIOS(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0503563/23-5
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda dos produtos sem registro por empresa sem Autorização de Funcionamento (AFE) para a fabricação de cosméticos, no site: <https://www.azzaparfums.com.br>, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.783, DE 18 DE MAIO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a medida preventiva publicada em desfavor da empresa SAVOY INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS S.A, CNPJ nº 15392876000106, publicada no item da Resolução-RE nº 1.520, de 2 de maio de 2023, no Diário Oficial da União nº 83, de 3 de maio de 2023, Seção I, pág. 163, considerando que a Coordenação de Cosméticos da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes tornou sem efeito o cancelamento do produto CERA BOZZANO, processo 25351.770509/2020-16.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

