

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.992, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

## ANEXO

Fabricante: H.S. Hospital Service S.p.A.  
Endereço: Via Angela Vacchi 32/34 - Aprilia (LT), 04011 - Itália  
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0652463/22-3  
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: Koscher & Würtz GmbH  
Endereço: Einsteinstrasse 7, Spackingen, Baden-Württemberg, 78549 - Alemanha

Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02

Autorização de Funcionamento: 8000543 Expediente: 2464754/21-8

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: Reach Surgical, INC  
Endereço: 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, Tianjin, 300462 - China

Solicitante: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda - ME CNPJ: 26.185.222/0001-10

Autorização de Funcionamento: 8150479 Expediente: 0153502/22-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe III e Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Technocom Systems Sdn. Bhd.  
Endereço: Plo 1 Jalan Firma 1, Kawasan Perindustrian Tebrau 1, Johor Bahru, Johor, 81100 - Malásia

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 2551784/22-1

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.

Fabricante: Vascomed GmbH  
Endereço: Hertzallee 1, Binzen, Baden-Württemberg, 79589 - Alemanha

Solicitante: Biotronik Comercial Médica Ltda CNPJ: 50.595.271/0001-05

Autorização de Funcionamento: 8022439 Expediente: 0404969/22-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.993, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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 o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição a/ou Armazenagem, resolve:

Art. 1º Indeferir os pedidos de Certificação de Boas Práticas de Distribuição a/ou Armazenagem de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

## ANEXO

Empresa: Evelyn Carolin de Souza Ribeiro CNPJ: 04.602.240/0001-80  
Endereço: Avenida Idalino Longhi - Bldas, n. 365, Jardim Guanabara, Santa Fé do Sul/SP  
CEP: 15775-000

Autorização de Funcionamento: não possui Expediente: 4306918/22-0

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Motivo: Em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011 e parágrafo único do art. 3º da RDC nº 16/2014: ausência de relatório de inspeção que ateste o cumprimento das boas

práticas de distribuição e armazenagem de produtos para saúde e ausência de Autorização de Funcionamento de Empresa para atividade de armazenar e distribuir produtos para

saúde.

Empresa: Lifetec Hospitalar Ltda. CNPJ: 13.704.844/0001-65  
Endereço: Rua Braúna, n. 190 - Alto Boa Vista, Patos de Minas, MG CEP: 38703-800

Autorização de Funcionamento: 8137778 Expediente: 4325441/22-1

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Motivo: Em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011: ausência de relatório de inspeção

que ateste o cumprimento dos requisitos de boas práticas de distribuição e armazenagem

de produtos para saúde.

Empresa: Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 65.564.536/0001-85  
Endereço: Rua Silva Jardim, 187, Salas 73,74 e 76 - Centro, São Bernardo do Campo - SP  
CEP: 09.715-090

Autorização de Funcionamento: 8021801 Expediente: 3158473/21-6

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Motivo: Em atendimento ao Art 11 da RDC 204/2005: não apresentação do relatório de

inspeção que ateste o cumprimento das boas práticas de distribuição e armazenagem,

conforme notificação de exigência n. 3859048/21-4.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.994, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

## ANEXO

Empresa: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda - EPP CNPJ: 67.710.244/0001-39

Endereço: Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul, Rio Claro - SP CEP: 13501-600

Autorização de Funcionamento: 1020861 Expediente: 1014244/22-6

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

Empresa: Imex Medical Comércio e Locação Ltda CNPJ: 12.255.403/0001-60  
Endereço: Rua das Embaúbas, 601 - Fazenda Santo Antônio, São José - SC CEP: 88104-561

Autorização de Funcionamento: 8165563 Expediente: 1359600/22-1

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.

Empresa: Medicone Projetos e Soluções para a Indústria e a Saúde Ltda. CNPJ: 94.304.672/0001-34

Endereço: Av. das Indústrias, nº 1585, Distrito Industrial, Cachoeirinha - RS CEP: 94930-230

Autorização de Funcionamento: 8002055 Expediente: 0064771/22-9

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.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.995, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

## ANEXO

Empresa: VIBRE MULHER - CNPJ: DESCONHECIDO  
Produto - (Lote): LUBRIFICANTE E HIDRATANTE ÍNTIMO: MOLHADINHA (LOTES A PARTIR DE 01/01/2021);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4657839/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da comercialização e divulgação através do site eletrônico vibremulher.com.br, do produto Lubrificante Íntimo denominado Molhadinha, sem

regularização na Anvisa, por empresa que não possui autorização de funcionamento - AFE, em

desacordo com os arts. 2º e 7º do Decreto nº 8.077/2013, arts. 2º, 12 e 50 da Lei 6.360/1976;

e considerando o estabelecido no art. 7º, da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.999, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

## ANEXO

Empresa: MEDSYSTEMS COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP - CNPJ: 05273422000154

Produto - (Lote): REFAC ULTRASSOM HIFU MICRO E MACROFOCADO(Todos);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4659302/22-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação irregular do produto Reface Ultrassom

HIFU Micro e Macrofocado, por meio de página de internet: refacetechn.com.br, e considerando

o risco sanitário associado à publicidade, comércio e uso de produto para saúde sem registro,

em desacordo com os arts. 7º e 15, § 3º, do Decreto nº 8.077/2013; e considerando o

estabelecido no arts. 7º, 12 e 59 da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.000, DE 9 DE SETEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

## ANEXO

Empresa: GREEN BLEND - CNPJ: DESCONHECIDO  
Produto - (Lote): LUBRIFICANTE ÍNTIMO TREME-TREME E XAPAXANA (LOTES A PARTIR DE 01/01/2021);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 4656385/22-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Suspensão - Comercialização, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da comercialização e divulgação do produto

Lubrificante Íntimo Treme-Treme e Xapaxana, sem regularização na Anvisa, por empresa que

não possui autorização de funcionamento - AFE, em desacordo com os arts. 2º e 7º do Decreto

nº 8.077/2013, arts. 2º, 12 e 50 da Lei 6.360/1976; e considerando o estabelecido no art. 7º, da

Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977.



