



Prefeitura Municipal de São Vicente

Cidade Monumento da História Pátria
Cellula Mater da Nacionalidade
SECRETARIA DA SAÚDE

Sra. Juliana, Pregoeiro

Processo nº 9547/2024 – Pregão Eletrônico nº 108/2024

Trata-se, a presente, de resposta ao RECURSO interposto pela empresa ITAPEMED IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ nº 54.322.844/0001-88, já devidamente qualificado nos autos do processo administrativo em epígrafe, encaminhado ao Pregoeiro deste município, cuja equipe técnica procedeu ao julgamento, informando o que se segue:

1 – Da tempestividade

Recurso interposto tempestivamente, com fundamento na Lei 14.133/2021.

2 – Dos itens recursados

Versa o presente, acerca do recurso ao Edital do Pregão Eletrônico 108/2024, interposto pela empresa **ITAPEMED IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 54.322.844/0001-88.

Em resumo, o recurso solicita que os lotes referentes aos itens 4 e 5, que são autoclaves de mesa de 21 e 42 litros cotadas pela empresa IDEA LINE, equipamentos da marca STERMAX, cujo fabricante é a empresa STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA, sejam desclassificados, por não atenderem ao solicitado no descritivo.

No documento do recurso protocolado, a empresa reclamante apresentou a penalidade aplicada pela ANVISA à empresa STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA, a qual está com suspensão ativa, como no trecho que segue abaixo, que foi extraído do documento protocolado pela empresa.

...Desta forma, foi aplicada uma penalidade a empresa STERMAX, onde seu ANVISA encontra-se com SUSPENSÃO ATIVA, não podendo Fabricação, Comercialização, Distribuição, Propaganda, Recolhimento ou Uso! Isso pode ser verificado no link anexado da ANVISA. (segue link)



Prefeitura Municipal de São Vicente

Cidade Monumento da História Pátria
Cellula Mater da Nacionalidade
SECRETARIA DA SAÚDE

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/2535125189202437/?processo=25351257189202437...>

O recurso e os motivos citados apresentados pela empresa ITAPEMED IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA foram procedentes e em conformidade com a solicitação do descritivo dos itens 4 e 5.

No processo licitatório, o termo de referência faz a descrição do objeto, itens 4 e 5, em que é necessário o registro, seguir as normas e obedecer a legislação vigente, como no trecho que segue:

...Registro na ANVISA e no INMETRO. Produto deve obedecer à legislação atual vigente, deve atender às seguintes normas: esterilização de produtos hospitalares, requisitos para validação e controle de rotinas de esterilização por calor úmido NBR ISO 1134 esterilização/ esterilização a vapor/ esterilizadores grandes – requisitos NBR 11816.

Os produtos ofertados, autoclaves da marca STERMAX, de acordo com a ANVISA, estão até o momento com uma medida cautelar, que foi motivada por uma inspeção sanitária realizada junto ao fabricante em 30/04/2024, na qual foi identificada que a fabricação do produto está em desacordo com o registro e que não atende à norma ASME-VIII- Regras de Construção de Vasos de Pressão, que determina a espessura mínima do aço de 1,5 mm.

A situação desta medida cautelar é ativa, e a resolução de nº 3.506 foi publicada em 23/09/2024, e o nº do processo na ANVISA é 25351.257189/2024-37, sendo que as ações e atividades impostas a empresa sobre a autoclave STERMAX, são: *Suspensão: fabricação, comercialização, distribuição, propaganda, recolhimento e uso.*

Segue abaixo resolução 3.506, 23/09/2024, publicada no Diário Oficial da União, D.O.U.108, acessada em 13/01/2025, no site <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/servlet/INPDFViewer?jornal=515&pagina=262&data=23/09/2024&captchafield=firstAccess>:



Prefeitura Municipal de São Vicente

Cidade Monumento da História Pátria
Cellula Mater da Nacionalidade
SECRETARIA DA SAÚDE

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO - Seção 1

ISSN 1677-7042 Nº 184, segunda-feira, 23 de setembro de 2024

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis: Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: PACKAGING COORDINATORS, LLC
ENDEREÇO: 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA, PENNSYLVANIA (PA) 19134 - PAÍS:
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000138
EMPRESA SOLICITANTE: INOVARTIS BIOFARMACEUTICALS S.A. - CNPJ: 56.594.502/0001-30
AUTORIZAÇÃO: 10004977 - EXPEDIENTE(S): 023394/24-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis (Entalagem primária; Entalagem secundária): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GMBH
ENDEREÇO: HERDERSTRASSE 2, 83512, WASSERBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO

ÚNICO: A.000728

EMPRESA SOLICITANTE: PIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33

AUTORIZAÇÃO: 10211011 - EXPEDIENTE(S): 033822/24-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis

(Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: FRESenius MEDICAL CARL SEAD
ENDEREÇO: ZI DE LA PONTCHONNIÈRE, ROUTE DE LA CHANADE, SAVIGNY - PAÍS:

FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000784

EMPRESA SOLICITANTE: FRESenius MEDICAL CARE LTDA - CNPJ: 01.440.590/0001-30

AUTORIZAÇÃO: 1032239 - EXPEDIENTE(S): 023926/24-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis: Pó

EMPRESA FABRICANTE: SIGGRED HAMILL GMBH
ENDEREÇO: LANGES FELD 33 - 31789, HAMLEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO:

A.000295

EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA - CNPJ: 60.397.775/0001-74

AUTORIZAÇÃO: 1006398 - EXPEDIENTE(S): 026069/24-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis

(Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: ITS LOHMANN THERAPIE SYSTEME AG
ENDEREÇO: LOHMANNSTRASSE 2, ANDERNACH, RHEINLAND PALATINATE, 56626 - PAÍS:

ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000488

EMPRESA SOLICITANTE: GRUNENTHAL DO BRASIL FARMACEUTICA LTDA - CNPJ:

10.555.349/0001-13

AUTORIZAÇÃO: 1001007 - EXPEDIENTE(S): 023779/24-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis: Adesivos

EMPRESA FABRICANTE: NATCO PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: KOTIHAR, NANGARWADI DISTRICT, TELLANGANA, INDIA, PIN 509228 - PAÍS:

ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000929

EMPRESA SOLICITANTE: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 08.157.293/0001-27

AUTORIZAÇÃO: 1002511 - EXPEDIENTE(S): 033289/24-5

Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH
ENDEREÇO: GAMMELSHACHEN STRASSE 2, 69412 EBERBACH - PAÍS: ALEMANHA -

CÓDIGO ÚNICO: A.000518

EMPRESA SOLICITANTE: BLANVER FARMOCQUIMICA E FARMACEUTICA S.A. - CNPJ:

33.259.828/0001-19

AUTORIZAÇÃO: 1035246 - EXPEDIENTE(S): 038993/24-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: HADOLI, BAMBODA HIGHWAY, WALD-389 550, PANCHMAHAL, GUJARAT

STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000601

EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A. -

CNPJ: 61.082.126/0002-01

AUTORIZAÇÃO: 1078177 - EXPEDIENTE(S): 1448154/23-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos

estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Aseptica

EMPRESA FABRICANTE: ALVOTEC HE
ENDEREÇO: SEAMUNDGAARD 15 19, REYKJAVIK, 101 - PAÍS: ISLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO:

A.001665

EMPRESA SOLICITANTE: MEGALABS FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 33.026.025/0001-20

AUTORIZAÇÃO: 1001433 - EXPEDIENTE(S): 1405732/23-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis

(Granel): Soluções Parenterais

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.481, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL 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 Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria

Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de

fabricação, prevista no art. 12, caput, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102,

de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Incluir a forma farmacêutica Comprimidos (Granel) na linha de Sólidos

estéreis da certificação da empresa MYLAN LABORATORIES LIMITED (SPECIALTY

FORMULATION FACILITY) (Código único: A.000600), solicitada pela empresa VIATRIS

FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ nº 21.643.096/0001-22, publicada pela Resolução -

RS nº 418, de 8 de dezembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 232, de

12 de dezembro de 2022, Seção 1, página 104, conforme expedientes nº 4232825/22-3 e

0940677/24-5.

Art. 2º Incluir a forma farmacêutica Comprimidos (Granel) na linha de Sólidos

estéreis da certificação da empresa VIALIS FARMACEUTICALS LLC (Código único:

A.000498), solicitada pela empresa VIALIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ nº

11.644.096/0001-22, publicada pela Resolução - RE nº 3.228, de 24 de agosto de 2023,

publicada no Diário Oficial da União nº 164, de 28 de agosto de 2024, Seção 1, página 125,

conforme expedientes nº 0231991/23-1 e 0204341/24-8.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.482, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL 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 Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria

Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de

Fabricação prevista no art. 12, caput, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102,

de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa na certificação da empresa INOVAT INDUSTRIA

1004977, conforme expedientes nº 4519040/22-1 e 0939360/24-1, mantendo-se o

endereço da sucursal.

Art. 2º Alterar a empresa na certificação da empresa INOVAT INDUSTRIA

FARMACEUTICA LTDA, publicada pela Resolução RE nº 425, de 2 de fevereiro de 2024, no

Diário Oficial da União nº 25, de 5 de fevereiro de 2024, Seção 1, pag. 83, DE INOVAT

INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, CNPJ: 27.864.376/0001-80, Autorização: 1173254, PARA

UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A, CNPJ: 60.665.981/0002-70, Autorização:

1004977, conforme expedientes nº 0731764/23-1 e 0939360/24-1, mantendo-se o

endereço da sucursal.

Art. 3º Alterar a empresa na certificação da empresa INOVAT INDUSTRIA

FARMACEUTICA LTDA, publicada pela Resolução RE nº 425, de 2 de fevereiro de 2024, no

Diário Oficial da União nº 25, de 5 de fevereiro de 2024, Seção 1, pag. 83, DE INOVAT

INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, CNPJ: 27.864.376/0001-80, Autorização: 1173254, PARA

UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA NACIONAL S/A, CNPJ: 60.665.981/0002-70, Autorização:

1004977, conforme expedientes nº 0731764/23-1 e 0939360/24-1, mantendo-se o

endereço da sucursal.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.483, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL 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 Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria

Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de

Fabricação, prevista no art. 12, caput, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102,

de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa na certificação da empresa SANOFI MEDLEY

FARMACEUTICA LTDA, publicada pela Resolução RE nº 4.788, de 14 de dezembro de 2023,

no Diário Oficial da União nº 239, de 18 de dezembro de 2023, Seção 1, pag. 196, DE

SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA, CNPJ: 10.588.595/0010-92, Autorização: 1083267,

PARA OPIELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA, CNPJ: 38.391.432/0001-43, Autorização: 1286206,

conforme expedientes nº 035891/23-9 e 0902697/24-1.

Art. 2º Alterar a empresa na certificação da empresa SANOFI MEDLEY

FARMACEUTICA LTDA, publicada pela Resolução RE nº 4.788, de 14 de dezembro de 2023,

no Diário Oficial da União nº 239, de 18 de dezembro de 2023, Seção 1, pag. 196, DE

SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA, CNPJ: 10.588.595/0010-92, Autorização: 1083267,

PARA OPIELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA, CNPJ: 38.391.432/0001-43, Autorização: 1286206,

conforme expedientes nº 035891/23-9 e 0902697/24-1.

Art. 3º Alterar a empresa na certificação da empresa SANOFI MEDLEY

FARMACEUTICA LTDA, publicada pela Resolução RE nº 4.788, de 14 de dezembro de 2023,

no Diário Oficial da União nº 239, de 18 de dezembro de 2023, Seção 1, pag. 196, DE

SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA, CNPJ: 10.588.595/0010-92, Autorização: 1083267,

PARA OPIELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA, CNPJ: 38.391.432/0001-43, Autorização: 1286206,

conforme expedientes nº 035891/23-9 e 0902697/24-1.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: TERMARKET INDUSTRIA, COMERCIO E SERVICOS LIMITADA - CNPJ:

21.579.468/0001-52

Produto (Lote): CARDIOVIBRATOR MODELO CARDIOSHOCK

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 127628/24-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Produção - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda,

Uso

Motivação: Considerando a divulgação e exposição à venda do equipamento Cardiovisor

modelo CardioShock em diversos sites da internet, pela empresa Termarket Industria,

Comércio e Serviços Limitada CNPJ: 21.579.468/0001-52, portanto, trata-se de publicidade

e exposição à venda de produtos sem registro sanitário, em desacordo com o art. 7º do

Decreto nº. 8.077/2013; e considerando o estabelecido no art. 12 da Lei 6.360/1976 e no

art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.506, DE 20 DE SETEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL 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 Regulamento 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:

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

Empresa: STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA - CNPJ: 84.859.552/0001-40

Produto (Lote): AUTOCALVE DIGITAL FLEX(Todos fabricados em

de acordo com a norma ASME VIII-1/AUTOCALVE STERMAX EXTRA(Todos fabricados em

de acordo com a norma ASME VIII-1)

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 127628/24-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspenso - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Stermax

Produtos Médicos Ltda., pela Gerência de Vigilância Sanitária e Saúde do

Trabalhador, de Pinheiros, Paraná, realizada em 30/04/2024, durante a qual ficou

comprovada a fabricação de produtos em desacordo com o registro, haja vista,

que as chapas de aço utilizadas na fabricação possuem espessura de 1,2mm, que

atende a norma ASME VIII - Regras para Construção de Vasos de Pressão, que determina

uma espessura mínima do aço de 1,6mm, descumprindo os Art. 21, 51, 63 e

89 da Resolução-RDC nº. 605/2022, Art. 30 da RDC 553/2022 e ainda,

considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6.360/1976, no art. 10, inciso

XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico

<http://www.in.gov.br/docu/autenticacao>, pelo código 051024092024026

202





Prefeitura Municipal de São Vicente

Cidade Monumento da História Pátria
Cellula Mater da Nacionalidade
SECRETARIA DA SAÚDE

exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária, podem receber as seguintes penas: advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa.

Já o Decreto nº 8.077/2013 regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências, estabelece nos Art.15 e Art. 17 deste decreto (https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm):

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo....

Art. 17. As empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa...

Além disso, a construção, montagem e uso das autoclaves devem seguir as determinações legais e normas vigentes, como a ASME-Seção VIII, Divisão I, II e III, que estabelece diretrizes para a fabricação e ensaios de vasos de pressão. No caso da autoclave STERMAX, a medida cautelar imposta pela Vigilância Sanitária aponta que a fabricação do equipamento está em desacordo com o registro, pois as chapas de aço utilizadas têm espessura de 1,2 mm, o que infringe as normas da ASME VIII - Regras para Construção de Vasos de Pressão, que exigem uma espessura mínima de 1,5 mm.

Segue cópia do processo nº 25351.257189/2024-37, com a última atualização em 23/09/2024 da medida cautelar, que está ativa, acessada em 13/01/2024 no site (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/25351257189202437/?empresaEnvolvidaCnpj=84859552000140&empresaEnvolvidaRazaoSocial=STERMAX%20PRODUTOS%20M%C3%89DICOS%20LTDA.&empresaEnvolvidaTipoOrigem=0&processo=25351257189202437¶metroProduto>



Prefeitura Municipal de São Vicente

Cidade Monumento da História Pátria
Cellula Mater da Nacionalidade
SECRETARIA DA SAÚDE

=autoclave&dataPublicacaoInicial=2024-09-01&dataPublicacaoFinal=2024-12-31&tiposProduto=8&codigoRisco=19&listaAcoesAtividades=1-2,6,5,7,11,3@2-&tipoAssunto=2):

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)
AUTOCLAVE DIGITAL FLEX - Registro: 10430810012 (Todos fabricados em desacordo com a norma ASME VIII.)
AUTOCLAVE STERMAX EXTRA - Registro: 10430810009 (Todos fabricados em desacordo com a norma ASME VIII.)

Empresa
STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ
84.859.552/0001-40

Endereço
EMMA ROHRSETZER PINHAIS PR

Assunto
70453 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Irregularidade no Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação

Número do Processo
25351.257189/2024-37

Medidas Cautelares

Expediente
1278285/24-8

Situação da Medida Cautelar
Ativa

Assunto
70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU	Número da Resolução	Data da Publicação	Data da Resolução
184	3.506	23/09/2024	20/09/2024

Ações e Atividades
ATIVAS
Suspensão: Fabricação, Comercialização, Distribuição, Propaganda
Recolhimento, Uso

Motivação
Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Stermax Produtos Médicos Ltda, pela Gerência de Vigilância Sanitária e Saúde do Trabalhador, de Pinhais, Paraná, realizada em 30/04/2024, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com o registro, haja vista, que as chapas de aço utilizadas na fabricação possuem espessura de 1,2mm e que os formulários de notificação atuais das autoclaves notificação nº 1043810012, 10430810009 informam que o produto é fabricado atendendo à norma ASME VIII - Regras para Construção de Vasos de Pressão, que determina uma espessura mínima do aço de 1,5mm, descumprindo os Art. 21, 51, 63 e 89 da Resolução-RDC nº. 665/2022, Art. 30 da RDC 751/2022 e ainda, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

Voltar

Por fim, é importante salientar que as autoclaves são equipamentos utilizados na esterilização de artigos através de vapor saturado sob pressão, que destrói os



Prefeitura Municipal de São Vicente

Cidade Monumento da História Pátria
Cellula Mater da Nacionalidade
SECRETARIA DA SAÚDE

microrganismos pela combinação de temperatura, pressão e umidade, resultando na termocoagulação e desnaturação das proteínas da estrutura genética celular (manual odonto novo.indd).

Diante do exposto, o equipamento autoclave, por envolver a manipulação de produtos com alto risco biológico, pode causar acidentes durante seu uso caso não esteja em conformidade com as normas de segurança.

O que se pretende demonstrar é que após analisar as leis, diretrizes, normas e o processo da ANVISA, fica claro que qualquer empresa fornecedora dos equipamentos mencionados nos itens 4 e 5 deve seguir a legislação vigente. No caso, as autoclaves fabricadas pela empresa STERMAX, estão sob medida cautelar ativa na ANVISA, que determinou a suspensão da produção e comercialização dessas até que sejam feitas as adequações exigidas. Tal situação é evidenciada pela legislação em vigor.

3 – Conclusão

Em razão do exposto, reconheço que o recurso e os motivos apresentados pela empresa ITAPEMED IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA, em relação aos itens 4 e 5 do PE 108/24, foram procedentes.

Por fim, cabe destacar que o contrarrecurso da empresa IDEALINE COMERCIAL EIRELI foi protocolado fora do prazo estabelecido pelo processo licitatório nº 9.547.

São Vicente, 15 de janeiro de 2025

Dr. Odilon Francisco A Mendes
Coordenador de Saúde Bucal

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

AUTOCLAVE DIGITAL FLEX - Registro: 10430810012 (Todos fabricados em desacordo com a norma ASME VIII.)
AUTOCLAVE STERMAX EXTRA - Registro: 10430810009 (Todos fabricados em desacordo com a norma ASME VIII.)

Empresa

STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ

84.859.552/0001-40

Endereço

EMMA ROHRSETZER PINHAIS PR

Assunto

70453 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Irregularidade no Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação

Número do Processo

25351.257189/2024-37

Medidas Cautelares

Expediente

1278285/24-8

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

70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU

184

Número da Resolução

3.506

Data da Publicação

23/09/2024

Data da Resolução

20/09/2024

Ações e Atividades**ATIVAS**

Suspensão: Fabricação, Comercialização, Distribuição, Propaganda
Recolhimento, Uso

Motivação

Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Stermax Produtos Médicos Ltda, pela Gerência de Vigilância Sanitária e Saúde do Trabalhador, de Pinhais, Paraná, realizada em 30/04/2024, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com o registro, haja vista, que as chapas de aço utilizadas na fabricação possuíam espessura de 1.2mm e que os formulários de notificação atuais das autoclaves notificação nº 1043810012, 10430810009 informam que o produto é fabricado atendendo à norma ASME VIII – Regras para Construção de Vasos de Pressão, que determina uma espessura mínima do aço de 1,5mm, descumprindo os Art. 21, 51, 63 e 89 da Resolução-RDC nº. 665/2022, Art. 30 da RDC 751/2022 e ainda, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

Voltar