



ITAPEMED IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA inscrita no CNPJ nº 54.322.844/0001-88, por intermédio de seu representante legal a Sr. Rodrigo Goulart Luchtemberg, portadora da Cédula de Identidade nº 8070538262, inscrito no CPF nº 957.968.000-00:

Apresentamos nossa peça recursal, tendo em vista que a empresa IDEA LINE, cotou um produto da marca STERMAX, onde ela apresentou um documento constando o seu ANVISA como ativo e válido. Porém, o produto em questão passou por avaliação onde constatou-se irregularidade em seu produto, infringindo a 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.

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

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

Consultas - Agência Nacional

consultas.anvisa.gov.br/#/dossie/25351257189202437/?processo=25351257189202437

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 MEDICOS LTDA.

CNPJ
84.859.552/0001-40

Endereço
EMMA ROHRSETZER PINHAIS PR

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

Número do Processo
25351.257189/2024-37

Medidas Cautelares

Expediente
1278265-04-8

Situação da Medida Cautelar
ATIVA

Assunto
70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU
184

Número da Resolução
3.596

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 Medicos Ltda, pela Gerência de Vigilância Sanitária e Saúde do Trabalhador, de Pinhal, Paraná, realizada em 30/04/2024, durante a qual ficou comprovado 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 situam das autôceas notificação nº 10430810012, 10430810009 informam que o produto é fabricado atendendo a 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. 6.077/2013.



Itapema, 19 de dezembro de 2024

ITAPEMED	Assinado de forma
IMPORTADORA E	digital por ITAPEMED
EXPORTADORA DE	IMPORTADORA E
EQUIPAMENTO:543	EXPORTADORA DE
22844000188	EQUIPAMENTO:543228
	44000188