



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, cotoou 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, infligindo 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 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)

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

Consulta - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

Pregão Eletrônico (1) WhatsApp Caixa de entrada (1)... Caixa de entrada (6)... Concorrência Efecti | Tecnologia... Notificações - BLLC... www.licitacoes-e.co... Compras.gov.br Todos os favoritos

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

AUTOCLAVE DIGITAL FLEX - Registro: 10430910912 (Todos fabricados em desacordo com a norma ASME VIII.)
AUTOCLAVE STERMAX ERTRA - Registro: 10430910909 (Todos fabricados em desacordo com a norma ASME VIII.)

Empresa

STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

CNPJ

84.859.552/0001-40

Endereço

EMMA ROHRSETZER PINHAS PR

Assunto

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

Número do Processo

25351.257189/2024-37

Medidas Cautelares

Expediente

1278385-24-8

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 Ribeirão, Paraná, realizada em 30/04/2024, durante a qual ficou comprovado a fabricação de produtos em desacordo com o registro, hoje visto, que os chapéus de aço utilizados na fabricação possuem espessura de 1,2mm e que os formulários de notificação emitidos das autoridades notificadora nº 1043810012, 10430910909 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. 13 do Decreto nº. 8.077/2018.

ITAPEMED IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA.

Rua 434, nº 1603, casa 01, Morretes, Itapema-SC – 88220-000

CNPJ: 54.322.844/0001-88 | I.E. 262827204 | Fone: (051) 98125.0108



Itapema, 19 de dezembro de 2024

ITAPEMED
IMPORTADORA E
EXPORTADORA DE
EQUIPAMENTO:543
22844000188

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