

Consultas / Produtos Irregulares / Produtos Irregulares

Resultado da Pesquisa

Produto (Lote)

ADAPTADOR PARA FRASCO DE SOLUÇÃO - GLOMED - Registro: 80273450048 (Lotes a partir de 06/03/2025)
CATETER INTRAVENOSO - GLOMED - Registro: 80273459009 (Lotes a partir de 06/03/2025)
CATETER INTRAVENOSO com sistema de segurança retrátil - GLOMED - Registro: 80273459008 (Lotes a partir de 06/03/2025)
Cateter Intravenoso com sistema de segurança – GLOMED - Registro: 80273450028 (Lotes a partir de 06/03/2025)
Cateter para Oxigênio Tipo Óculos - GLOMED - Registro: 80273459022 (Lotes a partir de 06/03/2025)
Coletor de Urina Sistema Fechado Sem filtro - GLOMED - Registro: 80273450050 (Lotes a partir de 06/03/2025)
Dreno de Sucção - GLOMED - Registro: 80273459007 (Lotes a partir de 06/03/2025)
Infusor Multivias com Clamp - GLOMED - Registro: 80273459023 (Lotes a partir de 06/03/2025)
TORNEIRA 3 VIAS DESCARTAVEL - GLOMED - Registro: 80273450049 (Lotes a partir de 06/03/2025)

Empresa

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A.

CNPJ

03.033.589/0001-12

Endereço

RUA RICARDO GEORG, 1115 BLUMENAU SC

Assunto

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

Número do Processo

25351.034293/2025-36

Medidas Cautelares

Expediente
0321894/25-5

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
51	925	17/03/2025	13/03/2025

Ações e Atividades
ATIVAS
Suspensão: Distribuição, Importação, Uso, Propaganda, Comercialização

Motivação
Descumprimento das boas práticas de fabricação de produtos para saúde - Artigos médicos, pela empresa WELLMED INTERNATIONAL INDUSTRIES PVT. LTD., constatada em inspeção sanitária investigativa realizada no período de 27 e 28 de fevereiro de 2025, por meio da qual se verificou o descumprimento dos seguintes dispositivos normativos de BPF - nos artigos: 21, 32, 34, 40, 42, 66, 79, 92, 104, 105, 109, 115, 120, 121 e no artigo 131 da Resolução RDC n.º 655/2022. Essas irregularidades identificadas podem comprometer a qualidade e segurança dos produtos fabricados que podem ser importados para o Brasil. Esta medida preventiva está fundamentada nos art. 6º e 7º da Lei nº 6.360/1976.

Voltar