



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
Núcleo de Vigilância Sanitária URSPDU

Pouso Alegre, 24 de agosto de 2023.

Adendo ao Relatório de Inspeção

1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

Razão Social: Pauher Technology Indústria e Comércio de Eletrônicos Ltda - ME

CNPJ: 16.801.595/0001-14 (X) Matriz () Filial

Endereço: Rua José Pinto Vilela, 139 - Centro

Município/cidade: Santa Rita do Sapucaí UF: MG CEP: 37540-000

Fone: (35) 98800-7884

E-mail: pauher.technology@gmail.com

Representante legal: Mário Brandão Carneiro CPF: 048.459.956-97

Responsável técnico: Mário Brandão Carneiro Conselho/UF: CREFITO/MG 77320F

Licença de Funcionamento nº 042/2020 Data do vencimento: 05/08/2023

Autorização de Funcionamento nº U74MX1YH2350 (8.09417.5) publicada em 24 / 06 / 2013

Atividades licenciadas para produtos para a saúde (Correlatos):

Importar	Exportar	X Distribuir
Reembalar	X Armazenar	Transportar
X Fabricar	X Embalar	Comercializar
Esterilizar	X Outras: Expedir	

AFE para produtos para a saúde (Correlatos):

Importar	Exportar	X Distribuir
Reembalar	X Armazenar	Transportar
X Fabricar	X Embalar	Comercializar
Esterilizar	X Outras: Expedir	

Relação das demais plantas: Não se aplica.

2. INFORMAÇÕES GERAIS

A empresa Pauher Technology Indústria e Comércio de Eletrônicos Ltda. é uma indústria de produtos para saúde focada no desenvolvimento de tecnologias auxiliares à clínica médica. Atualmente está em andamento o projeto de desenvolvimento de um sensor aferidor para utilização conjunta com dispositivo de correção de deformidade torácica, com a finalidade de medir a força aplicada e controlar o tratamento do paciente para os casos de peito escavado e peito carenatum. Não houve produção de nenhum produto em 2023.

A inspeção sanitária foi realizada de 10 a 14/07/2023, sendo que foram constatadas 02 (duas) não conformidades descritas no relatório de inspeção, para as quais a empresa apresentou as tratativas através do processo SEI nº 1320.01.0089857/2023-17, sendo que este Adendo está sendo elaborado considerando as adequações já implantadas pela empresa.

3. VERIFICAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA

1ª Não conformidade: O fabricante não estabeleceu procedimento para determinar o recolhimento de produtos e outras ações de campo que forem pertinentes no caso de produtos já distribuídos, descumprindo o inciso VIII do artigo 120 da RDC nº 665/2022, conforme evidência: Não foi apresentado pela empresa documento sobre ações de campo e recolhimento de produtos do mercado. (NC Grau 4)

Ação adotada pelo estabelecimento: Foram apresentados os documentos de ações de campo e recolhimento, sendo eles: procedimento PQ 19 – Tecnovigilância e Recall, revisão 04 de 22/08/2023 e formulário FQ 62 – Controle de recolhimento de produto, informando todo o processo a ser realizado em relação a recolhimento de produtos e ações de campo.

Parecer da VISA: Ação deferida.

2ª Não conformidade: Não foi conduzida e documentada auditoria de qualidade para avaliar a conformidade do sistema de qualidade com os requisitos estabelecidos, descumprindo o artigo 122 da RDC 665/2022, conforme evidência: Não foi apresentada auditoria interna realizada na empresa em 2022/2023, sendo apresentado o FQ 17 – Programação de Auditorias preenchido, porém sem data de realização, e não foi apresentado FQ 18 – Relatório de Auditoria. (NC Grau 1).

Ação adotada pelo estabelecimento: Foram apresentados os documentos das auditorias internas realizadas nas datas de 30/08/2022 e 01/08/2023, através do FQ-18 – Relatório de Auditoria Interna emitido pela auditora contratada Ana Paula Tereza da Silva, contemplando todos os setores da empresa.

Parecer da VISA: Ação deferida.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS

A empresa Pauher Technology Indústria e Comércio de Eletrônicos Ltda - ME apresentou comprovação de adequação das não conformidades constatadas na inspeção sanitária de 2023, de modo que a empresa passa a ser classificada

como satisfatória pela equipe de inspeção, subsidiando a renovação do alvará sanitário pelo período de 02 anos conforme Anexo III do POP-O-SNVS-017.

5. CONCLUSÃO

5.1 (X) SATISFATÓRIA PARA:

Linhas	Classes de risco
(X) Equipamentos	I (X) II () III () IV ()
() Materiais	I () II () III () IV ()
() Diagnóstico de uso in vitro	I () II () III () IV ()

5.2 () CTO PARA:

5.3 () EXIGÊNCIA

5.4 () INSATISFATÓRIA

5.5 Medidas adotadas/ Documentos emitidos

Não se aplica.

5.6 Nome do Inspetor/ Instituição	5.7 Órgão
Anéle Cristina Morais Mariosa	VISA SMS Santa Rita do Sapucaí
Camilla Brito Silveira	VISA SMS Santa Rita do Sapucaí
Luiz Carlos Ribeiro Esteves	VISA SRS Pouso Alegre

6. ANEXOS

Não se aplica.



Documento assinado eletronicamente por **Luiz Carlos Ribeiro Esteves, Servidor (a) Público (a)**, em 25/08/2023, às 07:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Camilla Brito Silveira, Usuário Externo**, em 25/08/2023, às 08:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Anéle Cristina Novais Mariosa, Usuário Externo**, em 25/08/2023, às 08:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Mário Brandão Carneiro, Usuário Externo**, em 25/08/2023, às 11:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

[http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **72151343** e o código CRC **4FE8677E**.

Referência: Processo nº 1320.01.0089857/2023-17

SEI nº 72151343