



# Healthcare Hospitalar



BOAS  
PRÁTICAS DE  
FABRICAÇÃO



BOAS  
PRÁTICAS DE  
DISTRIBUIÇÃO

# A EMPRESA

Situada na cidade do Rio de Janeiro, a empresa **HEALTHCARE HOSPITALAR LTDA** possui mais de 18 anos de atuação no mercado médico brasileiro.

Constituída em uma área de aproximadamente 400 m<sup>2</sup> foi projetada para atender na íntegra todas as exigências da **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA**.

# A EMPRESA

Com AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - AFE para as atividades de fabricação, importação e distribuição de DISPOSITIVOS MÉDICOS possui CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE (BPFC) para CLASSE III e também CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO, certificações essas aprovadas e expedidas pela ANVISA, as quais permitem uma ampla estratégia regulatória e comercial.

# **SISTEMA DA GARANTIA DA QUALIDADE**

**O seu SISTEMA DA GARANTIA DA QUALIDADE (SGQ) e seus processos validados garantem o controle e a rastreabilidade de todos os processos e produtos, garantindo e assegurando a qualidade das suas linhas de produtos.**

# **CERTIFICAÇÕES**

## **UNIDADE FABRIL**

**Recém desenvolvida, a área de fabricação da HEALTHCARE HOSPITALAR LTDA atende em sua totalidade com o que há de mais rigoroso em regulamentação vigente no Brasil. Sua CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO foi aprovada e pela ANVISA e publicada em Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 4.230 na data de 26/12/2022, certificado o qual se mantém vigente até o dia 26/12/2024.**

# **CERTIFICAÇÕES**

## **UNIDADE DE DISTRIBUIÇÃO**

Com mais de 18 anos de experiência e atuação no mercado brasileiro a HEALTHCARE HOSPITALAR LTDA obteve em 13/06/2022 o CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO devidamente publicada em Diário Oficial da União por meio da Resolução RE nº 1881.

# **UNIDADE DE DISTRIBUIÇÃO**

## **PARCERIAS COM**

### **FABRICANTES INTERNACIONAIS**

Garantidos pela excelência de suas certificações a empresa representa e distribui produtos dos principais fabricantes internacionais do mundo para diversas especialidades:

- CIRURGIA ·NEFROLOGIA ·CTI
- UROLOGIA ·GINECOLOGIA ·NEONATAL
- PEDIATRIA ·NEUROCIRURGIA
- DIAGNÓSTICO / ONCOLOGIA
- PROCEDIMENTOS DE ENFERMAGEM

# **UNIDADE DE DISTRIBUIÇÃO**

## **PARCERIAS COM**

### **FABRICANTES INTERNACIONAIS**

**Fabricantes Internacionais representados  
pela HEALTHCARE HOSPITALAR LTDA.:**

**Empresa: K.F.F. S.A - ARGENTINA:**  
(Cateteres, Sling e Telas)

**- Empresa: (HYNAUT) QINGDAO HAINUO  
BIOLOGICAL ENGINEERING CO., LTD - CHINA:**  
(Fever Relief Patch, Cold Therapeutic Pack, I.V. Adhesive  
dressing, Wound Dressing e Liquid Bandage);

# **UNIDADE DE DISTRIBUIÇÃO**

## **PARCERIAS COM**

### **FABRICANTES INTERNACIONAIS**

**Fabricantes Internacionais representados  
pela HEALTHCARE HOSPITALAR LTDA.:**

**Empresa: TMT TIBBI MEDIKAL MALZEMELERI**  
**SAN.TIC.LTD. STI. - TURQUIA:**  
(Aglhas para Biópsia)

**Empresa: AMECO MEDICAL INDUSTRIES - EGITO**  
(Cateteres Uretrais Duplo J, Cateteres Ureterais, Cãnula  
Bainha de Acesso Ureteral Hidrofílica, Basket Helicoidal,  
Cateter Balão Dilatador Ureteral e Fios Guias para  
Urologia)

# **UNIDADE DE DISTRIBUIÇÃO**

## **PARCERIAS COM**

### **FABRICANTES INTERNACIONAIS**

**Fabricantes Internacionais representados  
pela HEALTHCARE HOSPITALAR LTDA.:**

**Empresa: FARMAC-ZABBAN S.P.A. - ITÁLIA**  
(Curativos de Espuma em Poliuretano)

**Empresa: FUJIAN BESTWAY MEDICAL POLYMER  
CORPORATION - CHINA**

(Cânula de Infusão Intravenosa com Dispositivo de  
Segurança com Extensão - Sistema Fechado e Cânula de  
Infusão Intravenosa com Dispositivo de Segurança)

# REGISTROS ANVISA

A HEALTHCARE HOSPITALAR LTDA possui um departamento de assuntos regulatórios atualizado e com expertise em todas as legislações vigentes no Brasil. Este vasto conhecimento permite uma constante atualização gerando assim sucesso nos processos junto a ANVISA. Atualmente a empresa possui 37 processos de registros / notificações aprovados pela ANVISA.

# REGISTROS ANVISA

PROCESSOS	NÚMERO ANVISA
CATETER DE TERMODILUICAO K.F.F.	80250540001
REDE POLIMERICA SLING INTERLIFT	80250540005
INTERMESH HERIGAUSS	80250540006
FEVER RELIEF PATCH	80250540016
COLD THERAPEUTIC PACK	80250540017
I.V. ADHESIVE DRESSING	80250540018
AGULHA DE BIÓPSIA SEMIAUTOMÁTICA AUTO-CUT	80250540019
AGULHA DE AMNIOCENTESE	80250540020
AGULHA DE ASPIRAÇÃO DE MEDULA ÓSSEA STILO-CAN	80250540021
AGULHA DE BIÓPSIA MANUAL FINE-CUT	80250540022

# REGISTROS ANVISA

PROCESSOS	NÚMERO ANVISA
AGULHA DE CHIBA	80250540023
WOUND DRESSING	80250540024
CATETER URETRAL DUPLO J COAXIAL (PONTAS ABERTAS) COM COBERTURA HIDROFILICA	80250540025
CURATIVO DE ESPUMA EM POLIURETANO COM BORDA ADESIVA EM SILICONE FARMACTIVE	80250540026
CURATIVO DE ESPUMA EM POLIURETANO SEM BORDA ADESIVA FARMACTIVE	80250540027
LIQUID BANDAGE	80250540028
KIT DE AGULHA DE BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA BON-CORE	80250540029
KIT CATETER URETRAL DUPLO J HIDROFÍLICO E FIO GUIA EM AÇO INOXIDÁVEL COM COBERTURA EM PTFE	80250540030
KIT CATETER URETRAL DUPLO J E FIO GUIA EM NITINOL COM COBERTURA HIDROFÍLICA	80250540031
CATETER URETRAL DUPLO J COAXIAL (PONTAS ABERTAS)	80250540032

# REGISTROS ANVISA

PROCESSOS	NÚMERO ANVISA
FIO GUIA EM AÇO INOXIDÁVEL COM COBERTURA EM PTFE	80250540033
BASKET EM NITINOL - CATETER URETRAL	80250540034
FIO GUIA EM AÇO INOXIDÁVEL COM COBERTURA HIDROFÍLICA	80250540035
CÂNULA BAINHA DE ACESSO URETERAL HIDROFÍLICA	80250540036
KIT CÂNULA DILATADOR COM BAINHA NEFROCUTANEO	80250540037
BASKET HELICOIDAL EM AÇO INOX - CATETER URETRAL	80250540038
KIT CATETER BALÃO DILATADOR URETERAL - CÂNULA	80250540039
SISTEMA DE CATETER URETERAL (PONTAS ABERTAS) COM COBERTURA HIDROFILICA	80250540040
CÂNULA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA COM AGULHA REMOVÍVEL	80250540041
CÂNULA DE BIOPSIA AUTOMÁTICA	80250540042

# REGISTROS ANVISA

PROCESSOS	NÚMERO ANVISA
CURATIVO DE ESPUMA EM POLIURETANO COM BORDA ADESIVA FARMACTIVE	80250540043
KIT CATETER BALÃO DILATADOR PARA NEFROSTOMIA - CÂNULA	80250540044
SISTEMA DE CATETER URETERAL (PONTAS ABERTAS)	80250540045
CÂNULA DE INFUSÃO INTRAVENOSA COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA COM EXTENSÃO - SISTEMA FECHADO	80250540046
CÂNULA DE BIOPSIA SEMI AUTOMÁTICA COM AGULHA REMOVÍVEL	80250540047
GARROTE DE TIRAS DESCARTÁVEL COM TRAVA ADESIVA HEALTHCARE	80250540048
CÂNULA DE INFUSÃO INTRAVENOSA COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA	80250549001

# ESTRUTURA FÍSICA

## ENTRADA E SAÍDA

### DE MATERIAIS



# ESTRUTURA FÍSICA

## PORTAS DE ENTRADA E SAÍDA DE MATERIAIS



# **ESTRUTURA FÍSICA**

## **ÁREA DE RECEBIMENTO E CONTROLE DE QUALIDADE DE MATERIAIS**



# ESTRUTURA FÍSICA

## ÁREA DE RECEBIMENTO E CONTROLE DE QUALIDADE DE MATERIAIS



# ESTRUTURA FÍSICA

## ÁREA DE PASSAGEM DE MATERIAL



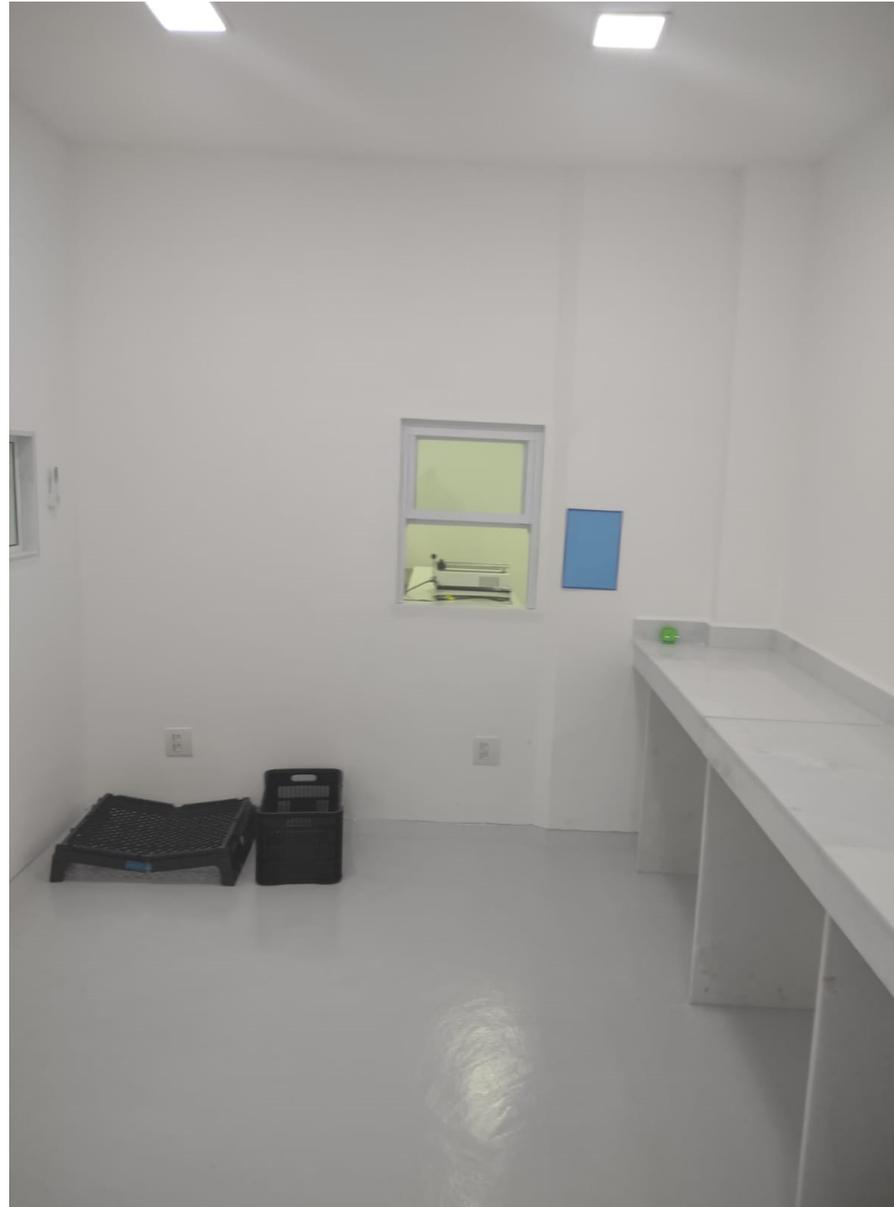
# ESTRUTURA FÍSICA

## SALA DE PARAMENTAÇÃO



# ESTRUTURA FÍSICA

## ÁREA PRODUTIVA



# ESTRUTURA FÍSICA

## ÁREA PRODUTIVA



# ESTRUTURA FÍSICA

## ÁREA PRODUTIVA



# ESTRUTURA FÍSICA

## ÁREA DE EMBALAGEM E SELAGEM



# **ESTRUTURA FÍSICA**

## **ÁREA DE EMBALAGEM E SELAGEM**



# ESTRUTURA FÍSICA

## ÁREA DE EMBALAGEM E SELAGEM



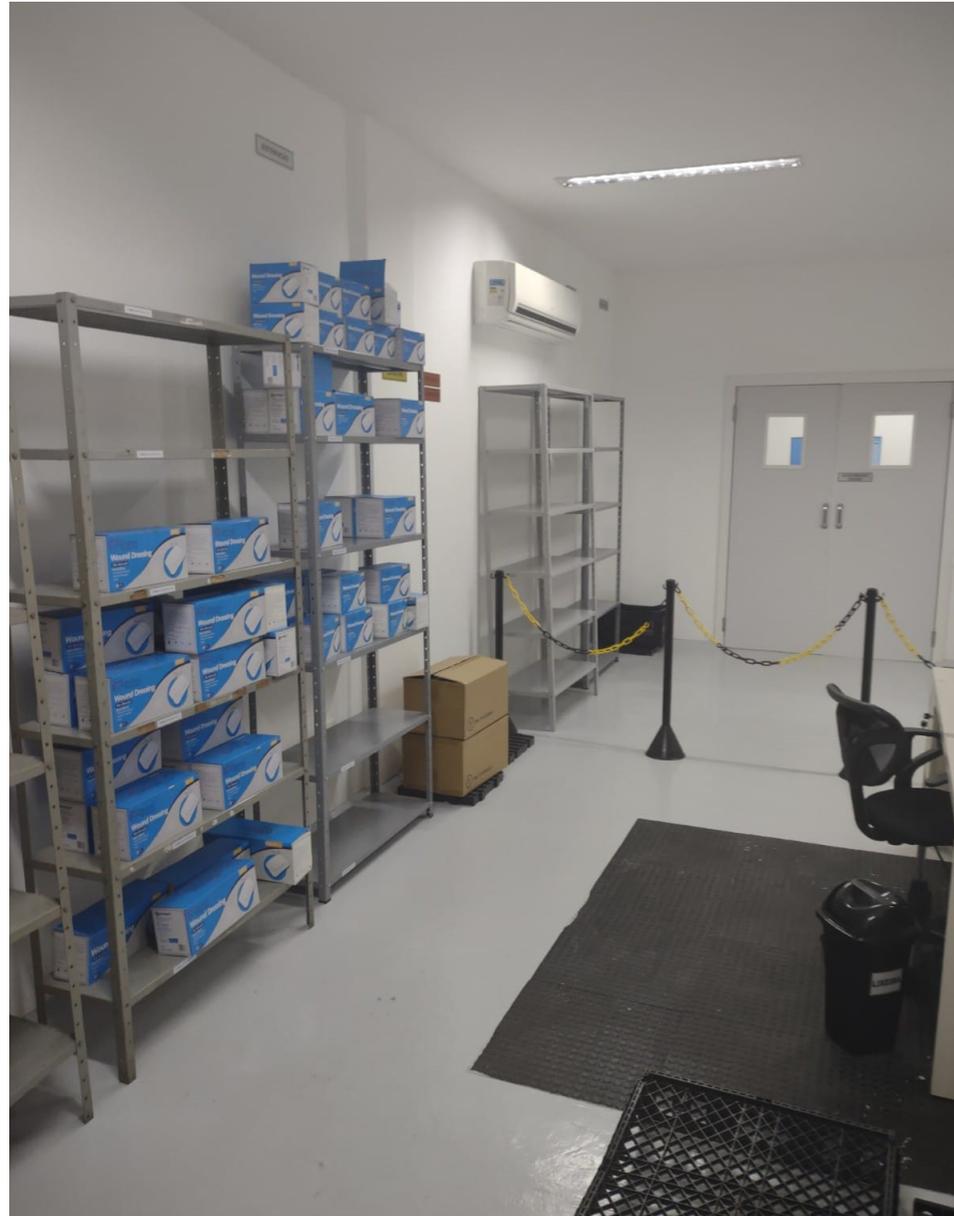
# **ESTRUTURA FÍSICA**

## **ÁREA DE ENVIO PARA ESTERILIZAÇÃO E DE RECEBIMENTO DE PRODUTOS ESTÉREIS**



# ESTRUTURA FÍSICA

## ÁREA DE ESTOQUE E EXPEDIÇÃO



# ESTRUTURA FÍSICA

## ÁREA DE ESTOQUE E EXPEDIÇÃO



# ESTRUTURA FÍSICA

## ÁREA ADMINISTRATIVA



# ESTRUTURA FÍSICA

## SALA DE REUNIÕES



# ESTRUTURA FÍSICA

## SALA DA DIRETORIA



# ESTRUTURA FÍSICA

## RECEPÇÃO



# ESTRUTURA FÍSICA REFEITÓRIO



# AFE - ANVISA

BRASIL Serviços Participe Acesso à informação Legislação Canais

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE

## Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

### Dados da Empresa Nacional

<b>Razão Social</b> HEALTHCARE HOSPITALAR LTDA	<b>CNPJ</b> 00.727.490/0001-22
<b>Nome Fantasia</b> HEALTHCARE	
<b>Endereço na Internet</b> www.hhospitalar.com.br	<b>SAC</b>
<b>Endereço Completo</b> RUA CABUÇU, 159 - LINS DE VASCONCELOS CEP: 20.710-300	<b>Cidade/UF</b> RIO DE JANEIRO/RJ
<b>Responsável Técnico</b> MARIANA MARTINS	<b>Responsável Legal</b> HELICIO HERBERT MOREIRA DA SILVA FILHO

### Dados do Cadastro

<b>Cadastro N°</b> 8.02505-4 (GU9X8L16XM47)	<b>Data do Cadastro</b> 20/06/2005	<b>Situação</b> Ativa
<b>N° do Processo</b> <a href="#">25351.102285/2005-86</a>	<b>Cadastro</b> 8 - Produtos para Saúde (Correlatos)	

### Atividades / Classes

- Armazenar
  - Correlato
- Distribuir
  - Correlato
- Embalar
  - Correlatos
- Expedir
  - Correlato
- Fabricar
  - Correlatos
- Importar
  - Correlato
- Reembalar

# CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO - BPF



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE

*Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE n.º 4.230 na data de **26/12/2022** certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.*

Empresa: Healthcare Hospitalar EIRELI. CNPJ: 00.727.490/0001-22

Endereço: Rua Cabuçu, 159, Lins de Vasconcelos, Rio de Janeiro - RJ CEP: 20710-300

Autorização de Funcionamento: 8025054 Expediente: 3482600/20-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Validade até: 26/12/2024



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Moreira Marino Araujo**, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, em 28/12/2022, às 12:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2196043** e o código CRC **310204D7**.

# CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DISTRIBUIÇÃO



MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

*Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União por meio da Resolução RE n.º 1881 na data de 13/06/2022 certifico que a empresa, a seguir descrita, cumpre com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de produtos para saúde exigidas pela autoridade sanitária brasileira, estando sujeita a inspeções periódicas.*

Empresa: Healthcare Hospitalar EIRELI. CNPJ: 00.727.490/0001-22

Endereço: Rua Cabuçu, 159, Lins de Vasconcelos, Rio de Janeiro - Rio de Janeiro CEP: 20710-300

Autorização de Funcionamento: 8025054 Expediente: 3278985/21-4

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Validade até: 13/06/2026



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 07/03/2023, às 19:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2276936** e o código CRC **01A4047A**.