

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**DIRETORIA COLEGIADA**

**DESPACHO Nº 47, DE 12 DE ABRIL DE 2021**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Circuito Deliberativo - CD nº 301/2021, de 6 de abril de 2021, com fundamento no art. 15, VI, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, IX, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e visando ao adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, bem como diante do grande acervo de recursos protocolados antes da vigência da Lei retrocitada, resolve prorrogar por até noventa dias, nos termos do art. 15, §§ 4º e 5º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o prazo para publicação de decisão referente aos recursos administrativos listados abaixo:

Recorrente: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25992.007501/63

Expediente do Recurso: 4345524/20-2

Data do Protocolo: 8/12/2020

Prazo máximo para decisão: 6/6/2021

Recorrente: GERMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ: 33.880.765/0001-12

Processo: 25351.609375/2020-32

Expediente do Recurso: 0354948/21-1

Data do Protocolo: 27/1/2021

Prazo máximo para decisão: 26/7/2021

Recorrente: HELP MED IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA

CNPJ: 13.549.964/0001-35

Processo: 25351.002480/2021-27

Expediente do Recurso: 0670987/21-7

Data do Protocolo: 19/2/2021

Prazo máximo para decisão: 18/8/2021

Recorrente: PROMEC MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 81.563.603/0001-01

Processo: 25351.043940/2021-77

Expediente do Recurso: 0709395/21-1

Data do Protocolo: 22/2/2021

Prazo máximo para decisão: 21/8/2021

Recorrente: LITTLE MAROCCO NEGÓCIOS INTERNACIONAIS EIRELI

CNPJ: 35.748.404/0001-42

Processo: 25351.732460/2020-01

Expediente do Recurso: 0581730/21-6

Data do Protocolo: 12/2/2021

Prazo máximo para decisão: 11/8/2021

Recorrente: DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A

CNPJ: 33.112.665/0001-46

Processo: 25351.159338/2020-70

Expediente do Recurso: 4627228/20-3

Data do Protocolo: 29/12/2020

Prazo máximo para decisão: 27/6/2021

Recorrente: DIOXIDE INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA

CNPJ: 10.945.393/0001-60

Processo: 25351.420855/2019-12

Expediente do Recurso: 0653058/21-7

Data do Protocolo: 18/2/2021

Prazo máximo para decisão: 17/8/2021

Recorrente: AVB ALIMENTOS PREPARADOS EIRELI - ME

CNPJ: 24.818.849/0001-35

Processo: 25351.013295/2020-87

Expediente do Recurso: 4258912/20-6

Data do Protocolo: 1º/12/2020

Prazo máximo para decisão: 30/5/2021

Recorrente: DYANE APARECIDA DA SILVA MARQUES PACHECO

CPF: 138.\*\*\*.\*\*\*-27

Processo: 25752.508194/2020-80

Expediente do Recurso: 4246118/20-6

Data do Protocolo: 1º/12/2020

Prazo máximo para decisão: 30/5/2021

Recorrente: BRUNA FEIJO DA SILVA

CNPJ: 36.877.141/0001-34

Processo: 25351.603573/2020-92

Expediente do Recurso: 0321358/21-7

Data do Protocolo: 25/1/2021

Prazo máximo para decisão: 24/7/2021

Recorrente: HL MEDICAL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 13.264.949/0001-40

Processo: 25351.000884/2021-86

Expediente do Recurso: 0659556/21-1

Data do Protocolo: 18/2/2021

Prazo máximo para decisão: 17/8/2021

Recorrente: GERMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ: 33.880.765/0001-12

Processo: 25351.609375/2020-32

Expediente do Recurso: 0355138/21-2

Data do Protocolo: 27/1/2021

Prazo máximo para decisão: 26/7/2021

Recorrente: GERMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ: 33.880.765/0001-12

Processo: 25351.609263/2020-81

Expediente do Recurso: 0354988/21-2

Data do Protocolo: 27/1/2021

Prazo máximo para decisão: 26/7/2021

Recorrente: COOPERATIVA DE TRANSPORTE DE CARGAS DO ESTADO DE SANTA CATARINA

CNPJ: 81.800.849/0001-41

Processo: 25024.000851/2008-10

Expediente do Recurso: 0166329/21-5

Data do Protocolo: 13/1/2021

Prazo máximo para decisão: 12/7/2021

Recorrente: RICARO IMPORTAÇÃO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS E INSUMOS LTDA



CNPJ: 07.808.640/0001-71

Processo: 25351.706836/2020-14

Expediente do Recurso: 0517285/21-3

Data do Protocolo: 8/2/2021

Prazo máximo para decisão: 7/8/2021

Recorrente: VIDA FORTE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.621888/2020-11

Expediente do Recurso: 0767618/21-2

Data do Protocolo: 25/2/2021

Prazo máximo para decisão: 24/8/2021

Recorrente: PRAGOFF AGRONEGÓCIOS LTDA

CNPJ: 08.724.819/0001-03

Processo: 25351.766089/2020-73

Expediente do Recurso: 0369747/21-6

Data do Protocolo: 28/1/2021

Prazo máximo para decisão: 27/7/2021

Recorrente: NATURALIS FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO EIRELLI

CNPJ: 21.130.401/0001-36

Processo: 25351.045942/2020-10

Expediente do Recurso: 3727071/20-1

Data do Protocolo: 26/10/2020

Prazo máximo para decisão: 24/4/2021

Recorrente: HORIZONTE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI

CNPJ: 01.765.178/0001-96

Processo: 25351.692903/2015-08

Expediente do Recurso: 0434195/21-9

Data do Protocolo: 2/2/2021

Prazo máximo para decisão: 1º/8/2021

Recorrente: NOVAMED PRODUTOS PARA SAÚDE EIRELI

CNPJ: 33.617.642/0001-93

Processo: 25351.159924/2020-14

Expediente do Recurso: 0512195/21-8

Data do Protocolo: 8/2/2021

Prazo máximo para decisão: 7/8/2021

Recorrente: HI TECHNOLOGIES LTDA

CNPJ: 07.111.023/0001-12

Processo: 25351.850622/2021-65

Expediente do Recurso: 0534490/21-5

Data do Protocolo: 9/2/2021

Prazo máximo para decisão: 8/8/2021

Recorrente: FARMA ALPHA MANIPULAÇÃO EIRELI

CNPJ: 36.543.929/0001-04

Processo: 25351.426546/2020-90

Expediente do Recurso: 4371722/20-5

Data do Protocolo: 10/12/2020

Prazo máximo para decisão: 8/6/2021

Recorrente: TUDOCLEAN COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA

CNPJ: 14.789.418/0001-34

Processo: 25351.808172/2021-16

Expediente do Recurso: 0625363/21-3

Data do Protocolo: 16/2/2021

Prazo máximo para decisão: 15/8/2021

Recorrente: SIMONE DANTOS GOBBO

CPF: 473.\*\*\*.\*\*\*-10

Processo: 25351.947062/2021-61

Expediente do Recurso: 0339808/21-7

Data do Protocolo: 26/1/2021

Prazo máximo para decisão: 25/7/2021

Recorrente: MMC SOLUÇÕES EM LOGÍSTICA LTDA

CNPJ: 28.205.382/0001-09

Processo: 25351.548769/2020-15

Expediente do Recurso: 4195135/20-6

Data do Protocolo: 27/11/2020

Prazo máximo para decisão: 26/5/2021

Recorrente: GVL INDÚSTRIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA

CNPJ: 19.965.188/0001-30

Processo: 25351.261636/2020-29

Expediente do Recurso: 0822304/21-1

Data do Protocolo: 2/3/2021

Prazo máximo para decisão: 29/8/2021

Recorrente: BRASDOMI PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS LTDA

CNPJ: 21.705.979/0001-73

Processo: 25351.575931/2019-26

Expediente do Recurso: 0258018/21-6

Data do Protocolo: 20/1/2021

Prazo máximo para decisão: 19/7/2021

Recorrente: ANA ANGELICA MACEDO SOUSA

CNPJ: 36.852.177/0001-63

Processo: 25351.024175/2021-96

Expediente do Recurso: 0710650/21-3

Data do Protocolo: 22/2/2021

Prazo máximo para decisão: 21/8/2021

Recorrente: LINK COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

CNPJ: 06.089.521/0001-43

Processo: 25351.092001/2021-56

Expediente do Recurso: 0809001/21-7

Data do Protocolo: 1/3/2021

Prazo máximo para decisão: 28/8/2021

Recorrente: GC EMPREENDIMENTO FARMACÊUTICO LTDA

CNPJ: 37.913.750/0001-64

Processo: 25351.930117/2020-12



Expediente do Recurso: 4553631/20-7

Data do Protocolo: 23/12/2020

Prazo máximo para decisão: 21/6/2021

Recorrente: TRAJANO & CIA LTDA - FL 02

CNPJ: 77.884.559/0003-18

Processo: 25351.566505/2016-59

Expediente do Recurso: 0334676/21-5

Data do Protocolo: 26/1/2021

Prazo máximo para decisão: 25/7/2021

Recorrente: SELETO COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA

CNPJ: 23.865.062/0001-61

Processo: 25351.323884/2020-71

Expediente do Recurso: 0465912/21-4

Data do Protocolo: 4/2/2021

Prazo máximo para decisão: 3/8/2021

Recorrente: GERMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ: 33.880.765/0001-12

Processo: 25351.609263/2020-81

Expediente do Recurso: 0355054/21-3

Data do Protocolo: 27/1/2021

Prazo máximo para decisão: 26/7/2021

Recorrente: GERMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ: 33.880.765/0001-12

Processo: 25351.609175/2020-80

Expediente do Recurso: 0355065/21-5

Data do Protocolo: 27/1/2021

Prazo máximo para decisão: 26/7/2021

Recorrente: LUVIX COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 15.383.818/0003-70

Processo: 25351.706432/2020-21

Expediente do Recurso: 0166032/21-2

Data do Protocolo: 13/1/2021

Prazo máximo para decisão: 12/7/2021

Recorrente: CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA

CNPJ: 02.248.312/0001-44

Processo: 25351.723821/2020-11

Expediente do Recurso: 0365734/21-7

Data do Protocolo: 28/1/2021

Prazo máximo para decisão: 27/7/2021

Recorrente: PACOTINHO GESTÃO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ: 37.762.666/0001-97

Processo: 25351.369738/2020-91

Expediente do Recurso: 0722377/21-3

Data do Protocolo: 23/2/2021

Prazo máximo para decisão: 22/8/2021

Recorrente: MAYARA MARIANNO

CPF: 460.\*\*\*.\*\*\*-03

Processo: 25351.261636/2020-29

Expediente do Recurso: 0822308/21-4

Data do Protocolo: 2/3/2021

Prazo máximo para decisão: 29/8/2021

Recorrente: FARMACIA EZEQUIEL MARIANO LTDA

CNPJ: 18.190.062/0003-30

Processo: 25351.431798/2019-05

Expediente do Recurso: 0770592/21-1

Data do Protocolo: 26/2/2021

Prazo máximo para decisão: 25/8/2021

Recorrente: DIOXIDE INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA

CNPJ: 10.945.393/0001-60

Processo: 25351.420855/2019-12

Expediente do Recurso: 0467715/21-1

Data do Protocolo: 4/2/2021

Prazo máximo para decisão: 3/8/2021

Recorrente: BUILDING HEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA

CNPJ: 22.577.162/0001-20

Processo: 25351.033928/2021-54

Expediente do Recurso: 0841891/21-8

Data do Protocolo: 3/3/2021

Prazo máximo para decisão: 30/8/2021

Recorrente: PROMEC MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 81.563.603/0001-01

Processo: 25351.071076/2021-01

Expediente do Recurso: 0806294/21-3

Data do Protocolo: 1º/3/2021

Prazo máximo para decisão: 28/8/2021

Recorrente: SOLIDSTEEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA

CNPJ: 18.429.007/0001-99

Processo: 25351.963967/2021-88

Expediente do Recurso: 0755018/21-4

Data do Protocolo: 25/2/2021

Prazo máximo para decisão: 24/8/2021

Recorrente: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA

CNPJ: 01.645.409/0001-28

Processo: 25351.186610/2020-94

Expediente do Recurso: 0822506/21-1

Data do Protocolo: 2/3/2021

Prazo máximo para decisão: 29/8/2021

Recorrente: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA

CNPJ: 01.645.409/0001-28

Processo: 25351.118206/2020-98

Expediente do Recurso: 0822783/21-5

Data do Protocolo: 2/3/2021



Prazo máximo para decisão: 29/8/2021

Recorrente: APTIVE EQUIPAMENTOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 31.353.913/0001-15

Processo: 25351.555496/2020-57

Expediente do Recurso: 0599083/21-2

Data do Protocolo: 14/2/2021

Prazo máximo para decisão: 13/8/2021

Recorrente: SOLIDSTEEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS  
LTDA

CNPJ: 18.429.007/0001-99

Processo: 25351.963966/2021-33

Expediente do Recurso: 0755092/21-0

Data do Protocolo: 25/2/2021

Prazo máximo para decisão: 24/8/2021

Recorrente: NUTRIMENTAL S.A INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS

CNPJ: 76.633.890/0001-30

Processo: 25023.502016/88

Expediente do Recurso: 0724565/21-3

Data do Protocolo: 23/2/2021

Prazo máximo para decisão: 22/8/2021

Recorrente: PARTS IMPORT COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 02.322.453/0001-60

Processo: 25351.920427/2021-18

Expediente do Recurso: 0668641/21-5

Data do Protocolo: 19/2/2021

Prazo máximo para decisão: 18/8/2021

Recorrente: MZ COSMETICOS LTDA

CNPJ: 66.166.661/0001-08

Processo SGAS: 25351.540787/2019-15

Expediente do Recurso: 0467899/21-5

Data do Protocolo: 4/2/2021

Prazo máximo para decisão: 3/8/2021

Recorrente: CASA SIENA FRAGRÂNCIAS LTDA

CNPJ: 00.008.460/0001-66

Processo SGAS: 25351.129999/2011-80

Expediente do Recurso: 4066645/20-8

Data do Protocolo: 18/11/2020

Prazo máximo para decisão: 17/5/2021

Recorrente: GG INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA

CNPJ: 26.965.679/0001-47

Processo: 25351.842137/2021-18

Expediente do Recurso: 0767711/21-1

Data do Protocolo: 25/2/2021

Prazo máximo para decisão: 24/8/2021

Recorrente: AMPLIGENIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS  
LTDA

CNPJ: 08.698.724/0001-62

Processo: 25351.046051/2021-61

Expediente do Recurso: 0753380/21-8

Data do Protocolo: 25/2/2021

Prazo máximo para decisão: 24/8/2021

Recorrente: TETRA FARM INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR EIRELI

CNPJ: 20.515.679/0001-69

Processo: 25351.890143/2021-81

Expediente do Recurso: 0446054/21-6

Data do Protocolo: 3/2/2021

Prazo máximo para decisão: 2/8/2021

Recorrente: BASAL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 17.002.220/0001-57

Processo: 25351.484685/2020-38

Expediente do Recurso: 0430254/21-1

Data do Protocolo: 2/2/2021

Prazo máximo para decisão: 1º/8/2021

Recorrente: FARMÁCIA REBOUCAS LIMA EIRELI

CNPJ: 31.933.516/0001-12

Processo: 25351.717590/2020-14

Expediente do Recurso: 0393337/21-9

Data do Protocolo: 30/1/2021

Prazo máximo para decisão: 29/7/2021

Recorrente: INGA MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 04.037.992/0003-44

Processo: 25351.247047/2020-38

Expediente do Recurso: 0323979/21-1

Data do Protocolo: 25/1/2021

Prazo máximo para decisão: 24/7/2021

Recorrente: ITW FLUIDS & HYGIENE SOLUTIONS LTDA

CNPJ: 07.125.955/0001-14

Processo: 25351.746063/2020-17

Expediente do Recurso: 0145851/21-4

Data do Protocolo: 12/1/2021

Prazo máximo para decisão: 11/7/2021

Recorrente: BASF S/A

CNPJ: 48.539.407/0001-18

Processo: 25351.407253/2005-74

Expediente do Recurso: 4389539/20-5

Data do Protocolo: 11/12/2020

Prazo máximo para decisão: 9/6/2021

Recorrente: ELS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA

CNPJ: 13.219.337/0001-36

Processo: 25351.005823/2020-24

Expediente do Recurso: 0144893/21-5

Data do Protocolo: 12/1/2021

Prazo máximo para decisão: 11/7/2021

Recorrente: BASF S/A



CNPJ: 48.539.407/0001-18

Processo: 25351.719432/2012-44

Expediente do Recurso: 4389572/20-2

Data do Protocolo: 11/12/2020

Prazo máximo para decisão: 9/6/2021

Recorrente: WALTRICK QUÍMICA SUL LTDA

CNPJ: 02.732.930/0001-65

Processo: 25351.757773/2020-64

Expediente do Recurso: 4394002/20-6

Data do Protocolo: 11/12/2020

Prazo máximo para decisão: 9/6/2021

Recorrente: UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA

CNPJ: 01.615.814/0001-01

Processo: 25351.338689/2019-10

Expediente do Recurso: 3591125/20-2

Data do Protocolo: 16/10/2020

Prazo máximo para decisão: 14/4/2021

Recorrente: LEMELIMP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA

CNPJ: 27.013.996/0001-26

Processo: 25351.730063/2020-97

Expediente do Recurso: 4544994/20-9

Data do Protocolo: 22/12/2020

Prazo máximo para decisão: 20/6/2021

Recorrente: LEMELIMP INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA

CNPJ: 27.013.996/0001-26

Processo: 25351.729824/2020-68

Expediente do Recurso: 4546252/20-0

Data do Protocolo: 23/12/2020

Prazo máximo para decisão: 21/6/2021

Recorrente: FOREVER LIVING PRODUCTS BRASIL LTDA

CNPJ: 74.036.112/0001-39

Processo: 25351.432377/2017-01

Expediente do Recurso: 3868495/20-7

Data do Protocolo: 4/11/2020

Prazo máximo para decisão: 3/5/2021

Recorrente: FARMOQUÍMICA S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.665696/2019-83

Expediente do Recurso: 0741879/21-2

Data do Protocolo: 24/2/2021

Prazo máximo para decisão: 23/8/2021

Recorrente: LUCIANA PEREIRA DE ANDRADE

SIAPE: 1343774

Processo: 25351.936995/2019-16

Expediente do Recurso: 1302791

Data do Protocolo: 15/1/2021

Prazo máximo para decisão: 14/7/2021

Recorrente: MISTER PAPER PAPELARIA E INFORMATICA LTDA

CNPJ: 04.428.101/0001-19

Processo: 25351.903355/2020-55

Expediente do Recurso: 1309953

Data do Protocolo: 26/1/2021

Prazo máximo para decisão: 25/07/2021

Recorrente: DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA

CNPJ: 38.756.680/0001-40

Processo: 25351.733620/2017-26

Expediente do Recurso: 0870407/21-0

Data do Protocolo: 5/3/2021

Prazo máximo para decisão: 1º/9/2021

Recorrente: DLA PHARMACEUTICAL LTDA

CNPJ: 45.841.137/0001-07

Processo: 25000.015665/88-27

Expediente do Recurso: 0834288/21-4

Data do Protocolo: 3/3/2021

Prazo máximo para decisão: 30/8/2021

Recorrente: DLA PHARMACEUTICAL LTDA

CNPJ: 45.841.137/0001-07

Processo: 25000.015665/88-27

Expediente do Recurso: 0833368/21-4

Data do Protocolo: 3/3/2021

Prazo máximo para decisão: 30/8/2021

Recorrente: MB INDÚSTRIA CIRÚRGICA LTDA

CNPJ: 03.917.989/0001-90

Processo: 25351.430855/2019-21

Expediente do Recurso: 0651799/21-4

Data do Protocolo: 17/2/2021

Prazo máximo para decisão: 16/8/2021

Recorrente: SOUZA PAIOL INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS E CERVEJAS  
ARTESANAIS LTDA

CNPJ: 32.560.512/0001-07

Processo: 25351.618560/2019-84

Expediente do Recurso: 0771729/21-9

Data do Protocolo: 26/02/2021

Prazo máximo para decisão: 25/08/2021

Recorrente: VITA CARE REPRESENTAÇÕES LTDA

CNPJ: 04.649.151/0001-26

Processo: 25351.543888/2020-73

Expediente do Recurso: 3792438/20-8

Data do Protocolo: 30/10/2020

Prazo máximo para decisão: 28/04/2021

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente

**2ª DIRETORIA**

**GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS**



## RESOLUÇÃO RE Nº 1.493, DE 9 DE ABRIL DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

**Art. 1º** Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos arts. 4º, 5º, 6º e 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 5º, seus parágrafos e incisos, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta Resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada e considera estritamente a condição já registrada.

**Art. 4º** A empresa detentora do registro do medicamento objeto desta resolução deverá notificar a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos na ocorrência do caso previsto no art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS**

ANEXO

NOME DA EMPRESA

NOME DO MEDICAMENTO      NÚMERO DO PROCESSO

EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª      ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª

EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE      ASSUNTO PETIÇÃO CLONE

(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

-----

BLAU FARMACÊUTICA S.A.

TRIAXTON      25351323709201330

0735077215      SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA

0735120218      SIMILAR - Alteração maior de produção do IFA

0734592215      SIMILAR - Mudança de razão social do local de fabricação do IFA

0734517218 SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do IFA do mesmo grupo  
farmoquímico

0735327218 SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos

0735201218 SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos

0735152216 SIMILAR - Exclusão não crítica de testes ou métodos

0735222211 SIMILAR - Exclusão não crítica de testes ou métodos

0735287215 SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados  
anteriormente

CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA 25351672885201589

1020757211 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão de novo fabricante do IFA - 0735077215 - 25351323709201330)

1020751211 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Alteração maior de produção do IFA - 0735120218 - 25351323709201330)

1020763215 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudança de razão social do local de fabricação do IFA - 0734592215 - 25351323709201330)

1020770218 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão de local de fabricação do IFA do mesmo grupo farmoquímico - 0734517218 - 25351323709201330)

1020745217 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudanças maiores de métodos analíticos - 0735327218 - 25351323709201330)

1020779211 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudanças maiores de métodos analíticos - 0735201218 - 25351323709201330)

1020739212 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 0735152216 - 25351323709201330)

1020775219 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 0735222211 - 25351323709201330)

1020733213 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0735287215  
- 25351323709201330)

-----  
  
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

ESC 25351426086201193

1145582219 SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA

OXALATO DE ESCITALOPRAM 25351694058201465

1358718218 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão de novo fabricante do IFA - 1145582219 - 25351426086201193)

PANTOPRAZOL 25351018244200341

1000860218 GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA

PANTOCAL 25351089648201714

1149757212 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão de novo fabricante do IFA - 1000860218 - 25351018244200341)

-----  
MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.

REMIS 25351180892201468

1358726219 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão de novo fabricante do IFA - 1145582219 - 25351426086201193)

-----  
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

PROVIVE 25351617295202051

0192491215 SIMILAR - Inclusão maior do processo de produção do medicamento

0192507215 SIMILAR - Inclusão maior de equipamento

0192521211 SIMILAR - Mudança maior de método analítico

0192602211 SIMILAR - Inclusão maior de tamanho de lote do medicamento

### **3ª DIRETORIA**

## **GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE**

### **RESOLUÇÃO RE Nº 1.503, DE 12 DE ABRIL DE 2021**

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

**Art. 1º** Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

**Art. 2º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**LEANDRO RODRIGUES PEREIRA**

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

---

-----

BIO BRASIL BIOTECNOLOGIA LTDA / 10.942.372/0001-90

Taffix™ Nasus Nasal Spray

25351.264944/2021-97 / 80680429003

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1394893218

---



-----  
Nº de Processos : 1

-----  
Total de Empresas : 1

## GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

### RESOLUÇÃO RE Nº 1.43, DE 8 DE ABRIL DE 2021

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

**Art. 1º** Incluir na cultura do milho a modalidade emprego sementes com IS de (1) - Não determinado devido à modalidade de emprego na monografia do ingrediente ativo Protioconazol, código P53, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no DOU de 2 de setembro de 2003.

**Art. 2º** Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES**

**4ª DIRETORIA**

**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA**

**RESOLUÇÃO RE Nº 1.497, DE 12 DE ABRIL DE 2021**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

**Art. 1º** Revogar o Item 4 da Resolução - RE nº 3.425, de 4 de dezembro de 2019 publicada no DOU nº 235, de 5 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 86 conforme medida preventiva constante no ANEXO.

**Art. 2º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO**

ANEXO

Empresa: Tecpon Ind. e Comércio de Produtos Químicos Ltda - CNPJ: 00.424.745/0001-88

Produto - (Lote): ENZI - TEC EXTRA (LOTES A PARTIR DE 01/01/2019); ENZI - TEC 5E (LOTES A PARTIR DE 01/01/2019);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 1199160/21-7

Assunto: 70358 - Revogação de Medida Preventiva

Ações de fiscalização revogadas: Recolhimento, Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que a empresa apresentou documentação necessária para o retorno da fabricação dos produtos enzimáticos Enzi - Tec 5E e Enzi - Tec Extra, revoga-se na sua totalidade o item 4. da Resolução RE nº 3.425 de 04/12/2019.

## **RESOLUÇÃO RE Nº 1.498, DE 12 DE ABRIL DE 2021**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

**Art. 1º** Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos Ltda, publicada pela Resolução-RE nº 4.276, de 21 de outubro de 2020, no Diário Oficial da União nº 205, de 26 de outubro de 2020, Seção 1, pág. 98, conforme expediente nº 1346309/21-8.

**Art. 2º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO**

**RESOLUÇÃO RE Nº 1.499, DE 12 DE ABRIL DE 2021**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

**Art. 1º** Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

**Art. 2º** A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

**Art. 3º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO**

ANEXO

"Fabricante: MP Biomedicals Germany GmbH.

Endereço: Thüringer Str. 15, 37269 Eschwege, CH-8910 - Alemanha

Solicitante: MP Biomedicals do Brasil Ltda. CNPJ: 07776689/0001-90

Autorização de Funcionamento: 8031321 Expediente: 3878959/20-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

### **RESOLUÇÃO RE Nº 1.500, DE 12 DE ABRIL DE 2021**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para a Saúde, resolve:

**Art. 1º** Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

**Art. 2º** A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

**Art. 3º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO**

**ANEXO**

Empresa: CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos Ltda, CNPJ n.º 13.532.259/0001-25

Endereço: TR SIA Trecho 17 Via Ia-4 Lote 1235 Parte 03, Zona Industrial (Guará), Brasília - DF  
CEP: 71200260

Autorização de Funcionamento: 8085984      Expediente: 0881577/20-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III.

**RETIFICAÇÃO**

No item 4 da Resolução n.º 3.425, de 4 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União n.º 235, de 5 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 86,

Onde se lê:

"Empresa: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - CNPJ: 03.112.386/0001-11"

Leia-se:

"Empresa: Tecpon Ind. e Comércio de Produtos Químicos Ltda - CNPJ: 00.424.745/0001-88"

## **COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS**

### **RESOLUÇÃO RE Nº 1.494, DE 12 DE ABRIL DE 2021**

A Coordenadora de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

**Art. 1º.** Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

**Art. 2º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**TACIANE PIMENTEL DA SILVA**

ANEXO

OESTE COMERCIO DE GASES DERIVADOS DO AR EIRELI / 30.818.523/0001-00  
25351.109603/2021-50 / 1253384 70189 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS -  
INDÚSTRIA DE GASES MEDICINAIS (SOMENTE MATRIZ) / 0768003211

(DOU de 13.04.2021 – págs. 79 a 81 – Seção 1)