

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Segunda Diretoria

Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

RESOLUÇÃO-RE Nº 856, DE 24 DE MARÇO DE 2020

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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

MEDICAMENTO EXPERIMENTAL

CE/DOCUMENTO PARA IMPORTAÇÃO

NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE

ASSUNTO DA PETIÇÃO

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56.994.502/0001-30

DRB436 + TMT212

81/2018

25351.706048/2017-22 0400774/19-3

10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

RESOLUÇÃO-RE Nº 857, DE 24 DE MARÇO DE 2020

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 Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

EMPRESA: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A CNPJ: 56.994.502/0001-30

MEDICAMENTO EXPERIMENTAL: Alpelisibe

NÚMERO DE PROCESSO: 25351.557278/2019-13 EXPEDIENTE: 2264675/19-2

ASSUNTO DE PETIÇÃO: 10050 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Uso Compassivo

RESOLUÇÃO-RE Nº 862, DE 25 DE MARÇO DE 2020

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 da petição secundária do medicamento sob o número de expediente constante no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A, § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo art. 2º da Lei nº 13.411, e art. 4º da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018 e considerando a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 348, de 17 de março de 2020.

Art. 2º A aprovação condicional da petição secundária objeto desta Resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

Art. 3º 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

APSEN FARMACEUTICA S/A

REUQUINOL 253510047670249

0896138207 SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA

**Quarta Diretoria
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**

RESOLUÇÃO-RE Nº 858, DE 25 DE MARÇO DE 2020

O 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program);

considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando o Parágrafo primeiro do Art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017;

considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde;

considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em

legislação vigente, para a área de Produtos para 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 tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: CerTest Biotec, S.L.

Endereço: Pol. Industrial Rio Gállego II Calle J, nº 1, 50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza, Espanha

Solicitante: Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas Ltda CNPJ: 21.551.379/0001-06

Autorização de Funcionamento: 1.00.334-3 Expediente: 0894501/20-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

RESOLUÇÃO-RE Nº 846, DE 24 DE MARÇO DE 2020

O 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 Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76

Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE RANITIDINA - TODAS AS APRESENTAÇÕES (LOTES A PARTIR DE 01/01/2018); ANTIDIN - TODAS AS APRESENTAÇÕES (LOTES A PARTIR DE 01/01/2018);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0817257/20-9

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Ausência de dados científicos que atestem que os lotes válidos dos medicamentos não apresentam contaminação por nitrosaminas abaixo dos níveis considerados como seguros.

.....

2. Empresa: VERBENNA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA. - CNPJ: 00787540000

Produto - Apresentação (Lote): TETRAFLUORBORATO TEPRAMIB CUPROSO(TODAS AS PREPARAÇÕES);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0804145/20-8

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Manipulação, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da manipulação e comércio do componente não radioativo para marcação, TETRAFLUORBORATO TEPRAMIB CUPROSO, em desacordo com o artigo 5º da RDC 64/2009.

RESOLUÇÃO-RE Nº 859, DE 25 DE MARÇO DE 2020

O 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 da 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante Chembio Diagnostics Systems, Inc.

Endereço: 3661 Ilorsehlock Road - Medford, NY 11763, Estados Unidos da América

Solicitante: Orangelife Comércio e Indústria LTDA CNPJ:09.449.181/0001-02

Autorização de Funcionamento: 8.05.352-4 Expediente: 3245930/19-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da(s) classe(s) III e IV

Primeira Diretoria
Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
Gerência de Gestão da Arrecadação

DESPACHO Nº 2, DE 19 DE MARÇO DE 2020

O Gerente de Gestão da Arrecadação, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso VI do art. 104 aliado com o inciso IV e § 4º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 255, de 10 de dezembro de 2018, publicado na seção 1, do DOU nº. 237, de 11 de dezembro 2018, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 315, de 11 de outubro de 2019, publicada na seção 1, do DOU nº. 199, de 14 de outubro de 2019, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA CNPJ/CPF: 56.998.701/0001-16

25351.533626/2016-02 - AIS:2548746/16-9 - GGFIS/ANVISA

PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA

AUTUADO: ALQUIMINAS IND E COM DE COSMÉTICOS LTDA CNPJ/CPF:
80.843.840/0001-55

25351.523780/2016-67 - AIS:2536981/16-4 - GGFIS/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR NULIDADE

AUTUADO: AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. CNPJ/CPF: 18.774.815/0001-93

25759.338148/2017-41 - AIS:1223115/17-1 - GGPAF/ANVISA

PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA

AUTUADO: DIMY PRODUTOS PARA JARDINAGEM LTDA EPP CNPJ/CPF:
08.669.010/0001-26

25351.458708/2016-29 - AIS:2440183/16-8 - GGFIS/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR NULIDADE

AUTUADO: EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A CNPJ/CPF: 06.626.253/0124-00

25351.326323/2016-31 - AIS:2243765/16-7 - GGFIS/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

AUTUADO: INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE BELEZA YAMÁ LTDA CNPJ/CPF:
61.647.921/0003-05

25351.309837/2016-24 - AIS:2218554/16-2 - GGFIS/ANVISA

PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA

AUTUADO: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ/CPF: 17.159.229/0001-76

25351.632380/2011-83 - AIS:887876/11-5 - GFIMP.D/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: LABORATORIO TIARAJU ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA CNPJ/CPF:
08.352.440/0001-10

25351.196496/2016-21 - AIS:2048778/16-9 - GGFIS/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

AUTUADO: LUIZ GONZAGA SOARES CNPJ/CPF: 15.820.659/0001-61

25351.342630/2016-81 - AIS:2268433/16-6 - GGFIS/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR NULIDADE

AUTUADO: MERCK S/A CNPJ/CPF: 33.069.212/0001-84

25351.186899/2016-56 - AIS:2030578/16-8 - GGFIS/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 80.000,00 (OITENTA MIL REAIS)

AUTUADO: PHOTON NEGOCIOS EM SAUDE E BEM ESTAR LTDA CNPJ/CPF:
16.960.794/0001-75

25351.374517/2016-07 - AIS:2316350/16-0 - GGFIS/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS), ALÉM DE
PROIBIÇÃO DE PROPAGANDA,

AUTUADO: PHOTON NEGOCIOS EM SAUDE E BEM ESTAR LTDA CNPJ/CPF:
16.960.794/0001-75

25351.966154/2016-53 - AIS:1437948/16-1 - GGFIS.D/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR INSUBSISTÊNCIA

AUTUADO: R R LTDA EPP CNPJ/CPF: 10.508.466/0013-90

25351.151340/2017-64 - AIS:0452028/17-9 - GGFIS/ANVISA

ARQUIVAMENTO POR NULIDADE

AUTUADO: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ/CPF: 10.588.595/0010-92

25351.106226/2017-27 - AIS:0304058/17-5 - GGFIS/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

AUTUADO: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 05.254.971/0001-81

25351.457986/2016-37 - AIS:2439244/16-8 - GGFIS/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS)

AUTUADO: RICARDO MELO DE CAMARGO CNPJ/CPF: ***.427.501-**

25351.313635/2016-43 - AIS:2224288/16-1 - GGFIS/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 2.000,00 (DOIS MIL REAIS)

FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

DESPACHO Nº 1, DE 19 DE MARÇO DE 2020

O Gerente de Gestão da Arrecadação, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo inciso VI do art. 104 aliado com o inciso IV e § 4º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 255, de 10 de dezembro de 2018, publicado na seção 1, do DOU nº. 237, de 11 de dezembro 2018, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 315, de 11 de outubro de 2019, publicada na seção 1, do DOU nº. 199, de 14 de outubro de 2019, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

AUTUADO: K2X BRAZIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMETICOS LTDA CNPJ/CPF: 10.321.950/0001-71

25759.844597/2016-86 - AIS:1219522/16-7 - GGPAF.D/ANVISA

PENALIDADE DE ADVERTÊNCIA

AUTUADO: RIOQUIMICA S.A. CNPJ/CPF: 55.643.555/0001-43

25351.734277/2018-18 - AIS:1027481/18-2 - GGFIS/ANVISA

PENALIDADE DE MULTA NO VALOR DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

AUTUADO: ADINOR INDUSTRIA E COMERCIO DE ADITIVOS LTDA CNPJ/CPF:
13.457.189/0001-98

25351.045864/2018-39 - AIS:0062934/18-1 - GGFIS/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 64.000,00 (Sessenta e quatro mil reais)

AUTUADO: AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA CNPJ/CPF:
04.301.884/0001-75

25351.101283/2017-54 - AIS:0293658/17-5 - GGFIS/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

AUTUADO: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A CNPJ/CPF:
05.161.069/0005-44

25759.161334/2016-88 - AIS:1970876/16-9 - GGPAF/ANVISA

arquivamento por Insubsistência

AUTUADO: B4 MEDICAL PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA CNPJ/CPF:
07.716.570/0001-21

25351.301031/2017-53 - AIS:1064892/17-5 - GGFIS/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 16.000,00 (Dezesseis mil reais)

AUTUADO: cazuo arakawa & cia ltda CNPJ/CPF: 08.071.630/0001-69

25767.445891/2016-39 - AIS:2422434/16-1 - GGPAF/ANVISA

arquivamento por Nulidade

AUTUADO: Diagmaster Científica Ltda CNPJ/CPF: 09.322.796/0001-73

25759.066945/2017-51 - AIS:0198279/17-6 - GGPAF/ANVISA

arquivamento por Nulidade

AUTUADO: EMS S/A CNPJ/CPF: 57.507.378/0003-65

25351.164682/2017-11 - AIS:0488479/17-5 - GGFIS/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

AUTUADO: FRIBASCA QUIMICA TEXTIL LTDA CNPJ/CPF: 80.662.315/0001-33

25351.445727/2015-83 - AIS:0646474/15-2 - GGFIS.D/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 60.000,00 (Sessenta mil reais)

AUTUADO: HVL ASSESSORIA E PLANEJAMENTO EM PROTEÇÃO RADIOLÓGICA LTDA
CNPJ/CPF: 01.923.736/0001-02

25351.216639/2018-93 - AIS:0304657/18-5 - COIME/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 20.000,00 (Vinte mil reais)

AUTUADO: IBF - INDUSTRIA BRASILEIRA DE FARMOQUIMICOS S.A. CNPJ/CPF:
14.864.868/0001-44

25351.621057/2017-44 - AIS:2166688/17-1 - GGFIS/ANVISA

arquivamento por Insubstância

AUTUADO: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA CNPJ/CPF: 51.780.468/0001-87

25351.103466/2018-44 - AIS:0147773/18-1 - GGFIS/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 70.000,00 (Setenta mil reais)

AUTUADO: JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL
LTDA CNPJ/CPF: 67.882.621/0001-17

25759.039047/2016-05 - AIS:1667918/16-1 - GGPAF.D/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 32.000,00 (Trinta e dois mil reais)

AUTUADO: LINHO LEV ALIMENTOS LTDA CNPJ/CPF: 10.841.929/0001-05

25351.176962/2016-21 - AIS:2006322/16-9 - GGFIS/ANVISA

arquivamento por Nulidade

AUTUADO: MAXINUTRI LABORATORIO NUTRACEUTICO EIRELI - EPP CNPJ/CPF:
08.646.787/0001-75

25351.177555/2016-56 - AIS:2007350/16-0 - GGFIS/ANVISA

arquivamento por Nulidade

AUTUADO: NATURELIFE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA CNPJ/CPF:
05.870.716/0001-63

25351.722233/2017-64 - AIS:2311381/17-2 - GGFIS/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 20.000,00 (Vinte mil reais)

AUTUADO: PHOTON NEGOCIOS EM SAUDE E BEM ESTAR LTDA CNPJ/CPF:
16.960.794/0001-75

25351.700035/2015-67 - AIS:0993138/15-4 - GGFIS.D/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais)

AUTUADO: TRANSPORTADORA TRANSPARATI LTDA CNPJ/CPF: 68.952.589/0001-61

25767.425795/2016-51 - AIS:2394887/16-6 - GGPAF/ANVISA

arquivamento por Nulidade

AUTUADO: VALMIR FRANCISCO DOS SANTOS ME CNPJ/CPF: 13.122.165/0001-88

25351.152212/2017-50 - AIS:0454052/17-2 - GGFIS/ANVISA

Penalidade de Multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais)

AUTUADO: FARMACIA E DROGARIA REIS - M. SOUZA DA SILVA FARMÁCIA ME
CNPJ/CPF: 11.395.079/0001-13

25351.387473/2010-00 - AIS: 505871/10-6 - GGFIS/ANVISA

arquivamento por IMPOSSIBILIDADE JURÍDICA DE PROSSEGUIMENTO

FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

Terceira Diretoria
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO-RE Nº 860, DE 25 DE MARÇO DE 2020

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 da 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, na conformidade da relação anexa.

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)

LUMIRADX HEALTHCARE LTDA / 22.940.751/0001-20

LUMIRATEK COVID-19 (IgG/IgM)

25351.197132/2020-48 / 81327670112

8433 - IVD - Registro de produto / 0830591209

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /
04.718.143/0001-94

MAGLUMI IgM de 2019-nCoV (CLIA)

25351.206083/2020-41 / 80102512431

8433 - IVD - Registro de produto / 0867505208

MAGLUMI IgG de 2019-nCoV (CLIA)

25351.206115/2020-17 / 80102512430

8433 - IVD - Registro de produto / 0867632201

VYTTRA DIAGNOSTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO S.A. / 00.904.728/0012-09

Smart Test Covid-19 Vyttra

25351.200980/2020-41 / 81692610175

8433 - IVD - Registro de produto / 0843597209

RESOLUÇÃO-RE Nº 861, DE 25 DE MARÇO DE 2020

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, com validade de 1(um) ano em atenção ao art. 12 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020 e ao art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, na conformidade da relação anexa.

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)

FISHER & PAYKEL DO BRASIL LTDA / 04.689.134/0001-12

myAIRVO 2

25351.211878/2020-71 / 81447950010

80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0883257209

AIRVO 2

25351.211882/2020-30 / 81447950009

80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0883265200

MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS
LTDA / 04.645.160/0001-49

FAMÍLIA KIT XGEN MASTER COVID-19 - Kit Master para Detecção do Coronavírus
SARS-CoV-2

25351.191438/2020-91 / 80502070088

8016 - IVD - Registro de produtos nacionais em família / 0814417206

ORANGELIFE COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA / 09.449.181/0001-02

DPP® COVID-19 IgM/IgG System

25351.207706/2020-01 / 80535240052

8433 - IVD - Registro de produto / 0871084208

Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes

RESOLUÇÃO-RE Nº 863, DE 25 DE MARÇO DE 2020

O Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes no uso da atribuição que lhe confere o art. 164, 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 os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, conforme relação anexa.

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

ITAMAR DE FALCO JUNIOR

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO E MARCA

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

AGRESTE COSMÉTICA BRASIL LTDA. ME / 078.930.559/0001-08

Protetor Solar Agreste FPS 30

25351.653971/2014-12 / 214130099

289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0644669/20-8

Protetor Solar Agreste FPS 30

25351.653971/2014-12 / 214130099

238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 1966496/19-6

ALIANZA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA EPP / 003.982.695/0001-42

PROTETOR SOLAR SKIN COVER FPS 50 MEZZO DERMOCOSMÉTICOS

25351.638540/2019-20 / 231020466

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 3041113/19-1

ANNE MARIE EXPORTAÇÃO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA /
001.589.024/0001-90

VEDIS ÁLCOOL GEL DESODORANTE DE MÃOS

25351.560820/2009-98 / 225790219

238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 0136276/19-3

VEDIS ÁLCOOL GEL DESODORANTE DE MÃOS

25351.560820/2009-98 / 225790219

239 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Acondicionamento para Produto Registrado /
0635762/20-8

VEDIS ÁLCOOL GEL DESODORANTE DE MÃOS

25351.560820/2009-98 / 225790219

230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional /
2145121/19-4

VEDIS ÁLCOOL GEL DESODORANTE DE MÃOS

25351.560820/2009-98 / 225790219

289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 3325630/19-6

Beauty Lab do Brasil Ltda. / 009.427.823/0001-72

REPELENTE DE INSETOS REPYL - MURIEL

25351.654288/2019-04 / 405940001

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 3118173/19-2

BEIERSDORF INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 001.786.983/0001-04

EUCERIN PROTEÇÃO SOLAR SUN FLUIDO ANTI-PIGMENT FPS 60

25351.033313/2019-11 / 227210707

289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 3219977/19-5

EUCERIN SUN CREME-GEL OIL CONTROL FPS 60

25351.133656/2015-72 / 227210666

289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 3219969/19-4

BELA E CHIC INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS ESPECIAIS LTDA /
005.268.903/0001-71

HIDRÓXIDO DE CÁLCIO DIÁFORA NANNO

25351.170447/2014-80 / 269600003

289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0300311/20-6

HIDRÓXIDO DE CÁLCIO DIÁFORA NANNO

25351.170447/2014-80 / 269600003

238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 0640203/19-8

DAHUER LABORATÓRIO LTDA / 082.914.334/0001-35

RICOSOL PROTETOR SOLAR KIDS FPS 70

25351.011841/2020-45 / 215630175

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0067358/20-7

DEVINTEX COSMETICOS LTDA / 001.773.518/0001-20

PROFESSIONAL SALON LINE EXTRA CONDITIONING RELAXER SUPER

25351.010238/2005-15 / 229590055

230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional /
2520270/19-7

PROFESSIONAL SALON LINE EXTRA CONDITIONING RELAXER

25351.010244/2005-64 / 229590056

230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional /
2520191/19-3

EXTRA SUPER FORÇA EXTREMA SALON LINE

25351.016622/2019-19 / 229590351

230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional /
2520192/19-1

SALON LINE BASE RELAXANTE PARA USO COM LÍQUIDO ATIVADOR COM GUANIDINA
SUPER

25351.037313/2018-00 / 229590337

230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional /
2650839/19-7

SALON LINE ALISA & RELAXA REGULAR

25351.037325/2018-26 / 229590343

230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional /
2650698/19-0

SALON LINE ALISA & RELAXA REGULAR AMIDO DE MILHO E PANTHENOL

25351.037333/2018-72 / 229590339

230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional /
2650836/19-2

SALON LINE ALISA & RELAXA SUPER AMIDO DE MILHO E PANTHENOL

25351.037347/2018-96 / 229590342

230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional /
2651003/19-1

PROFESSIONAL SALON LINE SENSITIVE SCALP RELAXER FORMULA MILD

25351.368412/2006-99 / 229590107

230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional /
2520289/19-8

SALON LINE PROFESSIONAL BASE RELAXANTE PARA USO COM LÍQUIDO ATIVADOR
COM GUANIDINA ÓLEO DE ARGAN

25351.478585/2011-61 / 229590237

230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional /
2520305/19-3

SALON LINE PROFESSIONAL BASE RELAXANTE P/ USO COM LÍQUIDO ATIVADOR COM
GUANIDINA ÓLEO DE ARGAN SUPER

25351.478603/2011-73 / 229590238

230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional /
2520322/19-3

PROFESSIONAL SALON LINE GUANIDINA SUPER

25351.486059/2006-28 / 229590105

230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional /
2650724/19-2

PROFESSIONAL SALON LINE GUANIDINA

25351.486069/2006-63 / 229590106

230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 2650696/19-3

SALON LINE PROFESSIONAL SPECIAL GIRLS RELAXER

25351.503186/2011-05 / 229590240

230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 2520225/19-1

SALON LINE PROFESSIONAL CREME RELAXANTE CÁLCIO & OIL SOS CACHOS

25351.549771/2015-15 / 229590300

230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 2520293/19-6

SALON LINE PROFESSIONAL CREME RELAXANTE CÁLCIO & OIL SOS CACHOS

25351.549771/2015-15 / 229590300

289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 2520297/19-9

SALON LINE PROFESSIONAL SENSITIVE SCALP RELAXER FORMULA GUANIDINA

25351.632675/2007-48 / 229590133

230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional /
2520290/19-1

DUETTO SUPER - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME /
005.017.517/0001-07

CREME RELAXANTE BASE DE RELAXAMENTO DUETTO HAIR 2A

25351.137664/2007-59 / 239680002

289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 3584185/19-1

GUDE INDUSTRIAL LTDA-ME / 011.486.625/0001-21

CREME ALISANTE TIOGLICOLATO DE AMÔNIA GUDE PERFECT LINE

25351.227780/2015-27 / 275200003

238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 2589442/19-1

INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS ADÉLIA MENDONÇA LTDA / 004.932.465/0001-31

SUN SCIENCE FPS 40 FPUVA 17 - PROTETOR SOLAR DE AMPLO ESPECTRO - ADÉLIA MENDONÇA COSMÉTICOS

25351.618221/2018-17 / 239810067

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1196777/18-3

INSTITUTO PASTEUR DE COSMIATRIA LTDA / 087.727.277/0001-07

PROTETOR SOLAR FACIAL TONALIZANTE FPS 70 BEGE-CLARO - NEEDS BEAUTY

25351.484377/2019-79 / 214850381

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2022745/19-1

PROTETOR SOLAR FACIAL TONALIZANTE FPS 70 BEGE-MÉDIO - NEEDS BEAUTY

25351.484416/2019-38 / 214850382

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2022815/19-5

JCS INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COSMETICOS EIRELI /
006.210.247/0001-19

HAIR SHINE NEW BRUSH SUPER CREME ALISANTE

25351.325222/2005-04 / 238080020

238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 3395807/19-6

J.F. INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA. / 001.394.209/0001-40

ÁLCOOL GEL ANTISSEPTICO GOTA DOURADA

25351.165583/2020-16 / 226330229

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0723207/20-8

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. / 059.748.988/0001-14

NEUTROGENA SUN FRESH DERM CARE FPS 30

25351.071980/2020-28 / 200921377

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0337767/20-9

NEOSTRATA MINESOL OIL CONTROL CLARA FPS 70

25351.739879/2019-42 / 200921375

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 3555679/19-0

NEOSTRATA OIL CONTROL FPS 70 MINESOL

25351.739880/2019-77 / 200921376

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 3555681/19-1

JUGATHA IND. E COM. DE PROD. QUÍMICOS LTDA EPP / 004.656.563/0001-93

MAGIA CLEAN ÁLCOOL GEL 70%

25351.627251/2019-03 / 275400002

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2640158/19-4

L.E.D. LABORATÓRIO DE EVOLUÇÃO DERMATOLÓGICA LTDA. / 065.066.797/0001-75

TOWN & COUNTRY GEL REPELENTE BIOWORLD

25351.286022/2018-35 / 215540159

239 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Acondicionamento para Produto Registrado /
2101283/19-1

TOWN & COUNTRY GEL REPELENTE BIOWORLD

25351.286022/2018-35 / 215540159

289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 2101316/19-1

LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 022.685.341/0001-80

GEL ANTISSÉPTICO BE BETTER

25351.092809/2020-52 / 236790035

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0425627/20-1

PALMINDAYA COSMÉTICOS LTDA / 075.619.742/0001-07

ÁLCOOL GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS PALMINDAYA

25351.735096/2019-90 / 202220081

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 3522060/19-1

PHARMATURA INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA-ME / 000.248.776/0001-25

GEL HIGIENIZANTE ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS NEUTRO SEIVA MATER

25351.550976/2019-98 / 221900220

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2245338/19-5

GEL HIGIENIZANTE ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS SOFT SEIVA MATER

25351.551124/2019-18 / 221900218

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2245397/19-1

GEL HIGIENIZANTE ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS ACQUA VIRIDIS SEIVA MATER

25351.551132/2019-64 / 221900219

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2245412/19-8

RIOQUIMICA S.A. / 055.643.555/0001-43

ASSEPTÁLCOOL

25351.034079/2020-75 / 218690365

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0164195/20-6

SALUTARIS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA / 007.421.681/0001-00

GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS GIOVANA 70º GL / SALUTARIS

25351.608156/2019-01 / 252640062

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2542727/19-0

SUPORTT PUBLICIDADE E REPRESENTAÇÕES EIRELI-ME / 021.566.221/0001-00

Gel Antisséptico para Mãos HandClean DNA Pharma

25351.188652/2020-60 / 285040015

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0803581/20-3

LÍQUIDO ATIVADOR RELAXING CACHINHOS DOURADOS

25351.530284/2019-23 / 285040013

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2163446/19-7

LÍQUIDO ATIVADOR CURL RELAX ROCHA'S COSMETICS

25351.565535/2019-91 / 285040014

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2299825/19-0

(DOU de 26.03.2020 - págs. 123 a 126 - Seção 1)