

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.312, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

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

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 1763522

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BEBE BISTRO PAPINHAS E COMIDINHAS LTDA / 34.786.755/0001-85

SOPINHA DE ARROZ INTEGRAL, FEIJÃO PRETO, COUVE E CARNE

25351.000109/2022-10 / 675730042

4065 - Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância / 4187797/22-0

SOPINHA DE BATATA, BATATA SALSA E CARNE

25351.115298/2022-16 / 675730043

4065 - Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância / 4288125/22-7

SOPINHA DE BATATA, CENOURA, FRANGO E MACARRÃO

25351.133061/2022-17 / 675730045

4065 - Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância / 4318329/22-4

SOPINHA DE ARROZ INTEGRAL, CENOURA, FRANGO, ABOBRINHA E ERVILHA

25351.133062/2022-61 / 675730046

4065 - Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância / 4318330/22-2

SOPINHA DE TOMATE, MACARRÃO INTEGRAL, CENOURA, BATATA E CARNE BOVINA

25351.117271/2022-68 / 675730044

4065 - Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância / 4293733/22-1

SOPINHA DE ABÓBORA CABOTIÁ, MACARRÃO, CARNE E ERVILHA

25351.575763/2022-74 / 675730041

4065 - Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância / 2786460/22-1

PAPINHA DE BANANA, MAÇÃ E AVEIA

25351.089900/2022-52 / 4246611/22-1

4065 - Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância

DANONE LTDA. / 23.643.315/0115-10

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25004.110032/2011-99 / 665770093

4096 - Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral / 4711624/21-0

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25004.110032/2011-99 / 665770093

456 - Alteração de Rotulagem / 8449552/21-4

MINIMENU PRODUTOS ALIMENTÍCIOS EIRELI - ME / 26.882.255/0001-19

SOPINHA DE CARNE COM GRÃO DE BICO E ABOBORA

25351.140070/2022-64 / 674470015
4065 - Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância / 4332106/22-9

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA
25351.298788/2022-49 / 659650167
4069 - Registro de fórmulas infantis / 4551523/22-4

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.313, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro do alimento, sob o número de processo constante do anexo desta Resolução, nos termos do artigo 3º do Decreto-Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969 e do item 7.1 da Resolução Anvisa nº. 23, de 15 de março de 2000.

Art. 2º A revalidação abrange as petições que ainda não foram objetos de decisão por parte da Anvisa.

Art. 3º A revalidação automática não se aplica às petições de revalidação de registro protocolados fora do prazo estabelecido nos termos do item 7.1 da Resolução Anvisa nº. 23, de 15 de março de 2000.

Art. 4º As petições revalidadas automaticamente serão analisadas, podendo a Administração indeferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado ou ratificá-lo, deferindo o pedido de revalidação.

Art. 5º Os produtos com registros revalidados podem ser consultados no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/>.

Art. 6º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, sem haver interrupção na regularidade do registro.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO REGISTRO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES À BASE DE LEITE DE CABRA
672820004 31/12/2027
25351434888202164 4764586223
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES À BASE DE LEITE DE CABRA
672820005 31/12/2027
25351435018202111 4764721228
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA À BASE DE LEITE DE CABRA
672820006 31/12/2027
25351435062202112 4764819228

VIDA FORTE NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA
MÓDULO DE TRIGLICERÍDEOS DE CADEIA MÉDIA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL
654260003 31/12/2027
25004360122200728 4738781227

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.314, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Deferir a petição de avaliação relacionada à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

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

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 1760822
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

HYDE ALIMENTOS LTDA / 09.311.281/0005-00
FARINHA DE KONJAC
25351.346445/2021-17
4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 3718333/21-0

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.308, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
BUSSULFANO
BUXILFAM 25351.574544/2022-78 01/2033
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2783797/22-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0434620/22-3 - 25351.057350/2022-11)
1.5537.0109.001-2 24 Meses
6,0 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML
1.5537.0109.002-0 24 Meses
6,0 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 10 ML

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
fumarato de formoterol di-hidratado + BUDESONIDA
BRONX 25351.059904/2016-68 09/2026
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 5046484/22-1
1.0573.0498.001-2 18 Meses
6 MCG + 100 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15
1.0573.0498.002-0 18 Meses
6 MCG + 100 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15 + INAL
1.0573.0498.003-9 18 Meses
6 MCG + 100 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 30
1.0573.0498.004-7 18 Meses
6 MCG + 100 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 30 + INAL
1.0573.0498.005-5 18 Meses
6 MCG + 100 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60
1.0573.0498.006-3 18 Meses
6 MCG + 100 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 + INAL
1.0573.0498.007-1 18 Meses
6 MCG + 200 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15
1.0573.0498.008-1 18 Meses
6 MCG + 200 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15 + INAL
1.0573.0498.009-8 18 Meses
6 MCG + 200 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 30
1.0573.0498.010-1 18 Meses
6 MCG + 200 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 30 + INAL
1.0573.0498.011-1 18 Meses
6 MCG + 200 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60
1.0573.0498.012-8 18 Meses
6 MCG + 200 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 + INAL
1.0573.0498.013-6 18 Meses
12 MCG + 400 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15
1.0573.0498.014-4 18 Meses
12 MCG + 400 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 15 + INAL
1.0573.0498.015-2 18 Meses
12 MCG + 400 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 30
1.0573.0498.016-0 18 Meses
12 MCG + 400 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 30 + INAL
1.0573.0498.017-9 18 Meses
12 MCG + 400 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60
1.0573.0498.018-7 18 Meses
12 MCG + 400 MCG CAP DURA PO INAL CT FR PLAS OPC X 60 + INAL

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. 01858973000129
IBUPROFENO
ALYVIAZES 25351.662005/2021-12 01/2033
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 2432045/21-5
1.4493.0063.001-1 30 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8
1.4493.0063.002-1 30 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.4493.0063.003-8 30 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 36
1.4493.0063.004-6 30 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500

Althaia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719
CLORIDRATO DE PROPAFENONA 25351.078410/2014-52 02/2025
10941 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 1836160/20-9
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 4367537/20-9
1.3517.0016.001-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 15
1.3517.0016.002-6 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10
1.3517.0016.003-4 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20
1.3517.0016.004-2 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30
1.3517.0016.005-0 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 60
1.3517.0016.006-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 90 (EMB FRAC)

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
ETODOLACO
DUEFORZI 25351.126883/2020-80 05/2030
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2602581/22-7
1.0118.0630.001-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0118.0630.002-8 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0118.0630.003-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14
1.0118.0630.004-4 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6
1.0118.0630.005-2 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0118.0630.006-0 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0118.0630.007-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0118.0630.008-7 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14
1.0118.0630.009-5 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
1.0118.0630.010-9 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4
1.0118.0630.011-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5
1.0118.0630.012-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7
1.0118.0630.013-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
MAVACANTENO
CAMZYOS 25351.648856/2021-44 01/2033
11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 2395574/21-1
1.0180.0413.001-2 24 Meses
2,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28
1.0180.0413.002-0 24 Meses
5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28
1.0180.0413.003-9 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28
1.0180.0413.004-7 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CITRATO DE ORFENADRINA + DIPIRONA + CAFEÍNA ANIDRA
ANA - FLEX 25351.020693/2003-59 08/2028
11093 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 4537590/22-9
1.0298.0328.007-1 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100
tigeciclina 25351.455754/2019-62 01/2033
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1946498/19-3
1.0298.0578.001-0 24 Meses
50 MG PÓ LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS
1.0298.0578.002-9 24 Meses
50 MG PÓ LIOF SOL INFUS IV CT 5 FA VD TRANS
1.0298.0578.003-7 24 Meses
50 MG PÓ LIOF SOL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS
DEXPANTENOL
EPITHELIZE 25351.877640/2021-94 01/2033
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 4709711/21-6
1.0298.0580.001-1 24 Meses
50 MG/G GEL OFT CT FR PLAS PE OPC 10 G
ANASTROZOL
CERMAZ 25351.973607/2021-94 01/2033
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0382608/21-2
1.0298.0579.001-6 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
CLORIDRATO DE PROPAFENONA 25351.175804/2014-66 05/2025
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1997899/20-5
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4637854/20-5
1.0043.1130.001-2 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 15
1.0043.1130.002-0 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10
1.0043.1130.003-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0043.1130.004-7 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30
1.0043.1130.005-5 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 60
1.0043.1130.006-3 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 90 (EMB FRAC)
CLORIDRATO DE PROPAFENONA
TUNTÁ 25351.296088/2014-17 07/2025
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0046025/21-7
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1997911/20-8
1.0043.1138.001-6 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 15
1.0043.1138.002-4 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10
1.0043.1138.003-2 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20
1.0043.1138.004-0 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30
1.0043.1138.005-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 60
1.0043.1138.006-7 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 90 (EMB FRAC)
MELOXICAM
MELOCOX ODT 25351.387569/2019-38 01/2033
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS
0593836/19-8
1.0043.1462.001-8 24 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10

INSTITUTO BIOQUIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 33258401000103
captopril 25351.478545/2022-92 01/2033
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 4875376/22-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 147434/02-1 - 25351.194790/2002-04)
1.0063.0288.001-6 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0063.0288.002-4 24 Meses
12,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0063.0288.003-2 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0063.0288.004-0 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0063.0288.005-9 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0063.0288.006-7 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0063.0288.007-5 24 Meses
12,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
1.0063.0288.008-3 24 Meses
12,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500
1.0063.0288.009-1 24 Meses
25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
1.0063.0288.010-5 24 Meses
25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500
1.0063.0288.011-3 24 Meses
50 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200
1.0063.0288.012-1 24 Meses
50 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 500
1.0063.0288.013-1 24 Meses
25 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC)
lisinopril 25351.492745/2022-58 01/2033
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 4892149/22-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 182449/02-0 - 25351.207240/2002-54)
1.0063.0289.001-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0063.0289.002-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0063.0289.003-8 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0063.0289.004-6 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150
1.0063.0289.005-4 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0063.0289.006-2 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0063.0289.007-0 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0063.0289.008-9 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 150
olanzapina 25351.553538/2022-87 01/2033

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 4910314/22-8
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 194782/10-6 - 25351.146181/2010-36)
1.0063.0290.001-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
1.0063.0290.002-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
1.0063.0290.003-3 24 Meses
5 MG COM REV CX BL AL/AL X 200
1.0063.0290.004-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 7
1.0063.0290.005-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
1.0063.0290.006-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
1.0063.0290.007-6 24 Meses
10 MG COM REV CX BL AL/AL X 200
1.0063.0290.008-4 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0063.0290.009-2 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0063.0290.010-6 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
1.0063.0290.011-4 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
1.0063.0290.012-2 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 200
1.0063.0290.013-0 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
DICLOFENACO DIETILAMÔNIO
diclofenaco dietilamonio 25351.634368/2022-31 01/2033
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 5046402/22-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 114452/00-9 - 25351.029689/00-13)
1.0063.0291.001-2 24 Meses
11,6 MG/G GEL CREM CT BG AL X 60 G
1.0063.0291.002-0 24 Meses
11,6 MG/G GEL CREM CX 25 BG AL X 60 G
1.0063.0291.003-9 24 Meses
11,6 MG/G GEL CREM CX 50 BG AL X 60 G
cetoconazol 25351.634371/2022-54 01/2033
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 5046411/22-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 060604/01-9 - 25351.015271/01-74)
1.0063.0292.001-8 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 20 G
1.0063.0292.002-6 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CX 25 BG AL X 20 G (EMB HOSP)
1.0063.0292.003-4 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 20 G (EMB HOSP)
1.0063.0292.004-2 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0063.0292.005-0 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CX 25 BG AL X 30 G (EMB HOSP)
1.0063.0292.006-9 24 Meses
20 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 30 G (EMB HOSP)
PIPERACILINA SÓDICA + TAZOBACTAM SÓDICO
PYPE 25351.703677/2020-04 01/2033
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 4513751/20-0
1.0063.0287.001-0 24 Meses
(4 + 0,5) G PO SOL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS

LABORATORIO CATARINENSE LTDA 84684620000187
MIKANIA GLOMERATA SPRENG. + GLINUS OPPOSITIFOLIUS (L.) AUG. DC. + Cephaelis
ipeacuanha (Brot.) A. Rich
MELAGRIÃO 25992.001794/40 06/2028
10646 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E
MÉTODO ANALÍTICO 3956120/21-8
10654 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO DA
MATÉRIA-PRIMA VEGETAL 3909923/21-7
10690 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 2234901/17-4
1.0066.0055.001-4 24 Meses
(0,00833 + 0,00833 + 0,000426) ML/ML XPE CT FR PLAS PVC AMB X 150 ML

LABORATÓRIO GROSS S. A. 33145194000172
PALMITATO DE RETINOL + COLECALCIFEROL + ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL
ADEFORTE 25351.447831/2006-96 04/2027
10203 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 0578891/22-9
1.0444.0113.001-8 24 Meses
11,76 + 0,04 + 30 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB CGT X 15 ML
1.0444.0113.002-6 24 Meses
10 + 0,02 + 15 MG/ML SOL OR CT AMP VD INC X 3 ML
1.0444.0113.003-4 24 Meses
10 + 0,02 + 15 MG/ML SOL OR CT 3 AMP VD INC X 3 ML
1.0444.0113.004-2 24 Meses
10 + 0,02 + 15 MG/ML SOL OR CT 25 AMP VD INC X 3 ML
1.0444.0113.005-0 24 Meses
11,76 + 0,04 + 30 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB CGT X 10 ML

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
pantoprazol sódico
TOLZA IV 25351.563277/2022-11 01/2033
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 4927488/22-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0052749/20-1 - 25351.007085/2020-50)
1.0370.0778.001-4 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 10 ML
1.0370.0778.002-2 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS + 5 DIL AMP VD TRANS X 10 ML
1.0370.0778.003-0 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ IV CT 25 FA VD TRANS + 25 DIL AMP VD TRANS X 10 ML
1.0370.0778.004-9 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA 50 VD TRANS + 50 DIL AMP VD TRANS X 10 ML

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA
ONCILEG CORT 25351.342666/2022-05 01/2033
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 4631535/22-7
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 060192/99-6 - 25000.021553/99-31)
1.6773.0681.001-1 36 Meses
20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.6773.0681.002-8 24 Meses
20 MG/G + 0,64 MG/G + 2,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
sulfato de zinco heptaidratado + CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
COLÍRIO LEGRAND 25351.656346/2010-17 12/2029
11045 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO
MEDICAMENTO 2462609/22-1

11045 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 4189096/20-5
11864 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 2462562/22-1
11864 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 2462589/22-2
11871 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 2462600/22-7
1.6773.0272.001-6 24 Meses
(0,30 + 0,15) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS OPCX 20 ML

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175
OXALATO DE ESCITALOPRAM
RECONTER 25351.529902/2009-52 02/2026
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 4537787/22-1
1.0033.0156.015-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.322, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Medicamentos (substituta), no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.

FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
cloridrato de dexmedetomidina 25351.125930/2022-30 01/2033
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0812260/22-1
1.5537.0110.001-8 24 Meses
100 MCG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 2 ML
1.5537.0110.002-6 24 Meses
100 MCG/ML SOL DIL INFUS IV CT 5 FA VD TRANS X 2 ML
1.5537.0110.003-4 24 Meses
100 MCG/ML SOL DIL INFUS IV CT 25 FA VD TRANS X 2 ML

CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107
maleato de dexclorfeniramina 25351.285130/2021-96 01/2033
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1298370/21-5
1.4381.0286.001-5 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PVC OPC X 6
1.4381.0286.002-3 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PVC OPC X 10
1.4381.0286.003-1 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PVC OPC X 12
1.4381.0286.004-1 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PVC OPC X 20
1.4381.0286.005-8 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PVC OPC X 30
1.4381.0286.006-6 24 Meses
2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PVC OPC X 100

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
ETORICOXIBE
TEROCOXI 25351.011721/2020-48 01/2033
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 3418544/20-5
1.0298.0581.001-7 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.0298.0581.002-5 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.0298.0581.003-3 24 Meses
90 MG COM REV CT BL AL AL X 2
1.0298.0581.004-1 24 Meses
90 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.0298.0581.005-1 24 Meses
90 MG COM REV CT BL AL AL X 14

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175
OXALATO DE ESCITALOPRAM
RECONTER ODT 25351.220265/2021-14 01/2033
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS 1099488/21-2
1.0033.0219.001-5 24 Meses
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10
1.0033.0219.002-3 24 Meses
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30
1.0033.0219.003-1 24 Meses
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60
1.0033.0219.004-1 24 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10
1.0033.0219.005-8 24 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30
1.0033.0219.006-6 24 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60
1.0033.0219.007-4 24 Meses
20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30
1.0033.0219.008-2 24 Meses
20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
pirfenidona 25351.359511/2020-38 01/2033
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 3840868/20-6
1.0047.0649.001-9 24 Meses
267 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 270

GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PROD DE TERAPIAS AVAN

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.310, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, conforme anexo.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
ALFAEPTACOGUE ATIVADO
Novoseven 25000.000498/97-74 05/2027
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 4997557/22-9
1.1766.0012.008-4 24 Meses
1 MG (50 KUI) PO LIOF INJ CT FR VD TRANS + SER PREENC DIL X 1 ML
1.1766.0012.009-2 24 Meses
2 MG (100 KUI) PO LIOF INJ CT FR VD TRANS + SER PREENC DIL X 2 ML
1.1766.0012.010-6 24 Meses
5 MG (250 KUI) PO LIOF INJ CT FR VD TRANS + SER PREENC DIL X 5 ML
SEMAGLUTIDA
Wegovy 25351.164882/2021-14 01/2033
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 0934445/21-4
1.1766.0039.002-2 36 Meses
0,68 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 SIST APLIC PLAS + 4 AGULHAS NOVOFINE PLUS
1.1766.0039.004-9 36 Meses
1,34 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 SIST APLIC PLAS + 4 AGULHAS NOVOFINE PLUS
1.1766.0039.006-5 36 Meses
1,34 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS + 4 AGULHAS NOVOFINE PLUS
1.1766.0039.008-1 36 Meses
2,27 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS + 4 AGULHAS NOVOFINE PLUS
1.1766.0039.010-3 36 Meses
3,2 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS + 4 AGULHAS NOVOFINE PLUS

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa + AGLUTINÓGENOS FIMBRIAIS DE BORDETELLA PERTUSSIS DOS SOROTIPOS 2 E 3 + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico
ADACEL 25351.412010/2019-53 03/2028
11886 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 3. ALTERAÇÃO NOS BANCOS DE SEMENTES - MODERADA 2224865/21-0
1.8326.0400.001-9 36 Meses
SUS INJ CT FA VD TRANS X 0,5 ML

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
IMUNOGLOBULINA G
HYQVIA 25351.779242/2020-22 09/2027
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 3043921/21-3
1.0639.0293.001-3 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 25 ML + 1 FA VD INC X 1,25 ML
1.0639.0293.002-1 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML
1.0639.0293.003-1 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 100 ML + 1 FA VD INC X 5 ML
1.0639.0293.004-8 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 200 ML + 1 FA VD INC X 10 ML
1.0639.0293.005-6 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 300 ML + 1 FA VD INC X 15 ML
IDURSULFASE
Elaprase 25351.779252/2020-68 05/2028
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 4259452/22-9
11919 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 33. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE ESTABILIDADE PÓS-REGISTRO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 4340005/22-1
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4259456/22-1
11960 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 72. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE ESTABILIDADE PÓS REGISTRO DO PRODUTO TERMINADO E DILUENTE - MODERADA 4339995/22-9
1.0639.0300.001-1 36 Meses
2 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 3 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.311, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos biológicos, sob os números de expediente constantes 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 pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

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, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO ASSUNTO DA PETIÇÃO

MYLAN LABORATORIOS LTDA
NEPEXTO 25351.406567/2020-99
2411040220 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
2411038228 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Maior
2411227225 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada

ALEXION FARMACEUTICA BRASIL
SOLIRIS 25351.199836/2015-12
2415446226 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 72. Alteração no protocolo de estabilidade pós registro do produto terminado e diluente - Moderada

Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda.
ONTRUZANT 25351.083624/2018-32
2450011229 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA
Rybelsus 25351.690887/2019-83
2525535225 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
XYNTHA 25351.422504/2019-46
2685829221 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Maior
2685831222 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.278, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir a petição relativa a produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo.

Art. 2º A empresa terá o prazo de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

BFT COMÉRCIO DE FUMOS LTDA
CNPJ: 19.955.895/0001-46
Marca: ZIGGY BANANA TROPICAL (FUMO PARA NARGUILÉ)
Processo: 25351.029187/2021-15
Expediente: 2392463/22-2
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.327, DE 29 DE DEZEMBRO DE DEZEMBRO

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir a petição relativa a produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo, em cumprimento ao Mandado de Segurança nº 0054565-79.2010.4.01.3400, emitido pelo TRF1; à Decisão concedida pela 3ª VF/BA, no processo nº 0046408-58.2012.4.01.3300; e à Decisão concedida pela 12ª Vara Federal do TRF1 no processo nº 008570-42.2016.4.01.3300.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

BMCS COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI ME
CNPJ: 24.259.866/0001-80
Marca: QUORUM ROBUSTO (charuto -(114 x 50)mm) - embalagem primária caixa para 20 unidades
QUORUM CHURCHILL (charuto -(182 x 53 mm) - embalagem primária caixa para 20 unidades
QUORUM CORONA (charuto -(125 x 60)mm) - embalagem primária caixa para 20 unidades
QUORUM DOUBLE GORDO (charuto -(150 x 74,8) mm) - embalagem primária caixa para 20 unidades

QUORUM SHORT ROBUSTO (charuto -(88,9 x 62,2)mm) -embalagem primária caixa para 20 unidades
QUORUM TORO (charuto -(150 x 60)mm) - embalagem primária caixa para 20 unidades
QUORUM TORPEDO (charuto -(114 x 50,3)mm) - embalagem primária caixa para 20 unidades
QUORUM TRES PETIT (charuto -(111,3 x 48,)mm) embalagem primária caixa para 20 unidades
Processo: 25351.070680/2021-11
Expediente: 0653051/21-6
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.316, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ÄBBÖTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
LibreView
25351.646219/2022-14 / 80146502374
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 5069270222

ÄGFÄ DO BRASIL LTDA / 09.032.626/0001-54
MUSICA ACQUISITION WORKSTATION
25351.637234/2022-71 / 80497200035
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 5053135222

ÄLPHÄLIFÄ MÄTERIAIS MÄDICO HOSPITALARES LTDA. / 12.456.120/0001-87
TAMPÃO NASAL EXPANDING SPIGGLE - PVA CELULOSE OXIDADA COM VIA AEREA
25351.664964/2022-45 / 80926150061
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5099287221

ÄRGÖSLÄB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52
Anti H pylori IgM
25351.596677/2022-03 / 80464810802
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 4981885226

ÄVANUTRI EQUIPAMENTOS DE SAUDE LTDA / 07.775.666/0001-60
CRYO SPORT
25351.591507/2022-24 / 81550819001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4972918227

Ävença Indústria Cosmética EIRELI / 17.910.635/0001-29
HIDRAMEEX - GEL HIDRATANTE INTRAVAGINAL
25351.654947/2022-08 / 81236009013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5084001229

BECKMÄN COÜLTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
Dxl 9000 Access Immunoassay Analyzer
25351.594094/2022-30 / 10033121042
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 4977260221
Allegra V-15R Centrifuge
25351.594071/2022-25 / 10033121041
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 4977184221

BIO COMPÄNY COMÉRCIO E SERVICOS LTDA / 64.084.858/0001-64
BIO-AID HEMO
25351.652099/2022-94 / 80184189002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5079928222

BIOÄCTIVE BIOMÄTERIAIS S.A. / 09.474.192/0001-42
ACTIVECUT
25351.645269/2022-84 / 80951059004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5066835229

BIÖMERIEUX BRÄSIL INDÜSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
APIWEB
25351.579235/2022-94 / 10158120743
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 4952308222

BIÖS INDÜSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA EPP / 08.957.047/0001-50
Gerador de ozônio PRO3
25351.637225/2022-81 / 80745679005
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5053108225
BIA - ESCANER DE COMPOSIÇÃO CORPORAL
25351.625652/2022-16 / 80745679004
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5031806222

BIÖSET INDÜSTRIA DE TECNOLOGIA ELETRÔNICA LTDA / 68.099.431/0001-90
MAXIFLASH G2
25351.614603/2022-58 / 10410309013
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5012773225

BIÖSYSTEMS NE COMÉRCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA / 08.282.077/0001-03
TRIGLICERÍDEOS
25351.599487/2022-30 / 80367750163
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 4986991224

FAMÍLIA LACTATO DESIDROGENASE (LDH)
25351.594238/2022-58 / 80367750162
8437 - IVD - Notificação de produtos importados em família Classe II / 4977797221

BIOTEC BIOLÓGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA / 10.446.719/0001-04
BIODESC - MÁSCARA FACIAL CIRÚRGICA TRIPLA
25351.658955/2022-15 / 80695710028
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5089953228
BIODESC - SONDA DE FOLEY
25351.658619/2022-72 / 80695719010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5089539227
BIODESC - SONDA URETRAL DESCARTÁVEL
25351.658737/2022-81 / 80695719012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5089674221
BIODESC - TORNEIRA DE TRÊS VIAS
25351.659207/2022-50 / 80695719016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5090233225
BIODESC - TORNEIRA DE TRÊS VIAS
25351.659273/2022-20 / 80695719017
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5090321221
BIODESC - AVENTAL DESCARTÁVEL NÃO-ESTÉRIL IMPERMEÁVEL
25351.658912/2022-30 / 80695710026
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5089904227
BIODESC - TOUCA DESCARTÁVEL NÃO-ESTÉRIL
25351.659004/2022-63 / 80695710029
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5090009228
BIODESC - PROPÊ DESCARTÁVEL NÃO-ESTÉRIL
25351.659009/2022-96 / 80695710030
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5090017221
BIODESC - AVENTAL DESCARTÁVEL NÃO-ESTÉRIL
25351.659050/2022-62 / 80695710031
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5090061220
BIODESC - MÁSCARA DE OXIGÊNIO
25351.658730/2022-69 / 80695710025
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5089667225
BIODESC - LANCETA DE SEGURANÇA
25351.659275/2022-19 / 80695719018
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5090323224
BIODESC - LANCETA DESCARTÁVEL
25351.658909/2022-16 / 80695719014
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5089899223
BIODESC - LANCETA PARA LANCETADOR DESCARTÁVEL
25351.658635/2022-65 / 80695719011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5089558221
BIODESC - LANCETADOR
25351.658959/2022-01 / 80695719015
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5089958220
BIODESC - FILTRO HME
25351.659360/2022-87 / 80695719020
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5090415226
BIODESC - ESCALPE DESCARTÁVEL
25351.659327/2022-57 / 80695719019
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5090379220
BIODESC - CÂNULA DE GUEDEL
25351.658459/2022-61 / 80695719009
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5089354227
BIODESC - CATÉTER NASAL PARA OXIGÊNIO TIPO ÓCULOS
25351.658936/2022-99 / 80695710027
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5089933227
BIODESC - BOLSA COLETORA DE URINA
25351.659326/2022-11 / 80695710032
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5090378223
BIODESC - TUBO ENDOTRAQUEAL
25351.659383/2022-91 / 80695719021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5090443220

BTL BRÁSIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 15.789.367/0001-03
Emsella Chair Applicator
25351.637221/2022-01 / 80991699014
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5053096228

CÁRDIO MÉDICAL INDÚSTRIAL LTDA / 22.616.357/0001-31
Sistema para Infusão Intraperitoneal - II
25351.652088/2022-12 / 81466619032
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5079897229

CEDRS - GESTÃO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11
Extensor com Torneirinha Nanoclave ICU
25351.655896/2022-23 / 81832589026
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5085018222

CELMAT INDÚSTRIA DE MATERIAIS E ARTEFATOS CERAMICOS PARA USO ODONTOLOGICO
E INDUSTRIAL LTDA-EPP / 07.772.567/0001-25
Bloco de Zircônia Baot
25351.652098/2022-40 / 81196069010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5079925228

COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO BIO-SCAN LTDA / 05.427.006/0003-25
LG Monitores Médicos para diagnóstico de multimodalidade e/ou cirurgia
25351.627876/2022-62 / 82316160002
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5035136221

Dental Prótese Comércio de Materiais Odontológicos LTDA-ME / 11.450.788/0001-54
MAZIC GLAZE
25351.662266/2022-13 / 81728539003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5095017229
MAZIC DURO
25351.652096/2022-51 / 81728539002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5079919223

DENTALNEWS COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA - ME / 02.302.564/0001-04
Cavex Bite&White Sistema de Clareamento Profissional à base de PVP - Poli Vinil Pirrolidona.
25351.652102/2022-70 / 80033549014
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5079937221
Cavex Bite&White Sistema de Clareamento Profissional à base de Peróxido de Carbamida.
25351.652104/2022-69 / 80033549015
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5079942228
Clareador dental para consultório Bite & White In office
25351.658204/2022-07 / 80033549016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5088777221

- - - - -

Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
Real Arch
25351.627275/2022-50 / 81464759028
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5034493225

ÊNDÔ-MÁSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS OPTICOS E CIENTÍFICOS LTDA - EPP / 05.785.287/0001-26
Dilatador para Implante de Cateter Ureteral Double Endomaster
25351.653994/2022-26 / 80533429013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5082986228

First Import Comércio Internacional Ltda. - EPP / 11.232.867/0001-99
Luva fabricadas em policloreto de vinila (vinillo) para procedimento não-cirúrgico sem pó- FLEXIPLUS
25351.652050/2022-31 / 80841790009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079647220

FISHER & PAYKEL DO BRÁSIL LTDA / 04.689.134/0001-12
Cânula nasal Optiflow + Dueto
25351.658822/2022-49 / 81447959051
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5089770221

FLEXIV INDÚSTRIA COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA-ME / 10.940.423/0001-45
Microcânulas Bico de Pato
25351.652090/2022-83 / 80719119005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5079902229

fort flex comercial Ltda. / 03.476.067/0001-95
MASCARA CIRURGICA TRIPLA DESCARTAVEL
25351.652058/2022-06 / 82099280013
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079671222

gm hospitalar indústria de artefatos metálicos ltda / 11.034.844/0001-70
CAMA FOWLER ELETRÔNICA GM HOSPITALAR
25351.637215/2022-45 / 81600320006
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5053008229

GMRB Comércio de Produtos Médicos e Diagnósticos Eireli / 34.255.136/0001-64
EIA-6193 Estriol Total ELISA
25351.594234/2022-70 / 81905510076
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 4977785228

GÜSMED DO BRÁSIL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 19.443.457/0001-07
Kit Phantom - Kit de Descompressão de Canal e Obtenção de Enxerto
25351.647051/2022-64 / 81050769022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5070179225

HEALTH CARE SOLUTIONS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA - ME / 26.443.446/0001-84
Kit ATM Block System
25351.614466/2022-51 / 81585019032
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5012628225

HELIANTO FARMACEUTICA LTDA / 04.506.487/0001-30
PREVDERM SILICONE SPRAY
25351.652095/2022-14 / 80225209007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5079916229

HI TECHNOLOGIES LTDA / 07.111.023/0001-12
TESTES RÁPIDO DE SÓDIO
25351.596676/2022-51 / 80583710032
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 4981882221

HISAMITSU FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA / 49.383.250/0001-47
BYE BYE FEVER PARA ADULTOS
25351.661552/2022-53 / 80707640004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5094323229

Humanna Medical Ltda / 27.617.206/0001-11
Kit Dilatação Ventricular Pressure Relived
25351.653919/2022-65 / 81637619046
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5082909223

Incrível Tattoo Supply Importação e Exportação / 41.800.422/0001-29
Maquina para Tatuagem e Micro Pigmentação
25351.658828/2022-16 / 82587870001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5089777225

INTEGRA LIFESCİENCES BRAZIL LTDA / 23.970.075/0001-09
LÂMINAS RETRATORAS DE AÇO INOXIDÁVEL
25351.661620/2022-84 / 81770370082
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5094386221
INSTRUMENTAIS ARTICULADOS CORTANTES TC INTEGRA
25351.662029/2022-44 / 81770370083
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5094761226
INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES INTEGRA - AÇO INOXIDÁVEL
25351.661554/2022-42 / 81770370080
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5094324225
INSTRUMENTAIS ARTICULADOS CORTANTES INTEGRA
25351.661591/2022-51 / 81770370081
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5094359223

Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda / 01.390.500/0001-40
Torre de Pulso ARC
25351.637217/2022-34 / 80094170108
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5053014223

IOŁ IMPLANTES LTDA / 68.072.172/0001-04
Instrumental Com Conexão - IOL
25351.662147/2022-52 / 10223680128
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5094879227

JHS LABORATÓRIO QUÍMICO LTDA / 71.029.631/0001-81
PROTECTBONE PTFE
25351.646370/2022-52 / 80149989001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5069440225

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
Conexões Cirúrgicas HS
25351.655728/2022-38 / 10344420429
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5084841227
Stop de Broca HS
25351.655726/2022-49 / 10344420428
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5084839222

- - - - -

JRMEDIC -COMERCIO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA LTDA / 03.329.477/0001-03
Sistema de Avaliação Cardiopulmonar ULTIMA SERIES
25351.473974/2022-73 / 81721489007
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4868368220
CPFS/D USB Espirometro
25351.473976/2022-62 / 81721489008
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4868374224

LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. / 29.986.299/0001-87
Grin Scope
25351.654274/2022-88 / 81778810008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5083285223

Lismed Comércio Importação e Exportação Ltda / 40.678.514/0001-15
FIXADOR PARA CANULA - SKINUPPER
25351.652039/2022-71 / 82307460018
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079614223

LIJZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA EPP / 04.861.623/0001-00
Fixador Externo Tubo a Tubo Easy Fix EVO
25351.658868/2022-68 / 80083650107
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5089844224

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
Família HHV7 ELITE MGB® Kit
25351.596681/2022-63 / 80686360358
8437 - IVD - Notificação de produtos importados em família Classe II / 4981897220
CPE Internal Control
25351.596679/2022-94 / 80686360357
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 4981891221
ELITE InGenius
25351.596678/2022-40 / 80686360356
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 4981888221

MAPLE HOSPITALAR COMERCIO E SERVICOS EIRELI / 37.014.740/0001-97
SENSOR DE TEMPERATURA
25351.637226/2022-25 / 82274619001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5053111225

MARCINICHEN FARMACEUTICA LTDA / 02.310.701/0001-52
Gel Anticongelante - Technature
25351.646866/2022-26 / 81511400005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5069978225

MAX CIRURGICA COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 89.982.037/0001-76
SONDA DE GASTROSTOMIA TIPO KIT BUTTON MAX NUTRI FLOW
25351.652105/2022-11 / 80050829003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5079945222
SONDA DE GASTROSTOMIA MAX NUTRI FLOW
25351.652101/2022-25 / 80050829002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5079934227

MAXCROM INSTRUMENTOS CIENTIFICOS EIRELI / 06.190.063/0001-34
FREEZER CRIOGÊNICO -150ºC
25351.614621/2022-30 / 82313619005
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5012791223
FREEZERS LABORATORIAIS DE TEMPERATURA ULTRA BAIXA -10°C ~ -25°C
25351.594220/2022-56 / 82313619003
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4977706228
FREEZER E REFRIGERADORES COMBINADO (2 ~ 8 / - 10 ~ - 26 /- 40°C)
25351.614501/2022-32 / 82313619004
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5012664221

MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA / 10.268.780/0001-09
MEDIX BRASIL ESPÁTULA DE AYRES
25351.591519/2022-59 / 80495510179
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 4972958226

MEDK INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI / 13.236.116/0001-76
COLAR CERVICAL MEDK
25351.664086/2022-68 / 80762200018
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5098360226
SAPATILHA PROPÉ DE MALHA MEDK
25351.664502/2022-28 / 80762200020
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5098803225
TALA IMOBILIZADORA MEDK
25351.664404/2022-91 / 80762200019
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5098703221

Metalúrgica Supra Steel Ltda / 32.330.070/0001-02
BERÇO HOSPITALAR SUPRA
25351.637213/2022-56 / 82098710010
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5053002220

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
Mesa de Operação
25351.637216/2022-90 / 80943610167
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5053011229

MR MEDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 13.233.256/0001-90
Cateter Pigtail DURA-Silicone
25351.655596/2022-44 / 80807439016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5084694224

MSB MEDICAL SYSTEM DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 06.167.295/0001-71
Câmara de Drenagem Torácica MSB
25351.654587/2022-36 / 80454419006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5083619229

NOVELTY COMÉRCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS CIRURGICOS E ORTOPEDICOS LTDA / 21.787.033/0001-01
Cryo-S Sondas
25351.633377/2022-12 / 81282099004
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5044889229

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A. / 03.033.589/0001-12
Coletor de Urina Sistema Fechado Sem filtro - GLOMED
25351.652054/2022-10 / 80273450050
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079659223

ORTOMEDICAL COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 09.557.129/0001-70

SISTEMA DE LAVAGEM PULSÁTIL ORTOMEDICAL
25351.602004/2022-91 / 80769979003
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4991389221

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
INBRACE SMILE DESIGN STUDIO
25351.647082/2022-15 / 81504790337
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 5070214225

PHARMAPLUS LTDA / 03.817.043/0001-52
Escalpe Descartável Estéril Pharmaplus
25351.652093/2022-17 / 80450309001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5079910220

PLASTIC WAY PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA / 01.202.521/0001-94
ESPAÇADOR PARA AEROSSOL PLASTIC WAY
25351.658670/2022-84 / 10387170052
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5089597227

PLENA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP / 10.844.461/0001-02
Máscara Facial Cirúrgica
25351.661923/2022-05 / 81863760002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5094665227

PRIME INSTRUMENTOS CIRURGICOS LTDA EPP / 17.164.113/0001-25
Instrumentos Cirúrgicos DDP Prime
25351.653936/2022-01 / 81087610007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5082927221

PROAMED COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA SAUDE E CORRELATOS LTDA / 34.425.614/0001-37
INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO
25351.615169/2022-23 / 81874289018
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5013521220
INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO
25351.615178/2022-14 / 81874289025
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5013548221
AGULHA DE VERES
25351.615167/2022-34 / 81874289017
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5013515225

programa nacional de controle de qualidade ltda / 73.302.879/0001-08
Família Controle Interno Metais em Sangue
25351.594236/2022-69 / 80155020029
8435 - IVD - Notificação de produtos nacionais em família Classe II / 4977791222
Família Controle Interno Metais em Urina
25351.594237/2022-11 / 80155020030
8435 - IVD - Notificação de produtos nacionais em família Classe II / 4977794227

QLS - QUALITY LIFE SCIENCES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 37.182.605/0001-50
KIT CIRÚRGICO ORTOPEDIA GERAL
25351.652029/2022-36 / 82036520010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079584228
KIT CIRÚRGICO CABEÇA E PESCOÇO
25351.652030/2022-61 / 82036520011
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079587222
KIT CIRÚRGICO GINECO URO PROCTO
25351.652031/2022-13 / 82036520012
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079590222
KIT CIRÚRGICO GERAL EM U
25351.652032/2022-50 / 82036520013
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079593227

QUALYBLESS DO BRASIL LTDA / 12.472.927/0001-03
LUVa PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRURGICO LATEX COM PÓ SSPLUS
25351.652931/2022-52 / 80747660006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5081849227

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA / 19.400.787/0001-07
FAMÍLIA Fe AUTOMAÇÃO
25351.589402/2022-13 / 10269360375
8435 - IVD - Notificação de produtos nacionais em família Classe II / 4970181229

RIOPASA - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 02.298.254/0001-63
DOSADOR ORAL RMDESC
25351.652041/2022-41 / 80263400101
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079620228

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Roche uPath enterprise software_ NAVIFY Digital Pathology
25351.594221/2022-09 / 10287411648
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 4977746227

SDI HOLDINGS PTY LTD DO BRASIL / 42.649.953/0001-25
STELA CÁPSULA
25351.646538/2022-20 / 82375629028
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5069619225

SEBOLD COMERCIAL ATACADO DE PRODUTOS, ALIMENTOS E EQUIPAMENTOS LTDA / 09.196.745/0001-42
TOUCA DESCARTÁVEL SEBOLD
25351.652044/2022-84 / 81388810009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079629221

SERVICE 1000MEDIC LTDA / 01.647.702/0001-24
Sensor de Capnografia Sidestream
25351.623415/2022-11 / 82266659003
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5029385223
Sensor de Capnografia Mainstream
25351.623256/2022-54 / 82266659002
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5029216227

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Atellica CH Creatinina Enzimática_3 (ECre3)
25351.588033/2022-33 / 10345162452
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 4967282227

SMT IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. / 08.862.233/0001-05
Microcateter balão de oclusão Bonbon Distail TM
25351.652097/2022-03 / 80446149009
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5079922223

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07

Propé Descartável ZELARA
25351.652055/2022-64 / 80660070026
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079662223
AVENTAL DESCARTÁVEL PARA PROCEDIMENTOS - ZELARA
25351.652049/2022-15 / 80660070025
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079644225
MÁSCARA CIRÚRGICA DESCARTÁVEL ZELARA
25351.652057/2022-53 / 80660070027
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079668222
Touca/Turbante Descartável ZELARA
25351.652043/2022-30 / 80660070023
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079626227
Eletrodo Descartável para ECG zelara
25351.653571/2022-14 / 80660070029
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5082545221
Eletrodo Descartável para ECG zelara
25351.653141/2022-94 / 80660070028
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5082067222
MÁSCARA CIRÚRGICA DESCARTÁVEL ZELARA
25351.652045/2022-29 / 80660070024
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079632221

ṢUPĒRMĒDŸ ĨMĔPĔRTĂĀĀ E EXPORTĂĀĀ EIRELI - EPP / 08.308.147/0001-55
Garrote Supermedy
25351.659436/2022-74 / 80499940022
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5090501220

VĪC PHĀRMA ĨNḐṢṬĒRĪĂ Ē COMERCIO LTDA / 39.032.974/0001-92
Chlorclear 2%
25351.652048/2022-62 / 80142790011
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079641221
Octenisan Wash Mitts
25351.652040/2022-04 / 80142790010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079617228

VĪDĂ BĪOTĒCĒLĒGĪĂ LTdă - ME / 11.308.834/0001-85
DEFOAMER
25351.588035/2022-22 / 80785070177
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 4967288226
WASH SOLUTIONS
25351.588034/2022-88 / 80785070176
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 4967285221
ACID WASH SOLUTION
25351.588036/2022-77 / 80785070178
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 4967291226
ALKALINE WASH SOLUTION
25351.588037/2022-11 / 80785070179
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 4967294221

VĪGĔDĒŦ ĨNḐṢṬĒRĪĂ Ē COMERCIO LTDA. / 33.425.331/0001-22
DIATECH ShapeGuard
25351.652028/2022-91 / 10068870156
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079581223

VĪVĂ CĂRE MĂTERĪĂL MĒDĪCO HOSPITALAR LTDA / 24.562.614/0002-06
KIT EPIDURAL BÁSICO ESTÉRIL AVANT CARE
25351.659551/2022-49 / 82441209006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5090621225
KIT ANESTESIA RAQUIDIANA BÁSICO ESTÉRIL AVANT CARE
25351.659655/2022-53 / 82441209008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5090735221
KIT PEQUENAS CIRURGIAS AVANT CARE
25351.659626/2022-91 / 82441209007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5090705224

VĪVĂ SĂUDĒ ĨNḐṢṬĒRĪĂ Ē COMERCIO LTDA / 03.807.033/0001-36
GEL LUBRIFICANTE ESTIMULANTE FEMININO - IIN-SEX
25351.652091/2022-28 / 82381429002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5079905223
GEL LUBRIFICANTE ESTIMULANTE FEMININO - IIN-SEX
25351.652094/2022-61 / 82381429003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5079913224

VĪR MĒDĪCĂL ĨMĔPĔRTĂDĔRĂ E DĪSTRĪBUIDĔRĂ DE PRODUTOS MĒDĪCOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Kit de Tubo de Fluido de Radiofrequência Arrefecido COOLIEF
25351.652037/2022-82 / 80102512930
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079608229

ZĪMMĒR BĪĔMĒT BĒRĂSĪL LTDA / 02.913.684/0001-48
SISTEMA DE PROCESSAMENTO DE IMAGEM ONE PLANNER HIP
25351.625761/2022-33 / 80044680506
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 5031230223

ṢSHĂPE DĔ BĒRĂSĪL ṢĔLŪCOES TECNOLOGICAS PARA SAUDE LTDA / 22.894.874/0001-72
3SHAPE IMPLANT STUDIO
25351.652079/2022-13 / 81901710003
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 5079870227

Nº de Processos : 143

Total de Empresas : 86

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.317, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

Parágrafo único. De acordo com o inciso III do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 340, de 6 de março de 2020, a sua implementação está autorizada em território nacional desde a protocolização de petição junto à ANVISA.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ĂŦŦŦ ṢŦŦŦRĒ DĔ BĒRĂSĪL LTDA. / 01.645.409/0001-28
Microcateter Rebar
25351.481319/2014-16 / 10349000460
80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 5090024227

BĪŦĂRĒ ĒQĪPĂMĒŦŦŦŦ ŦDONTOLŦGĪCOS LTDA / 58.538.372/0001-56
AUTOCLAVE BIO-ART
25351.659634/2014-25 / 10368240022
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4918542220

BĪŦĒŦHĂL DĪSTRĪBŪĪDĔRĂ - IMP, EXP, COM E DIST DE MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES E ORTOPEDICOS EIRELI / 07.450.060/0002-36
LĂMINAS DE CORRIDA ŦSSUR
25351.311635/2021-13 / 81690010004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4957247224

BŦŦŦŦ ṢĪĒŦĪFĪC DĔ BĒRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
TRUETOME ESFINCTERŦTOMO PARA CANULAĀĀŦ
25351.311204/2013-31 / 10341350760
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 5053063221
TRUEtome Preloaded EsfincterŦtomo para CanulaĀĀŦ
25351.205088/2016-10 / 10341350909
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 5053065228
TRUETOME ESFINCTERŦTOMO PARA CANULAĀĀŦ
25351.311204/2013-31 / 10341350760
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 5053061225
Cardioversor Desfibrilador Implantável MRI - Câmara Única
25351.237363/2016-49 / 10341350872
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 5053071222
CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTĂVEL MRI
25351.066470/2016-01 / 10341350865
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 5053069221
DEFIBRILADOR PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAĀĀ CARDĪACA MRI
25351.066444/2016-56 / 10341350864
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 5053067224

ĀĂŦŦ MĒDĪCĂL ṢŦŦĒMṢ DO BRASIL LTDA / 46.563.938/0001-10
RESSONĂNCIA MAGNĒTICA
25351.222885/2002-17 / 10295030066
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 5037610222

ĀĒDRṢ Ē ĒSTĂŦ ĒMĔPĔRĒĂRIĂLTDA / 27.242.576/0001-11
Avental para Procedimento/Isolamento BASICS* Halyard
25351.148788/2020-37 / 81832580059
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4951986227
Avental Impermeável Halyard
25351.440929/2020-71 / 81832580081
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4951992221

ĀŦĒĂŦ SĪŦĒMĂS DĒ PRŦTESE LTDA / 00.233.695/0001-51
PARAFUSO CORTICAL DE TITANIO MASTER
25351.296621/2006-23 / 80010290011
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 5079849229
IMPLANTE MASTER
25351.058391/2005-15 / 80010290008
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 5079851221

DĂFĂ ṢŦRGĪCĂL DĪSTRĪBŪĪDĔRĂ DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA EPP / 27.415.236/0001-45
CĂNULA A.B.S.
25351.899829/2020-57 / 81565149002
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 5043685221
CĂNULA USG
25351.899797/2020-90 / 81565149001
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 5043687223

DĒŦṢPLY ĨNḐCŦM. LTDA / 31.116.239/0001-55
KIT DE INSTRUMENTOS MGUIDE, CONEXĂŦ CŦNICA
25351.752109/2018-12 / 80196880363
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4949750222
KIT MGUIDE
25351.751947/2018-61 / 80196880362
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4949357224
KIT MGUIDE CONEXĂŦ CŦNICA ANILHA ESTREITA
25351.750747/2018-91 / 80196880368
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4949270225
KIT MGUIDE BROCAS PILOTO
25351.751886/2018-31 / 80196880360
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4949862222
KIT PROTĒTICO
25351.750720/2018-06 / 80196880367
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4949425222

DĪĂSŦRĪN LTDA / 01.896.764/0001-70
Murex HCV Versão 4.0
25351.219971/2011-63 / 10339840326
8011 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril. / 5079982227
Murex HCV Ag/Ab Combination
25351.219960/2011-12 / 10339840324
8011 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril. / 5079984223

Murex HCV Ag/Ab Combination
25351.219960/2011-12 / 10339840324
8020 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 4718619224
Murex HCV Versão 4.0
25351.219971/2011-63 / 10339840326
8020 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 4718613225

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
Koios DS Breast
25351.057413/2021-40 / 81464750108
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 5074115221

EMERGÔ BRÁZIL IMPÔRT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Sistema VABB (Biópsia Mamária Assistida a Vácuo) & SONDA
25351.905195/2020-89 / 80117580930
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 5032632228

gemmini gestora de equipamentos, materiais, medicamentos e implantes nacionais e importados ltda / 24.481.773/0001-03
Avental Cirúrgico Estéril Descartável - Gemmini
25351.324106/2022-61 / 81434510005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4952404226

GETINGÊ DO BRÁSIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30
SISTEMA DE INTEGRAÇÃO CIRÚRGICA TEGRIS
25351.146713/2014-71 / 80259110076
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 5081342220
Lavadora Desinfectora Getinge 9100 Series
25351.153776/2019-91 / 80259110166
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4956737223

GRIFÔLS BRÁSIL LTDA / 02.513.899/0001-71
ID CORE XT SOFTWARE
25351.450369/2015-90 / 80134869013
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 4982693220
ID HPA XT SOFTWARE
25351.444295/2015-33 / 80134869012
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 4982666222

HaIma Saúde e Ótica do Brasil Importação Exportação e Distribuição Ltda / 13.640.053/0001-19
Oscar 2
25351.214046/2017-45 / 80891620038
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 5038273220

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
COMPONENTES PROTÉTICOS TEMPORÁRIOS EM TITÂNIO STRAUMANN
25351.284811/2016-09 / 10344420188
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 5098475228
Instrumentais em Aço Inoxidável Straumann®
25351.043327/2016-10 / 10344420161
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4946143225
Sistema de Alinhadores Ortodônticos
25351.163660/2018-89 / 10344420227
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4945798225

JOHNSÔN & JOHNSÔN DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
CATETER VARIÁVEL LASSO 2515 NAV
25351.573101/2009-10 / 80145901267
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 5053051228
GERADOR G11
25351.385646/2012-08 / 80145901426
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 5053059223
CATETER DE ELETROFISIOLOGIA DECANAV
25351.574222/2009-88 / 80145901268
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 5053053224

KARL STORZ Marketing America do sul Ltda. / 10.836.991/0001-09
Instrumental Cirúrgico KARL STORZ
25351.672300/2017-92 / 80753460076
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4953317227
Sistema integrado TELE PACK+ KARL STORZ
25351.700331/2021-27 / 80753469008
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 5027837224

M A S IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 10.946.634/0001-95
Up Block
25351.243665/2022-71 / 82151269001
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4996370228

MĀNDĀLĀ BRÁSIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
Lunit INSIGHT MMG
25351.822607/2021-27 / 80686360323
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 4955950228
Lunit INSIGHT CXR
25351.151265/2021-59 / 80686360338
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 4956050226

MARTELL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 02.956.455/0001-00
TCD TOTAL CONTAINMENT DEVICE-B40
25351.139240/2009-79 / 80125850001
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 4918403222

MĒDĪPHĀCÔS INDŪSTRĪĀS MÉDICAS S/A / 21.998.885/0001-30
Bisturi Cirúrgico Oftalmológico White
25351.666154/2015-72 / 10161020037
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 5051108224

MĒDŠTĀR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI / 03.580.620/0001-35
Micro Caneta Para Phaco Emulsificação/Fragmentação
25351.649752/2013-67 / 80047300491
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 5027664222

Nexxmed Equipamentos Ltda / 09.135.326/0001-09
Kit Cânula Dissectora Bipolar HF
25351.484820/2019-10 / 80743230044
80226 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software / 5053057227

NŌVŌ NŌRĎĪŠK FĀRMĀCĚUTICA DO BRASIL LTDA / 82.277.955/0001-55
NovoFine® 32G 6 mm
25351.112984/2009-33 / 80151210019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4950412226

ŌRTHŌMĒTRĪC ĪNDŪŠTRĪA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.740.586/0001-70
ORTHOMETRIC SS
25351.509935/2013-87 / 80328810027
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4957705221
Elastômeros Orthometric
25351.172404/2014-26 / 80328810034
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4957382229

ŌTTŌ BŌCK DO BRÁSIL TÉCNICA ORTOPEDICA LTDA / 42.463.513/0001-89
Família de Componentes de Prótese Externa de Membros Inferiores Polior
25351.760436/2018-30 / 10292010080
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4955672220

PĒRKĪNĒLMĒR DO BRÁSIL LTDA. / 00.351.210/0001-24
Lifecycle 7.0 PN 5015 7000
25351.579336/2020-01 / 10298919007
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 5054433228

PĦĪLĪPŠ MĒDĪCĀĻ ŠYŠTĒMŠ LTDA / 58.295.213/0001-78
Equipamento de Ressonância Magnética Philips
25351.690703/2011-25 / 10216710217
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 5041828229

RĪCHTER LTDA / 60.588.803/0001-30
RICHTER INSTRUMENTAL CIRÚRGICO AÇO INOX AISI 304 E ALUMÍNIO
25351.713329/2018-12 / 10343960024
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4946145221

ŠĪMĒMĒNS ĦĒALTHĈĀRĒ DĪĀGNŌŠTĪCOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Sistema de ultrassonografia de diagnóstico
25351.711499/2019-43 / 10345162344
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 5048312228
syngo Dynamics
25351.569765/2019-29 / 10345169009
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 5068632228

ŠTĒRĪŠ SŌĻŪTĪŌŅŠ DO BRÁSIL IMPORTACAO E COMERCIALIZACAO DE PRODUTOS DA SAUDE LTDA. / 59.233.783/0001-04
LAVADORA/DESINFETADORA AMSCO
25351.073375/2020-91 / 10259750035
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 5048593227

ŠTRŪKER DO BRÁSIL LTDA / 02.966.317/0001-02
Implante de Cartilagem Sintético (ICS) Cartiva® para CMC
25351.421732/2021-13 / 80005430656
80262 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 5079865221
Âncora de Titânio Intraline
25351.192949/2017-56 / 80005430478
80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 5079853227
Implante Sintético de Cartilagem Cartiva TM
25351.422615/2021-77 / 80005430659
80262 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 5079863224

Tĕchimport Tecnologia em Implantes Ortopédicos Ltda - EPP / 15.524.734/0001-47
Sistema de Fixação de Placa Especial para Ante pé - TechFoot
25351.282746/2015-16 / 81118460003
80263 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório / 5090076227

TRĀUMĒC TĒCŅŌĻŌĢĪ Ē IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP / 09.123.223/0001-10
KIT CÂNULA TRAUMEC ARTHROSCOPY PLUS
25351.641995/2013-32 / 80455639003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4946013227
BROCA DE PERFURAÇÃO ÓSSEA - TRAUMEC
25351.717247/2011-10 / 80455630022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4946077223

VĒŅKŪRĪ INDŪŠTRĪA DĒ PRODUTOS MEDICOS LTDA / 61.117.263/0001-70
AVENTAL CIRÚRGICO TENCYL BASIC
25351.177797/2013-31 / 10366900052
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4950253221

VINCULA INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A. / 01.025.974/0001-92
COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO
25351.090755/2005-51 / 10417940046
80264 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso, exclusão de método de esterilização / 5079867227

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
INSTRUMENTAL MITROFLOW
25351.311816/2009-12 / 80102510701
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4950216226
Incubadora Geri
25351.374811/2022-17 / 80102519161
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 5043161221

W.L. GORE & ASSOCIATES DO BRASIL LTDA. / 03.806.796/0001-62
GORE BIO-A TISSUE REINFORCEMENT
25351.595204/2009-80 / 80067930031
80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 5082579223
GORE SEAMGUARD Bioabsorbable Staple Line Reinforcement
25351.437288/2007-08 / 80067930017
80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 5094901222

Nº de Processos : 70

Total de Empresas : 40

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.318, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

AMPLITUDE LATIN AMÉRICA S.A. / 10.978.692/0001-09
PARAFUSOS SNAP-OFF NS
25351.162205/2022-42 / 80726260072
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0992234222
PARAFUSOS CANULADOS
25351.080500/2022-81 / 80726260070
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0565374226
Parafusos Snap-off
25351.176600/2022-11 / 80726260073
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1084180226
Parafusos Canulados NS
25351.110554/2022-89 / 80726260071
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0717111221

BIOLINE FIOS CIRÚRGICOS LTDA - EPP / 37.844.479/0001-52
SURGISEAL STYLUS ADESIVO CIRÚRGICO DE USO TÓPICO
25351.072477/2022-51 / 10426020035
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 0513381225

EBD Biotech Importação e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda / 13.977.106/0001-91
EBD Dengue NS1 Antigen Whole Blood/Serum/Plasma Test
25351.494999/2022-19 / 82206010007
8433 - IVD - Registro de produto / 2450054222

EMERGO BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
ClearPoint System
25351.354268/2022-23 / 80117581023
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4651821225

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
Componente acetabular de revisão BI-MENTUM
25351.031054/2022-81 / 80145901950
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0244605227
Componente acetabular não cimentado BI-MENTUM
25351.031056/2022-71 / 80145901952
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0244611221
Componente acetabular cimentado BI-MENTUM
25351.031055/2022-26 / 80145901951

80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0244608221
BI-MENTUM PE Liner
25351.031053/2022-37 / 80145901949
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0244602222

Nº de Processos : 11

Total de Empresas : 5

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.319, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
HI-TORQUE PILOT GUIDE WIRE
25351.641427/2017-60 / 80146502161
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4594518227

AMPLITUDE LATIN AMÉRICA S.A. / 10.978.692/0001-09
Instrumental Joelho - Tíbia (SCORE Revisão)
25351.640711/2014-23 / 80726260016
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 5072770222
Instrumental para SCORE PTG: Conjunto Comum (Versão Mecânica Navegada)
25351.468453/2022-02 / 80726260067
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 5072802221

Best Fabril LTDA EPP / 74.360.116/0001-78
TOALHA CIRÚRGICA DESCARTÁVEL BEST FABRIL
25351.186658/2009-06 / 80192280009
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5080520227

BIOLINE COMERCIAL LTDA / 04.762.934/0001-11
STENT AUTO-EXPANSÍVEL JAGUAR COM SISTEMA DE LIBERAÇÃO.
25351.020105/2008-91 / 80120820019
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 4833262223

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
SISTEMA LYNX FAIXA SUPRAPUBICA MEDIO-URETRAL
25351.266550/2004-72 / 10341350395
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4892400228
SISTEMA PRECISION SPECTRA
25351.063184/2014-71 / 10341350772
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 5053035226
Precision Novi
25351.177763/2016-64 / 10341350869
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 5053033220

BRAINLAB LTDA / 02.981.566/0001-77
SOFTWARE DE NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA PARA COLUNA E TRAUMA
25351.010474/2014-21 / 80042070030
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 4766178220

COPESPUMA INDUSTRIAL LTDA / 60.995.834/0001-06
SUPPORTE TERAPÊUTICO
25351.199971/2011-17 / 80730110001
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 5058855224

DKT DO BRASIL PRODUTOS DE USO PESSOAL LTDA / 38.756.680/0001-40
ANDALAN SILVERFLEX
25351.206308/2015-38 / 10208250037
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4188374228

FASTTEST DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 20.037.992/0001-39
L-CHECK-1 MIDSTREAM OVULATION TEST
25351.063650/2022-21 / 81086830044
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 5079980221

GEISTLICH PHARMA DO BRASIL COMERCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 11.344.677/0001-63
GEISTLICH BIO-GIDE® PERIO
25351.090323/2012-09 / 80696930004
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 5066430229
GEISTLICH BIO-GIDE®
25351.090316/2012-68 / 80696930003
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 5066357220
GEISTLICH BIO-OSS®
25351.090181/2012-36 / 80696930002
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 5066550224
GEISTLICH BIO-OSS® BLOCK

25351.090197/2012-12 / 80696930010
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 5066298223

GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30
Enxerto Vascular Hemashield Gold Knitted
25351.669549/2021-05 / 80259110236
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4727649225

INCOTERM SOLUÇÕES EM MEDIÇÃO LTDA / 87.156.352/0001-19
TESTE DE GRAVIDEZ TIRA BABY TEST
25351.169135/2021-72 / 10343200046
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 5055031224

Indústrias H. A. Barone LTDA- ME / 04.040.383/0001-82
PRÓTESE ARTERIAL KNITTED MICROVELOUR®
25351.038510/2008-66 / 80163740003
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 4886887226
PROTESE VASCULAR PTFE EXPAND-GRAFT
25351.038277/2008-11 / 80163740002
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 4882805220

Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda / 01.390.500/0001-40
Família de Implantes OMNIPORE
25351.052916/2021-29 / 80094170106
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação
- Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4892413220

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
SISTEMA DE NAVEGAÇÃO EP - Sistema CARTO 3
25351.539087/2008-17 / 80145901192
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 4720917228
Cateter de Ablação tipo Balão HELIOSTAR
25351.848788/2021-11 / 80145901924
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 5053039229
SISTEMA DE NAVEGAÇÃO EP - Sistema CARTO 3
25351.539087/2008-17 / 80145901192
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 4720911229

KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 71.256.283/0001-85
CONJUNTO RADIOLÓGICO
25351.177667/2011-45 / 80101380007
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4961790227

LABLOG SOLUCOES EM DIAGNOSTICOS LTDA - ME / 20.666.675/0001-81
BIOTINIDASE Neonatal
25351.078637/2017-07 / 81210940005
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5096742228
IRT NEONATAL FEIA
25351.078667/2017-01 / 81210940006
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5096774226
G6PD Neonatal
25351.078685/2017-02 / 81210940007
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5096767223
FENILALANINA NEONATAL
25351.064843/2017-07 / 81210940002
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5096736223
hTSH Neonatal FEIA PLUS
25351.064824/2017-01 / 81210940008
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5096730224
GALACTOSE Neonatal
25351.078695/2017-09 / 81210940003
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5096772220
NEOMASS AAAC
25351.536449/2016-05 / 81210940009
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5096783225
17-OH-PROGESTERONA NEONATAL FEIA
25351.078699/2017-01 / 81210940004
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5096780221

LILLO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS INFANTIS LTDA / 08.895.390/0001-17
ASPIRADOR NASAL DE SUÇÃO LILLO
25351.617801/2022-73 / 80421900007
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5074519221
SERINGA DE LAVAGEM NASAL LILLO
25351.621953/2022-71 / 80421900008
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5074969222

MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A / 01.298.443/0001-73
Oxymag - Ventilador de Transporte e Emergência
25351.298156/2015-74 / 80659160004
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 5030103228
Oxymag - Ventilador de Transporte e Emergência
25351.298156/2015-74 / 80659160004
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 5030758224

MAXICOR PRODUTOS MEDICOS LTDA / 84.966.498/0001-31
ELETRODO DESCARTÁVEL GEL SÓLIDO MAXICOR
25351.619656/2022-65 / 10299800053
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5074951220

MBIOLÓG DIAGNÓSTICOS LTDA / 03.590.360/0001-89
Imunoscreen Neo TSH - SS
25351.102922/2011-20 / 80047580158
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5085130226
Imunoscreen Neo PKU - SS
25351.103532/2011-17 / 80047580159
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5085509223
Imunoscreen Neo IRT SS
25351.112974/2011-67 / 80047580160
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5085858221
Imunoscreen Neo 17OH - SS
25351.388651/2011-11 / 80047580165
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5086174223
IMUNOSCREEN NEO BIOTINIDASE SS
25351.058794/2013-99 / 80047580171
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5084649223

MICROMEDICAL IMPLANTES DO BRASIL LTDA / 07.326.871/0002-20
ELETRODOS CORTICAIS IOM
25351.078383/2017-09 / 80299570038
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 5053043227
ELETRODO PROFUNDO MICRODEEP
25351.423734/2014-07 / 80299570026
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 5053041221

MICROPORT SCIENTIFIC VASCULAR BRASIL LTDA / 29.182.018/0001-33
Introdutor Dirigível Pathbuilder
25351.542093/2021-29 / 81667100045
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4892393221
Introdutor Transeptal Pathbuilder
25351.542091/2021-30 / 81667100044
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4892391225

Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA / 14.365.637/0001-96
Monitor de Beira de Leito Série BSM-3000
25351.289024/2015-63 / 80914690021
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4724757226

O-LINKE MEDICAL LTDA. / 40.021.197/0001-60
INSTRUMENTAL DE FIXAÇÃO PARA COLUNA O-LINKE
25351.011154/2022-91 / 82249109002
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 5064654227
SISTEMA DE FIXAÇÃO MINIMAMENTE INVASIVO POSTERIOR SPEED WNGIMPLAN
25351.023468/2022-37 / 82249100009
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 5051181225

Penumbra Latin America Distribuidora de Equipamentos e Produtos Médicos Ltda / 21.873.761/0001-28
Sistema de Aspiração INDIGO - Lightning 12
25351.016826/2022-55 / 81248520035
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 4991373225

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84
DYNAMICAL BLOCK DUO - KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO DE NERVOS
25351.623748/2021-69 / 81747779013
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5080435229

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Família de Tumores da Tireóide/Paratireóide (Ventana)
25351.088113/2010-32 / 10287410874
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4655670222

scholly latin america importacao e comercio ltda / 08.393.726/0001-43
Câmera para vídeo cirurgia
25351.740914/2020-18 / 80370820025
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 5076445229

SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA / 58.752.460/0001-56
Aparelho de Raios X RADspeed Pro
25351.152103/2018-32 / 10369010073
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 4815242221

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Arco Cirúrgico
25351.184516/2016-21 / 10345162059
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 5053037222
Equipamento de Tomografia Computadorizada
25351.559184/2018-06 / 10345162307
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 5053045223

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA / 29.503.802/0001-04
IMPLANTE MAMARIO SUPERFICIE TEXTURIZADA
25351.082825/2004-17 / 10102180066
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4670823225

STARHEALTH DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA / 19.903.883/0001-78
X-tack - Sistema Endoscópico de Sutura Helix
25351.414380/2021-40 / 81115910005
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 4892404221

TECNOSUMA COMÉRCIO E INDUSTRIA DE KITS DIAGNOSTICOS E DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 64.779.853/0001-56
UMTEST GAL
25351.028108/2003-69 / 10188410020
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5091993228
UMTEST PKU
25351.326118/2010-82 / 10188410031
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5091989220
UMELISA TSH NEONATAL
25000.025593/97-35 / 10188410014
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5091933224
UMELISA 17OH PROGESTERONA NEONATAL
25351.115555/2005-19 / 10188410022
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5091983221
UMTEST BIOTINIDASA
25351.080083/2007-38 / 10188410029
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5091941225
UMELISA T4 NEONATAL
25351.356330/2005-11 / 10188410026
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5091991221

VIVA SAÚDE INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 03.807.033/0001-36
ESPUMA PARA LIMPEZA DE ALINHADORES ORTODONTICOS - WHITE ALIGN
25351.617807/2022-41 / 82381420001
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 5075200226

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
COMPONENTES ACETABULARES EXACTECH
25351.251597/2020-51 / 80102512454
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 5068852228

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
Sistemas de Placas DVR
25351.056329/2016-53 / 80044680244
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 4748417229
Sistemas de Placas DVR
25351.056329/2016-53 / 80044680244
80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4748415222
Sistemas de Placas DVR
25351.056329/2016-53 / 80044680244
80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 4748421227

Nº de Processos : 70

Total de Empresas : 37

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.320, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022
O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.
Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição será disponibilizado por meio de ofício eletrônico, encaminhado para a caixa postal da empresa solicitante no sistema Solicita, que pode ser acessado por meio do link: https://solicita.anvisa.gov.br/ .
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
AUGUSTO BENCKE GEYER
ANEXO
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ARTÊMED COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 07.753.865/0001-78
LUVA ESTÉRIL PROTETIVA AOS RAIOS IONIZANTES
25351.652036/2022-38 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079605224

ĀURĒŪM COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E DIAGNOSTICOS LTDA / 45.682.834/0001-62
DIA.CHEMILUX IgG anti-SCL70
25351.612692/2022-06 / 82532910013
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5009704226
SISTEMA DE IMUNOENSAIOS SARA
25351.614161/2022-40 / 82532910015
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5012303229
DIA.CHEMILUX IgG anti-Sm
25351.612744/2022-36 / 82532910014
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5009765225
DIA.CHEMILUX IgG anti-SSB
25351.611850/2022-01 / 82532910007
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5008801228
DIA.CHEMILUX IgG anti-JO1
25351.611818/2022-17 / 82532910006
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5008767224
IgG anti SSB
25351.614162/2022-94 / 82532910016
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5012304225
IgG anti dsDNA
25351.612663/2022-36 / 82532910012
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5009674220
IgG anti U1-snRNP 68
25351.612538/2022-26 / 82532910011
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5009540223
ANA Screening IgG
25351.612381/2022-39 / 82532910010
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5009372223
IgG anti Jo-1 ELISA
25351.614458/2022-13 / 82532910018
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5012620224
IgG anti Sm
25351.614291/2022-82 / 82532910017
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5012442229
ENA Screening IgG
25351.612128/2022-85 / 82532910009
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5009101220
DIA.CHEMILUX IgG anti-RNP
25351.612100/2022-48 / 82532910008
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5009069229

BĀLLKE PRŌDŪTŌS HŌSPĪTALARES LTDA EPP / 06.103.122/0002-70
FILTRO CIRCULAR PARA BOMBA DE ASPIRAÇÃO Á VÁCUO UNIVERSAL
25351.637214/2022-09 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5053005224

BĪŌSŪL PRŌDŪTŌS DĪĀĠNOSTICOS LTDA - ME / 05.905.525/0001-90
KIT PCR PARA DETECÇÃO DO VÍRUS MONKEYPOX
25351.300106/2022-75 /
8433 - IVD - Registro de produto / 4552344224

BĪŌTĒC PRŌDŪTŌS HŌSPĪTALARES LTDA / 07.204.591/0001-68
BIOBAG ECO DISPOSITIVO
25351.652046/2022-73 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079635226

BŌNĒ ĪFĒ MĀTĒRĪĀTS MĒDICOS EIRELI - EPP / 09.333.102/0001-01
Fixador Externo RR System Master-Med
25351.652042/2022-95 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079623222

BŌSTŌN SCĪĒNTĪFĪC DŌ BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14

DESFIBRILADOR PARA TERAPIA DE RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA MRI
25351.066444/2016-56 / 10341350864
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 5053049226
CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL MRI
25351.066470/2016-01 / 10341350865
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 5053055221
Cardioversor Desfibrilador Implantável MRI - Câmara Única
25351.237363/2016-49 / 10341350872
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 5053047220

BĀRĀMĒ COMÉRCIO HŌSPĪTALAR DO BRASIL LTDA / 28.345.933/0001-30
AGULHA ROMBA PARA ASPIRAÇÃO
25351.652051/2022-86 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079650220

BTL BRÁSIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 15.789.367/0001-03
BTL - 785F
25351.624728/2022-96 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5030798226

CĒDRS - GESTÃO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11
Circuito descartável O2-Max Trio System
25351.169023/2021-11 / 81832589015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4846069229
Avental Cirúrgico Halyard AeroBlue*
25351.802229/2020-84 / 81832580073
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4950251224

CML- Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20
MVision AI Segmentation
25351.641078/2022-43 /
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 5060555224

CŌNĒXĀO SĪSTĒMĀS DE PRŌTESE LTDA / 00.233.695/0001-51
CONEXÃO
25351.058402/2005-67 / 80010290009
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 4376420227

Dental Prótese Comércio de Materiais Odontológicos LTDA-ME / 11.450.788/0001-54
EAZIPAN LC
25351.652052/2022-21 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079653224

DĒNTSPLY IND.COM. LTDA / 31.116.239/0001-55
KIT CIRURGICO HEXAGONO EXTERNO
25351.751906/2018-74 / 80196880361
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4949622221

DĶT DŌ BRÁSIL PRŌDŪTŌS DE USO PESSOAL LTDA / 38.756.680/0001-40
ANDALAN COMFORT
25351.214481/2015-99 / 10208250036
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4188414221

FŌRMĒD COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E COSMETICOS LTDA / 07.139.218/0001-70
ihtDESTiny
25351.294771/2022-12 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4544670229

Giordano e Giordano Indústria e Comercio de Produtos Medicos e Odontologicos Ltda / 19.526.217/0001-68
RELAXY EVOLUTION
25351.652068/2022-33 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5079765224
RELAXY PRECISION
25351.652069/2022-88 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5079768229

GLOBTEK TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ME / 02.270.545/0001-43
Celosome Strong
25351.324240/2022-61 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4594756222

GMRB Comércio de Produtos Médicos e Diagnósticos Eireli / 34.255.136/0001-64
IgG anti Sm
25351.076576/2021-21 / 81905510014
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4992673228
ANA Screening IgG
25351.007285/2021-93 / 81905510011
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4992297226
IgG anti dsDNA
25351.007245/2021-41 / 81905510010
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4992294227
IgG anti U1-snRNP 68
25351.093442/2021-75 / 81905510016
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4992704221
IgG anti Jo-1 ELISA
25351.040869/2021-71 / 81905510013
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4992661220
IgG anti SSB
25351.008161/2021-25 / 81905510012
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4992635229
ENA Screening IgG
25351.007222/2021-37 / 81905510009
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4992323227
DIA.CHEMILUX IgG anti-SCL70
25351.406643/2020-66 / 81905510006
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4992303226
DIA.CHEMILUX IgG anti-SSB
25351.406644/2020-19 / 81905510007
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4992309224
DIA.CHEMILUX IgG anti-RNP
25351.406639/2020-06 / 81905510004
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4992273220
DIA.CHEMILUX IgG anti-JO1
25351.406640/2020-22 / 81905510005
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4992267220
DIA.CHEMILUX IgG anti-Sm

25351.406645/2020-55 / 81905510008
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4992314228

HIDROLIGHT DO BRASIL S.A. / 08.762.826/0001-08
foot care
25351.652056/2022-17 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079665228

H.R INSTRUMENTAL CIRURGICO IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA-ME / 05.860.479/0001-50
Instrumental Articulado Cortante
25351.637270/2022-35 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5053356220

I. S. COSTA CENTRAL TELEMEDICINA - ME / 18.031.325/0001-05
Laringoscópio Hospicenter
25351.602002/2022-01 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4991386227

JOAOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A / 78.742.491/0001-33
ESTETOSCOPIO ADVANTIVE
25351.270983/2010-10 / 10296900044
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 5050050223
SONDA DE FOLLEY EM SILICONE STARMED
25351.635054/2011-38 / 10296900050
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4952735225

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
Cateter de Mapeamento de Alta Densidade PENTARAY NAV eco
25351.138650/2015-20 / 80145901714
80231 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 5053073229
CATETER LASSO NAV ECO
25351.173190/2013-91 / 80145901468
80231 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 5053075225
CATETER VARIÁVEL LASSO 2515 NAV ECO
25351.173430/2013-11 / 80145901450
80231 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 5053077221
CATETER PARA DIAGNOSTICO E ABLACAO NAVI-STAR*
25000.042221/99-07 / 10132590511
80231 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 5053079228

KOLPLAST C I S.A. / 59.231.530/0001-93
Doppler Fetal
25351.622994/2022-84 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5028930228

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
HHV8 ELiTe MGB® Kit
25351.596682/2022-16 /
8437 - IVD - Notificação de produtos importados em família Classe II / 4981900223
OURO Gold Knee System
25351.144495/2022-42 /
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 4343478229

MARDEN MEDICAL LTDA / 40.220.751/0001-38
Morcelador Canulado de Tecido para Urologia
25351.652033/2022-02 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079596221
Kit Morcelador Canulado de Tecidos para Urologia
25351.652034/2022-49 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079599226

M&C MED Industrialização, importação e distribuição de produtos para saúde Ltda / 39.563.670/0001-51
INNPRESS
25351.637223/2022-91 / 82469899001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5053102226
INNPRESS
25351.630455/2022-19 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5039761228

MEDARTIS IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO LTDA / 07.021.336/0001-80
MODUS® 2 MESH MIDFACE
25351.485152/2022-35 /
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 2389105220
SISTEMA DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA MODUS® 2
25351.162206/2022-97 /
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0992237227

MICRO IMAGEM INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 14.041.012/0001-79
Instrumento Odontologico Bliss
25351.637212/2022-10 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5052999224

MISSNER & MISSNER LTDA / 03.225.411/0001-73
CURATIVO DE ESPUMA ABSORVENTE M-TEC
25351.375909/2019-88 / 80003300019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4955553227

MP BIOMEDICALS DO BRASIL LTDA / 07.776.689/0001-90
AUTOTESTE SARS-COV-2 - TESTE RÁPIDO DE ANTÍGENO
25351.078943/2022-11 /
8433 - IVD - Registro de produto / 0556355221

Nexxmed Equipamentos Ltda / 09.135.326/0001-09
Kit Cânula de Bloqueio e Estimulação Wippe
25351.624254/2022-82 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5030283226

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A / 56.994.502/0001-30
Lacrima Plus
25351.234501/2021-71 / 80153480213
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 5079861228
TRISORB
25351.101800/2022-10 / 80153480212
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 5079857220

SYSTANE UL
25351.659976/2012-58 / 80153480163
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 5079859226
OFTANE
25351.659590/2012-99 / 80153480098
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 5079855223

ODONTO MEGA IMPORT COM. DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 01.380.483/0001-60
Amber Mill
25351.365392/2018-38 / 10352040041
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4948059226

OFTSERVICE COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E SERVIÇOS LTDA EPP / 05.438.137/0002-27
OFTALMOSCOPIO BINOCULAR INDIRETO
25351.637219/2022-23 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5053020228

OPHTHALMOS S/A / 61.129.409/0001-05
HIALURONATO DE SODIO OPHTHALMOS
25351.010692/01-45 / 10172470013
80241 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão/alteração de acessórios de uso exclusivo em registro de família / 4319568227

ORTHO PAUHER INDÚSTRIA COMERCIO E DISTRIBUICOES LTDA / 01.123.973/0001-80
CALÇADO ORTOPÉDICO
25351.652047/2022-18 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079638221

OSTEOMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE IMPLANTES LTDA ME / 00.638.390/0001-20
HASTE ENDO-EXO PLUS PARA MEMBROS INFERIORES OSTEOMED
25351.101915/2022-04 /
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0674821220

PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 30.872.270/0002-34
ULTRA COREGA CREME MAX FIXAÇÃO + BLOQUEIO
25351.652053/2022-75 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079656229
ULTRA COREGA MAX FIXAÇÃO + REFRESCÂNCIA CREME FIXADOR DE PRÓTESES TOTAIS E PARCIAIS
25351.652038/2022-27 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5079611229

Red Industria e Comércio de Equipamentos Hospitalares e Laboratoriais Ltda - EPP / 62.032.875/0001-22
Autoclave Millenium
25351.556803/2016-08 / 80946780001
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4942496223

RICHARD WOLF BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA / 15.678.981/0001-06
TUBO DE SUÇÃO E IRRIGAÇÃO - CIRURGIA
25351.352357/2020-73 / 81037940134
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4952088221

RT Medical Systems Ltda / 27.811.939/0001-92
Dispositivo de Posicionamento e Imobilização de Paciente para Tratamento de Radioterapia
25351.637220/2022-58 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5053023222

SAUDE IMPORT - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 07.956.849/0001-82
aperto otw
25351.324233/2022-60 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4594735220

SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA / 14.021.899/0001-33
SISTEMA DE IMUNOENSAIOS SARA
25351.273944/2019-63 / 80826840114
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4991928222

SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S.A. / 04.298.106/0001-74
SCANNER INTRAORAL
25351.627299/2022-17 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5034521229

siso indústria e comércio ltda - epp / 12.048.406/0001-23
CARRO DE EMERGÊNCIA E PARADA - CEP-01
25351.637218/2022-89 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 5053017228

SOLLIEVO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 18.797.208/0001-49
Kit bloqueio da dor Start Sollievo
25351.624839/2022-01 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5030915222

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
COLCHÃO HOSPITALAR PROFORM NYLON
25351.405394/2019-58 / 80005430546
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4949598224

TAKEDA PHARMA LTDA. / 60.397.775/0001-74
myPKFit
25351.143643/2021-21 / 80147410025
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 4993729224

VISION LINE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA-ME / 05.187.817/0001-34
LENTES INTRAOCULARES DOBRÁVEIS HIDROFÍLICAS VISIFLEX
25351.211281/2021-16 / 80420200112
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 2477877220

VK DRILLER EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS LTDA / 68.996.560/0001-81
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS ORTOPÉDICOS DRILLCUT
25351.480541/2022-74 /
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 5067470224
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS ORTOPÉDICOS DRILLCUT
25351.480541/2022-74 /

80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 5067465221

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Família de Teste de Glicose Sanguínea EMPECS Série GH
25351.076283/2019-02 / 80102512254
8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 4642681227

WARIE INDUSTRIAL LTDA - EPP / 10.615.047/0001-13
Implante Dentário TITAOSS PRO
25351.324234/2022-12 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4594738224

WORLD FIX INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA / 06.256.377/0001-92
Pino e fio implantável - estéril
25351.158915/2022-78 /
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 4370084225

Nº de Processos : 95
Total de Empresas : 55

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.321, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022	
O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art. 1º Conceder a Transferência de Titularidade de Registro e por consequente, cancelar o Registro dos Produtos para Saúde, conforme anexo.	
Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.	
Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.	
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.	
AUGUSTO BENCKE GEYER	
ANEXO	
NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME COMERCIAL NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)	
AUREUM COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E DIAGNOSTICOS LTDA / 45.682.834/0001-62 Syphilis Ab One Versão Ultra 25351.612588/2022-11 / 82532910021 80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5009591227 HBsAg One Versão Ultra 25351.611796/2022-95 / 82532910020 80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5008744224 COVID-19 IgG CONFIRMAÇÃO 25351.614124/2022-31 / 82532910022 80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5012265220 COVID-19 IgG 25351.605559/2022-95 / 82532910019 80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4998676229 ZIKV IgG 25351.614946/2022-12 / 82532910033 80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5013139228 ZIKV IgG Avidity Test 25351.614890/2022-04 / 82532910032 80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5013078229 ZIKV IgM 25351.614209/2022-10 / 82532910023 80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5012355229 CHICK IgG 25351.614361/2022-01 / 82532910026 80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5012520220 CHICK IgM 25351.614558/2022-31 / 82532910027 80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5012726227 T.cruzi Ab 25351.614952/2022-70 / 82532910035 80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5013145228 HTLV I & II Ab ULTRA 25351.614788/2022-09 / 82532910030 80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5012968221 Dengue Virus IgG 25351.615015/2022-31 / 82532910036 80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5013209226 Dengue Virus NS1 Ag 25351.614845/2022-41 / 82532910031 80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5013030226 Dengue Virus IgM 25351.614336/2022-19 / 82532910025 80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5012491220 HIV Ab & Ag 25351.614320/2022-14 / 82532910024 80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5012474228 HBc Ab 25351.614654/2022-80 / 82532910028 80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5012825225 HCV Ab 25351.614949/2022-56 / 82532910034 80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5013142229 HBsAb 25351.614774/2022-87 / 82532910029 80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 5012952227	

GMRB Comércio de Produtos Médicos e Diagnósticos Eireli / 34.255.136/0001-64
HBsAg One Versão Ultra
25351.658965/2020-99 / 81905510018
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4992717225
Syphilis Ab One Versão Ultra
25351.658966/2020-33 / 81905510019
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4992739229

SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA / 14.021.899/0001-33
ZIKV IgM
25351.625790/2019-08 / 80826840141
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4988049221
ZIKV IgG Avidity Test
25351.625788/2019-21 / 80826840139
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4988015220
CHICK IgG
25351.693848/2019-38 / 80826840154
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4991788226
CHICK IgM
25351.693847/2019-93 / 80826840153
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4991768225
T.cruzi Ab
25351.485077/2019-15 / 80826840136
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4987963221
HTLV I & II Ab ULTRA
25351.485080/2019-21 / 80826840138
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4987959224
Dengue Virus IgG
25351.585543/2019-53 / 80826840143
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4991848229
Dengue Virus IgM
25351.611803/2019-53 / 80826840156
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4991811228
Dengue Vírus NS1 Ag
25351.611802/2019-17 / 80826840144
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4991757223
HIV Ab & Ag
25351.532196/2019-66 / 80826840155
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4991804221
HBc Ab
25351.485079/2019-04 / 80826840133
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4983018221
HCV Ab
25351.485078/2019-51 / 80826840137
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4987904225
HBsAb
25351.485082/2019-10 / 80826840142
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4989649222
ZIKV IgG
25351.625789/2019-75 / 80826840140
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4988027228
COVID-19 IgG
25351.297989/2020-67 / 80826840158
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4991904226
COVID-19 IgG CONFIRMAÇÃO
25351.297983/2020-90 / 80826840157
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4991826225

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO Nº 4.324, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022	
A Gerente-Geral substituta de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica para fins de registro de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.	
Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.	
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO	
ANEXO	
RAZÃO SOCIAL/CNPJ MARCA COMERCIAL NÚMERO DO PROCESSO PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S) CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA	
FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA. / 04.136.367/0001-98 KATAZ 25351.274543/2022-26 5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 1547810/22-0 CLASSE CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO	
OXIQUÍMICA AGROCIÊNCIA LTDA. / 65.011.967/0001-14 GRID 25351.101643/3202-00 5098 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL I - PRODUTO FORMULADO - PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 4273027/20-7 CLASSE CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO	
OXIQUÍMICA AGROCIÊNCIA LTDA. / 65.011.967/0001-14 OXI 0104 BF (CLONE A) 25351.013834/2021-07 5098 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL I - PRODUTO FORMULADO - PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 2749100/21-2 CLASSE CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO	
OXIQUÍMICA AGROCIÊNCIA LTDA. / 65.011.967/0001-14 OXI 0104 BF (CLONE B) 25351.013833/2021-00 5098 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL I - PRODUTO FORMULADO - PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 2749098/21-9 CLASSE CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO	
OXIQUÍMICA AGROCIÊNCIA LTDA. / 65.011.967/0001-14 PATRIOTA 25351.101643/4202-00 5098 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL I - PRODUTO FORMULADO - PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 4273032/20-5	

CLASSE CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO

SUMITOMO CHEMICAL BRASIL INDUSTRIA QUIMICA S.A. / 07.467.822/0001-26
PALIO
25351.022216/2021-18
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0511386/21-4
CLASSE CATEGORIA 3: PRODUTO MODERADAMENTE TÓXICO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA / 60.744.463/0001-90
TEMPTUM
25351.151215/2022-52
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0944045/22-7
CLASSE CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

RESOLUÇÃO Nº 4.325, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022
A Gerente-Geral substituta de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica para fins de pós-registro de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise. Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação de resíduos não exige a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO
ANEXO

RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S)

CROPChem LTDA / 03.625.679/0001-00
KRATON 100 EC
25351.786388/2015-16
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 5062242/22-3

GOWAN PRODUTOS AGRICOLAS LTDA / 67.148.692/0001-90
CONSENTO
25351.430899/2006-36
5021 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE DOSE PARA MAIOR NA APLICAÇÃO, 5085038/22-3

NICHINO DO BRASIL AGROQUÍMICOS LTDA / 20.664.619/0001-08
BENKEI
25351.346312/2017-64
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 5062419/22-1

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA / 60.744.463/0001-90
CURYOM 550 EC
25351.004954/00-24
5021 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE DOSE PARA MAIOR NA APLICAÇÃO, 5084770/22-2
ENGEO PLENO S
25351.072122/2003-08
5021 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE DOSE PARA MAIOR NA APLICAÇÃO, 5084811/22-1
FORTENZA 600 FS
25351.584536/2011-75
5078 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CSFI (CULTURAS COM SUPORTE FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE) - MINOR CROPS, 5084959/22-8
MAXIM ADVANCED
25351.319558/2008-72
5078 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CSFI (CULTURAS COM SUPORTE FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE) - MINOR CROPS, 5085920/22-8
MAXIM QUATTRO
25351.020263/2010-05
5078 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CSFI (CULTURAS COM SUPORTE FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE) - MINOR CROPS, 5083900/22-0
MAXIM XL
25000.039230/98-31
5078 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CSFI (CULTURAS COM SUPORTE FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE) - MINOR CROPS, 5085985/22-2
SPECTRO
25000.009513/93-61
5078 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CSFI (CULTURAS COM SUPORTE FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE) - MINOR CROPS, 5084401/22-7

RESOLUÇÃO Nº 4.326, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022
A Gerente-Geral substituta de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de agrotóxicos e afins, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO
ANEXO

RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO DESISTIDA; EXPEDIENTE DESISTIDO; EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA

CORTEVA AGRISCIENCE DO BRASIL LTDA. - 61.064.929/0001-79
JUVIX SL
25351.114892/2014-27
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS; 0155911/14-7; 5043356/22-7.
NAVIUS WG
25351.310666/2013-67
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS; 0436294/13-2; 5043410/22-1.

REJUVRA BR
25351.227756/2013-68
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS; 0322669/13-7; 5043416/22-0.
REJUVRA WG
25351.227772/2013-95
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS; 0322691/13-3; 5043449/22-5.
STYLE
25000.000088/99-02
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS; 648743/08-2; 5042767/22-3.

CTVA PROTECAO DE CULTIVOS LTDA. - 47.180.625/0001-46
FLANKER
25351.387325/2007-11
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS; 499618/07-6; 5043355/22-1.
HEXAZINONA TÉCNICA II
25351.127887/2009-09
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE; 165562/09-1; 5043072/22-9.
JORNADA
25351.677560/2008-63
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS; 872139/08-4; 5043203/22-6.
PALACE
25351.094911/2004-72
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS; 179694/04-1; 5043247/22-3.
TOGAR TB
25351.020020/2003-07
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS; 075827/03-2; 5043321/22-9.
TRUNKER
25351.073168/2009-01
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS; 091223/09-9; 5043358/22-0.
VERDICT MILHO
25351.726902/2012-20
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS; 1039100/12-2; 5042952/22-5.
VERDICT MAYS
25351.726938/2012-40
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS; 1039127/12-4; 5042994/22-0.
VISOR 240 EC
25000.025182/97-31
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS; 892300/11-1; 5043059/22-2.

NORTOX S/A - 75.263.400/0001-99
DICLOSULAM TÉCNICO NORTOX II
25351.365373/2018-01
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE; 0519933/18-9; 5064575/22-0.

SUMITOMO CHEMICAL BRASIL INDUSTRIA QUIMICA S.A. - 07.467.822/0001-26
TIGER TÉCNICO
25000.005712/96-99
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO; 5055895/22-5; 5058245/22-1.

UTILFÉRTIL IND. E COM. DE FERTILIZANTES LTDA - 88.305.859/0001-50
CIPROCONAZOL TÉCNICO BC-BRA
25351.944950/2021-21
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE; 0334209/21-8; 5081399/22-1.

GERÊNCIA DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.315, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022
O Gerente de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art.1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
RODRIGO JOSE VIANA OTTONI
ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO E MARCA
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ADCOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 39.299.870/0001-49
ADCOS PROTETOR SOLAR FLUID CLAREADOR FPS UVB 70 PEACH
25351.256735/2022-51 / 220280400
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4499511/22-4
ADCOS PROTETOR SOLAR FLUID CLAREADOR FPS UVB 70 BEIGE
25351.257166/2022-61 / 220280401
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4499621/22-4
ADCOS PROTETOR SOLAR FLUID CLAREADOR FPS UVB 70 NUDE
25351.257760/2022-51 / 220280402
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4499911/22-2
ADCOS PROTETOR SOLAR FLUID CLAREADOR FPS UVB 70
25351.257765/2022-84 / 220280403
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4499916/22-4

ATHENAS INDÚSTRIA E TERCERIZAÇÃO DE COSMÉTICOS EIRELI EPP / 01.287.021/0001-00
PROTETOR SOLAR FPS 60 OAZ EUROFARMA
25351.304050/2022-28 / 266700192
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4558263/22-8
PROTETOR SOLAR FPS 50 OAZ EUROFARMA
25351.304086/2022-10 / 266700193
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4558293/22-4
PROTETOR SOLAR FPS 70 OAZ EUROFARMA
25351.304153/2022-98 / 266700194
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4558359/22-5

COMPANHIA NACIONAL DE ALCOOL / 60.881.299/0001-62
COPERALCOOL BACFREE GEL ANTISSEPTICO PARA AS MÃOS OCEANO
25351.169182/2022-05 / 206540010
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4385990/22-1

COPERALCOOL BACFREE GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS BAMBU
25351.169220/2022-11 / 206540011
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4386031/22-7
COPERALCOOL BACFREE GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS MAÇÃ
25351.169316/2022-80 / 206540012
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4386131/22-1
COPERALCOOL BACFREE GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS MELÃO
25351.169436/2022-87 / 206540013
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4386277/22-6
COPERALCOOL PRO HIGIENIZADOR ANTISSÉPTICO
25351.209887/2022-64 / 206540014
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4447261/22-7

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. / 61.082.426/0002-07
EPISOL SEC OC FPS 99
25351.043168/2019-79 / 200030867
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 4219510/22-2

FARMOQUÍMICA S/A / 33.349.473/0001-58
HELIOMAX® FPS 70 MÉDIO ESCURO
25351.209249/2022-43 / 235400213
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4446557/22-0
HELIOMAX ® FPS 70
25351.211580/2022-23 / 235400214
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4449140/22-2
HELIOMAX ® FPS 70 MÉDIO
25351.212365/2022-40 / 235400215
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4450014/22-7
HELIOMAX® FPS 50
25351.212486/2022-91 / 235400216
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4450142/22-5

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA / 92.928.951/0001-43
PROTETOR SOLAR Nº 21 FPS 70
25351.317517/2022-08 / 238680120
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4581845/22-0

PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA / 33.306.929/0001-00
X TENSO MOISTURIST CREME DE RELAXAMENTO CABELOS COLORIDOS
25351.653819/2008-81 / 200703300
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 4468248/22-0

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.292, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: BCR-Comércio e Distribuição de Implantes Cirúrgicos Ltda-EPP. CNPJ: 17.958.615/0001-28
Endereço: Rua Paulo Blaschke, 270 Sala 02 - Jardim Itu., Porto Alegre - RS CEP: 91225-230
Autorização de Funcionamento: 8101074 Expediente: 4743163/22-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Bmc Farma Comércio e Distribuidora Eireli-EPP. CNPJ: 26.574.261/0001-09
Endereço: Rua Julio de Castilho, 376, Rio do Limão, Araruama - Rio de Janeiro CEP: 28970-000
Autorização de Funcionamento: 8152010 Expediente: 4844393/22-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: CM Hospitalar S.A CNPJ: 12.420.164/0002-38
Endereço: Avenida Tiradentes, 6640, galpão 05, 06 e 07, Jardim Rosicler, Londrina - PR CEP: 86072-000
Autorização de Funcionamento: 8111067 Expediente: 4844522/22-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Logic Pharma Logística e Armazéns Gerais Ltda. CNPJ: 21.372.384/0001-43
Endereço: Rodovia Antonio Heil, 1001, Km 01, Galpão 11, Itaipava, Itajaí - SC CEP: 88316-001
Autorização de Funcionamento: 8123903 Expediente: 4844526/22-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Medhaus Comércio Produtos Hospitalares Eireli - EPP. CNPJ: 23.611.514/0001-89
Endereço: Avenida Codajas, 365 - Cachoeirinha, Manaus - AM CEP: 69065-130
Autorização de Funcionamento: 8131821 Expediente: 4751477/22-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Seth Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 05.705.810/0001-67
Endereço: Rua Comendador Clementino, 570, Altos, Centro, Manaus - Amazonas CEP: 69025-000
Autorização de Funcionamento: 8213021 Expediente: 4833033/22-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Supri Artigos Médico-Hospitalares Ltda. CNPJ: 07.260.050/0001-57
Endereço: Av. Presidente Vargas 1265 Sala 604 Edifício Trio, Jardim São Luiz, Ribeirão Preto - SP CEP: 14020-273
Autorização de Funcionamento: 8035124 Expediente: 4758257/22-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.293, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.
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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: AIM, Inc.
Endereço: 63-27, Geumgok-ro, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 16681 - Coreia do Sul
Solicitante: Roche Diagnóstica Brasil Ltda CNPJ: 30.280.358/0001-86
Autorização de Funcionamento: 102874-1 Expediente: 4675922/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Auxein Medical Pvt. Ltd
Endereço: Plot no 168-169-170, Phase-IV, Kundli Industrial Area, Sonipat, Haryana, 131028 - Índia
Solicitante: Optme Importação e Exportação de Produtos Ltda. CNPJ: 19.739.452/0001-18
Autorização de Funcionamento: 8111863 Expediente: 4806588/22-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Medcaptain Medical Technology Co., Ltd.
Endereço: Building C, J. Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, Shenzhen, Guangdong, 518106 - China
Solicitante: RTS Rio S/A CNPJ: 04.050.750/0001-29
Autorização de Funcionamento: 8057756 Expediente: 4800288/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Ruetschi Technology AG.
Endereço: Fabrikstrasse 35, Muntelier, Freiburg, 3286 - Suíça
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8000543 Expediente: 4212725/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Shanghai ISO Medical Products Co. Ltd.
Endereço: No.999 Liu Chen Rd, Shanghai - Pudong New Area, 201202 - China
Solicitante: Belmedic Importação e Comércio Eireli EPP CNPJ: 26.990.870/0001-49
Autorização de Funcionamento: 8154821 Expediente: 4386453/22-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Stryker Spine S.A.
Endereço: Le Crêt-du-Loche 10A, La Chaux-de-Fonds, 2300 - Suíça
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8000543 Expediente: 4426114/22-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.294, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Conceder às empresas constantes 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: Cirúrgica Brasil Comercial e Importadora Ltda. CNPJ: 47.193.115/0001-03
Endereço: Rua Joaquim Piza, 130/132, Cambuci, São Paulo - SP CEP: 01528-010
Autorização de Funcionamento: 1022965 Expediente: 4375441/22-4
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.

Empresa: CM Hospitalar S.A CNPJ: 12.420.164/0009-04
Endereço: Rod. DF 290 KM 07, Lotes 01/04, Armazéns 05, 06 e 07, Santa Maria, Brasília - Distrito Federal CEP: 72578-000
Autorização de Funcionamento: 8160154 Expediente: 4819535/22-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Gabisa Medical Internacional Ltda. EPP CNPJ: 08.633.431/0001-05
Endereço: Rua Tapiraí, 39 - Jardim Leocádia, Sorocaba - SP CEP: 18085-300
Autorização de Funcionamento: 8042354 Expediente: 1160673/22-5
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.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Signo Vinces Equipamentos Odontológicos Eireli CNPJ: 03.717.757/0001-99
Endereço: Rodovia Raul Azevedo de Macedo, 733, Salgadinho, Campo Largo - PR CEP: 83606-482
Autorização de Funcionamento: 8038900 Expediente: 2990086/22-6
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.295, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2022
A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve: Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO
ANEXO

Fabricante: Morcher GmbH.
Endereço: Kapuzinerweg 12, Stuttgart, BW 70374 - Alemanaha
Solicitante: Mediphacos Indústrias Médicas S/A CNPJ: 21.998.885/0001-30
Autorização de Funcionamento: 1016102 Expediente: 3973886/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III
Motivo: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

Fabricante: Ok Medinet Korea CO., Ltd.
Endereço: #418, Namsung Plaza, 130 Digital-RO, Geumcheon-gu, Seoul, 8589 - Coreia do Sul
Solicitante: Renova Medical Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 31.047.312/0001-84
Autorização de Funcionamento: 8174777 Expediente: 0443010/22-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III e Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.296, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2022
A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Conceder às empresas constantes 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: B. Braun Avitum AG
Endereço: AM Buschberg 1, Melsungen, Hessen, 34212, Alemanha
Solicitante: Laboratórios B. Braun S.A. CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.01.369-9 Expediente: 1376630/22-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Bio-Rad Laboratories, Inc.
Endereço: 4000 Alfred Nobel Drive, Hercules, California, 94547, Estados Unidos da América
Solicitante: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda CNPJ: 03.188.198/0001-77
Autorização de Funcionamento: 8.00.206-9 Expediente: 5062948/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Exact Diagnostics LLC
Endereço: 100 South Jones Street, Suite 100, Fort Worth, Texas, 76104, Estados Unidos da América
Solicitante: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda CNPJ: 03.188.198/0001-77
Autorização de Funcionamento: 8.00.206-9 Expediente: 4950371/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
Endereço: 550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, Zhejiang, 310018, China
Solicitante: MVW Ltda. CNPJ: 11.014.241/0001-06
Autorização de Funcionamento: 8.21761-6 Expediente: 5045261/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.297, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2022
A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando a necessidade de inclusão e alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve: Art. 1º Incluir a classe de risco Equipamentos de uso médico da classe IV na certificação da empresa Shenzhen Mindray Biomedical Electronics Co., Ltd., solicitada pela empresa Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda, CNPJ n.º 09.058.456.0001-87, publicada pela Resolução RE nº 1.739, de 29 de abril de 2021, no Diário Oficial da União nº. 81, de 03 de maio de 2021, Seção I, págs. 299 e 300, conforme expedientes nº 4898408/22-2 e 4958048/22-7. Art. 2º Incluir a classe de risco Equipamentos de uso médico da classe IV na certificação da empresa Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center, solicitada pela empresa Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda, CNPJ n.º 14.365.637/0001-96, publicada pela Resolução RE nº 2.030, de 22 de junho de 2022, no Diário Oficial da União nº. 119, de 27 de junho de 2022, Seção I, pág. 156, conforme expedientes nº 0392300/22-2 e 4984875/22-4. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.334, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022
A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve: Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO
ANEXO

1. Empresa: T.V.F. DA SILVA HIGIENIZAÇÃO ME - CNPJ: 16105549000180
Produto - (Lote): TODOS (TODOS);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 5103095/22-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização e fabricação de produtos sem registro, infringindo o art. 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.335, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2022
A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve: Art. 1º Conceder às empresas constantes 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: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35
Endereço: Avenida Brasil, 4365, Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ CEP: 21045-900
Autorização de Funcionamento: 8014217 Expediente: 2463071/22-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.336, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2022
A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve: Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO
ANEXO

1. Empresa: NOVA FIGUS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. ME - CNPJ: 05855097000138
Produto - (Lote): MABERU EKAN OLEO (PROCESSO:25351.392520/2021-11) (TODOS); MABERU EMEJÊ POMADA (PROCESO: 25351.392553/2021-61) (TODOS); SABONETE MABERU PATAKI (PROCESSO:25351.707213/2021-40) (TODOS); MABERU AWOTÂN ÓLEO (PROCESSO:25351.392552/2021-17) (TODOS); MABERU APANI LOÇÃO CORPORAL (PROCESSO: 25351.392356/2021-42) (TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 5099794/22-7
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.337, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2022
A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve: Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes à empresa constante no anexo. 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.
ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO
ANEXO

1-Empresa: NANOVETORES TECNOLOGIA SA. CNPJ: 04.334.187/0001-10
Endereço: AVENIDA LUIZ BOITEUX PIAZZA, Nº 1302, CACHOEIRA DO BOM JESUS, FLORIANÓPOLIS, SC
Autorização de Funcionamento: 2.07286-1 Expediente: 4452944/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes.
Linha: Semissólidos
2-Empresa: NANOVETORES TECNOLOGIA SA. CNPJ: 04.334.187/0001-10
Endereço: AVENIDA LUIZ BOITEUX PIAZZA, Nº 1302, CACHOEIRA DO BOM JESUS, FLORIANÓPOLIS, SC
Autorização de Funcionamento: 2.07286-1 Expediente: 4452940/21-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes.
Linha: Líquidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.338, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2022
A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve: Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes à empresa constante no anexo. 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.
ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO
ANEXO

1-Empresa: BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSOIS LTDA CNPJ: 05.855.974/0001-70
Endereço: AVENIDA DAS PALMEIRAS, 1705, COLONIA FRANCESA, PALMEIRA, PR
Autorização de Funcionamento: 2.05717-7 Expediente: 4866249/22-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes.
Linha: Aerossóis

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.342, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2022
A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve: Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO
ANEXO

1. Empresa: ELFEN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME - CNPJ: 15.318.065/0001-57
Produto - (Lote): PROTECT HC (22006805);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 5104934/22-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de Determinação do Teor da Biguanida comprovado no Laudo de Análise Fiscal Definitivo ou Contraprova Laudo definitivo de Análise Fiscal n.º 1547.1P.O/2022 , emitido pelo IAL e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.343, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2022
A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve: Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO
ANEXO

1. Empresa: MEGA BEAUTY COSMÉTICOS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 40166182000190
Produto - (Lote): MELTESÃO (TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 5095753/22-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.328, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022
O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO
ANEXO

TONIMED COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE SAUDE LTDA / 22.405.059/0001-00
25351.558523/2022-13 /
70401 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS / 4920160224
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa não realizou operação societária. De acordo com o art. 8º, da RDC 102/2016, a atualização dos dados cadastrais da Autorização de Funcionamento de Empresas - AFE é permitida quando ocorrida operação societária. A empresa deverá peticionar concessão nos termos da RDC 16/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.329, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022
O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.
DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO
raia drogasil s/a / 61.585.865/3036-42 25351.579219/2022-00 / 7949559 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4952254220
Farmacia São Francisco de Juazeiro LTDA / 45.082.038/0001-99 25351.579226/2022-01 / 7949593 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4952277229
SOMA EXPRESS SERVICOS DE ENTREGAS DE MALOTE LTDA / 06.369.717/0001-91 25351.558525/2022-02 / 3118263 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4920162227
AILTON E DENER FARMACIA POPULAR LTDA / 45.122.329/0001-63 25351.587975/2022-02 / 7949912 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4967060223
CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0728-36 25351.587982/2022-04 / 7949974 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4967081226
SOUSA LEO COMERCIO E CENTRO DE BELEZA E ESTETICA LTDA / 13.063.993/0001-92 25351.558596/2022-05 / 4051872 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4920236221
farmacia vita natural eireli / 37.495.252/0001-49 25351.580049/2022-06 / 7949423 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4953740227
COOPERATIVA CENTRAL DE COOPERATIVAS UNIMED DO RIO GRANDE DO SUL LTDA / 02.494.715/0001-73 25351.556687/2022-06 / 3118250 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4916131223
BELLA FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA / 10.254.256/0001-89 25351.581763/2022-11 / 7949406 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4955829223
DROGARIA CAMPEA LTDA / 46.756.296/0006-80 25351.579217/2022-11 / 7949531 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4952248225
KL BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI / 26.639.144/0001-86 25351.556394/2022-11 / 8260196 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4915803228
MINHA FARMACIA LTDA / 10.374.002/0036-24 25351.579215/2022-13 / 7949514 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4952242226
ODONTOMAX COMÉRCIO ODONTO-MÉDICO E HOSPITALAR LTDA / 07.790.343/0001-46 25351.558795/2022-13 / 1284131 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4920448228
MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 71.605.265/0424-09 25351.587973/2022-13 / 7949897 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4967054229
C S SOARES LTDA / 47.736.352/0001-73 25351.587980/2022-15 / 7949957 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4967075221
MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 71.605.265/0120-97 25351.579222/2022-15 / 7949576 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4952263229
CIRURGICA ADAMANTINA LTDA / 41.852.152/0001-08 25351.556235/2022-16 / 8260103 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 4915628221
MG2 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 47.893.919/0001-15 25351.580687/2022-19 / 1284101 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4954496225
R BOTELHO REGO / 19.837.359/0001-46 25351.556346/2022-22 / 4051841 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4915750221
FOCO DISTRIBUIÇÃO E LOGISTICA LTDA / 40.791.797/0001-07 25351.558777/2022-23 / 4051886 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4920426224
LACERDA E LACERDA DROGARIA LTDA / 47.361.190/0001-36 25351.581752/2022-23 / 7949454 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4955801223
DROGARIA MOTE LTDA / 48.173.044/0001-40 25351.579936/2022-23 / 7949622 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4953436220
mexpharma ltda / 45.063.067/0001-03 25351.580029/2022-27 / 7949410 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4953664228
DELTA TECNOLOGIA E SUPRIMENTOS LTDA / 15.369.777/0001-03 25351.580967/2022-27 / 1284114 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4954800226
USAMIX BRASIL DISTRIBUIDORA E REPRESENTACAO COMERCIAL LTDA - EPP / 38.393.402/0001-76 25351.580759/2022-28 / 8260151 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4954574226
MERCE DO BAIRRO COMERCIO E DISTRIBUICAO DE ALIMENTOS LTDA / 45.651.547/0001-95 25351.556672/2022-30 / 4051855

723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4916114221

TEREZINHA DE MELO AZEVEDO / 44.115.784/0002-50
25351.587985/2022-30 / 7950005
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4967090225

ortopar ltda / 45.298.947/0001-69
25351.556256/2022-31 / 8260182
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4915652220

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1133-03
25351.579934/2022-30 / 7949619
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4953426222

VERONICA DA SILVA COSTA / 48.488.970/0001-04
25351.581750/2022-34 / 7949437
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4955795225

Top Limpeza & Polimento Eireli / 04.447.542/0001-68
25351.556217/2022-34 / 4051838
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 4915610225

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 71.605.265/0399-63
25351.587978/2022-38 / 7949930
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4967069227

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3126-33
25351.597930/2022-38 / 7950036
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4984677229

ODONTOMAX COMÉRCIO ODONTO-MÉDICO E HOSPITALAR LTDA / 07.790.343/0001-46
25351.558581/2022-39 / 8260208
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4920220227

DROGARIA NOSSA FARMA LTDA / 47.479.974/0001-63
25351.587983/2022-41 / 7949988
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4967084221

SIX-EXPORTAÇÕES & IMPORTAÇÕES DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 27.896.964/0001-16
25351.556208/2022-43 / 8260091
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4915600220

VIEIRA & VIEIRA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO E HOMEOPATIA LTDA / 42.096.367/0001-09
25351.587974/2022-50 / 7949909
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4967057223

DIMEDI COMERCIO DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 12.678.114/0001-74
25351.581210/2022-51 / 8260165
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4955056229

EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS GLOBO LTDA / 63.503.007/0200-90
25351.587981/2022-51 / 7949961
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4967078226

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1179-88
25351.579923/2022-54 / 7949605
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4953459229

DROGARIA FAM FARMA LTDA / 58.768.557/0027-96
25351.581757/2022-56 / 7949485
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4955816221

FARMACIA VANIA LTDA / 46.784.400/0001-36
25351.579218/2022-57 / 7949545
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4952251225

SP MEDICAMENTOS LTDA / 47.226.011/0001-58
25351.579223/2022-60 / 7949580
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4952268220

PAIXAO DROGASHOP LTDA / 48.499.302/0001-82
25351.587972/2022-61 / 7949883
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4967051224

LDN DISTRIBUIDORA DE PERFUMARIA LTDA / 27.420.854/0001-83
25351.556677/2022-62 / 4051869
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4916120221

DACAT FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 47.764.364/0001-01
25351.581755/2022-67 / 7949471
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4955810222

M.M MEDICAMENTOS LTDA / 47.202.893/0001-11
25351.579216/2022-68 / 7949528
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4952245221

BRAMED COMÉRCIO HOSPITALAR DO BRASIL LTDA / 28.345.933/0002-10
25351.591059/2022-69 / 8260242
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 4972148225

DROGARIA ITAIPAVA 2020 LTDA / 37.222.864/0001-68
25351.581762/2022-69 / 7949499
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4955826229

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/1392-30
25351.579221/2022-71 / 7949562
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4952260224

DROGARIAS BAHIA LTDA / 46.612.286/0001-67
25351.581753/2022-78 / 7949468
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4955804228

CDK DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 23.632.124/0001-95
25351.558640/2022-79 / 8260225
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4920281226

POLIFARMA POPULAR DROGARIA LTDA / 44.185.967/0001-60
25351.579214/2022-79 / 7949501
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4952239226

NIHON KOHDEN BRASIL IMPORTACAO, EXPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 14.365.637/0002-77
25351.593260/2022-81 / 8260256
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4976252221

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/1418-04
25351.587979/2022-82 / 7949943
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4967072227

RODRIGUES DE SOUZA FARMACIA LTDA / 46.465.079/0001-27
25351.587986/2022-84 / 7950022
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4967093220

RENEW SAUDE LTDA / 39.987.990/0001-39
25351.558695/2022-89 / 8260239
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 4920337221

DROGARIA MARANELLO LTDA / 47.241.241/0001-96
25351.581751/2022-89 / 7949441
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4955798220

Top Limpeza & Polimento Eireli / 04.447.542/0001-68
25351.556216/2022-90 / 3118229
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 4915609227

Y V DE SOUZA / 44.384.095/0001-60
25351.587977/2022-93 / 7949926
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4967066222

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 71.605.265/0409-70
25351.587984/2022-95 / 7949991
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4967087225

A2M DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO LTDA / 47.797.146/0001-73
25351.556255/2022-97 / 8260179
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4915651223

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.330, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

C. G. LIMA DISTRIBUIDORA LTDA / 21.777.287/0001-30
25351.568728/2016-07 / 1161291
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 4951662221
25351.568728/2016-07 / 1161291
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 4951404222

P G LIMA COM LTDA / 23.493.764/0001-61
25351.536146/2016-08 / 1161013
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 5103629224

RODOVIARIO CAMILO DOS SANTOS FILHO LTDA / 19.451.038/0042-87
25351.541974/2019-16 / 1194312
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 4985618225

MORAES FRANCO SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTES / 86.976.487/0001-68
25351.329713/2022-17 / 1279908
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 4976799221

PATOMEDI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 41.141.956/0001-90
25351.772391/2021-41 / 1265944
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 4971923225

FARMACIA SOS TRABALHADOR LTDA / 19.905.816/0002-73
25351.391572/2022-51 / 7936036
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 5106745225

VDC LOG TRANSPORTE E LOGISTICA MULTIMODAL LTDA / 19.852.860/0001-81
25351.477906/2019-88 / 1193209
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 4972155221

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.331, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

BENEDITO EDUARDO CASAROTO & CIA LTDA / 02.237.687/0001-09
25351.423444/2021-01 / 4033151
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 4951448220
25351.423596/2021-04 / 3103759
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 4951667223

PRIME LIFE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 22.949.768/0001-49
25351.566566/2017-05 / 8157401
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4976905225

P G LIMA COM LTDA / 23.493.764/0001-61
25351.740249/2015-06 / 3066990
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 5103631229

ORTECH 88 RIO IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 24.208.917/0001-44
25351.439323/2016-07 / 8143738
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4971656227

NORMED PRODUTOS MEDICOS E FARMACEUTICOS LTDA EPP / 22.809.241/0001-19
25351.731879/2015-10 / 8132111
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 4985578223

DIOGO A CARVALHAL LTDA - ME / 12.671.466/0003-60
25351.858314/2016-11 / 7438980
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4987035221

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA / 27.548.227/0001-22
25351.583768/2017-11 / 8157662
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 4985162221

P G LIMA COM LTDA / 23.493.764/0001-61
25351.740242/2015-12 / 8131164
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 5103630222

OPHTHALMOS S/A / 61.129.409/0001-05
25351.012708/2003-13 / 8014831
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4954239222

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA / 27.548.227/0001-22
25351.671712/2017-13 / 2098147
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 4985506222

CARE DISTRIB PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 40.084.106/0001-35
25351.028477/2022-14 / 8241231
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 5106571227

WESSLING MEDICAMENTOS LTDA / 45.194.010/0001-43
25351.459414/2022-14 / 7900034
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 5106498228

D F DO CARMO / 30.923.177/0001-20
25351.617027/2018-14 / 7608144
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4991530224

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0533-52
25351.138743/2014-14 / 7309884
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4987037228

FRH COMERCIO LTDA. / 39.417.854/0001-03
25351.584119/2021-14 / 8225716
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 4976864227

CIRURGICA DIME HOSP LTDA / 57.571.085/0001-85
25351.533712/2017-16 / 1169861
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4954160227

IDEAL MED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 34.921.914/0001-07
25351.288820/2020-16 / 8199669
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4954151228

LUANA MARIA COUTO DA SILVA / 20.085.090/0001-78
25351.499661/2015-16 / 7410892
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 5106458226

DROGARIA E FARMACIA ML / 06.256.147/0001-23
25351.720726/2014-17 / 7341261
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4987031229

lcm comercio atacadista de produtos medicos ltda / 45.586.761/0001-05
25351.130739/2022-18 / 8251211
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4976291227

MHOR ZAGO HOSPITALAR LTDA / 03.955.303/0001-56
25351.181126/2013-19 / 3054407
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 4971366229

ATTIS MEDICAL COMERCIO E REPRESENTACAO LTDA. / 09.217.325/0001-03
25351.281207/2009-20 / 8053706
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4954148227

fortmed comercio de medicamentos ltda epp / 05.556.788/0001-30
25351.889028/2016-24 / 1152043
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 4954207223

RODOVIARIO CAMILO DOS SANTOS FILHO LTDA / 19.451.038/0042-87
25351.542036/2019-25 / 8188727
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4985220221

OLIMEDIC INDUSTRIA E COMERCIO DE MOVEIS HOSPITALARES LTDA / 17.039.142/0001-65
25351.746306/2013-27 / 8101316
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 4971676228

OBL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DENTARIOS LTDA / 22.356.567/0001-38
25351.715740/2015-27 / 8130631
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4981060220

ARBIO IMPORTACAO, COMERCIO E LOCACAO DE MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 40.448.347/0001-16
25351.923209/2021-27 / 8238722
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4951365227

C4 SOLUCOES PARA DIAGNOSTICOS LTDA - EPP / 20.507.396/0001-75
25351.874731/2016-28 / 8134282
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 4980350224

ENDOPRIME COMERCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 45.849.244/0001-81
25351.112873/2022-29 / 8250462
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4980269222

AB MED DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.174.427/0001-16
25351.105349/2020-30 / 8209439
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4976920224

CENELLAR COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA ME / 05.116.911/0001-00
25351.546327/2010-30 / 8067826
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4971838228

A & F DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 10.947.477/0001-32
25351.508087/2013-32 / 7012270
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 5102972227

ACFIX COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 20.795.107/0001-80
25351.388332/2015-36 / 8123124
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 4951515229

PROSSERV - COMERCIO E SERVICOS LTDA / 04.548.553/0002-15
25351.210232/2022-39 / 8252662
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4954091225
25351.210232/2022-39 / 8252662
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4954093228

FARMACIAS SÃO FRANCISCO LTDA / 02.845.269/0001-02
25351.183161/2002-41 / 0170536
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4987041226

NORMED PRODUTOS MEDICOS E FARMACEUTICOS LTDA / 22.809.241/0002-08
25351.719131/2018-42 / 8173538
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 4985594229

GAMA COMERCIO E TRANSPORTES LTDA / 07.645.213/0001-10
25351.422487/2022-42 / 3117301
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4951583224

LUX MEDICAL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 46.556.092/0001-91
25351.562283/2022-43 / 1283747
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4951350220

Ophthalmos SA / 61.129.409/0003-69
25351.185424/2017-46 / 8150573
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4954134226

P G LIMA COM LTDA / 23.493.764/0001-61
25351.740194/2015-49 / 1149349
70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - RAZÃO SOCIAL / 5103041227

M-DENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 19.812.442/0001-60
25351.192422/2015-50 / 8120470
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4985345229

C.B.S. MEDICO CIENTIFICA LTDA / 48.791.685/0001-68
25004.177318/2007-53 / 1075625
70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - RAZÃO SOCIAL / 5107345221

D F C HOSPITALAR COMERCIO E SERVICOS EIRELI / 27.664.639/0001-28
25351.407250/2018-55 / 8169457
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 4972033223

DROGARIA E PERFUMARIA FARMAVAN XXV LTDA. / 28.972.623/0001-45
25351.145846/2018-56 / 7571035
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4991534227

GMO SANTOS LTDA / 11.422.694/0001-71
25351.683903/2011-56 / 0815480
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 5106229227

MENDES E MACHADO LTDA / 02.049.184/0001-00
25351.388373/2014-56 / 7233792
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4991528222

V. C. GOMES JULIO - LTDA / 82.687.641/0001-20
25351.369101/2014-57 / 7218826
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 5102438221

LUX MEDICAL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 46.556.092/0001-91
25351.562034/2022-58 / 8259995
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4951745224
25351.562034/2022-58 / 8259995
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4951911221

OLIVEIRA & BETINELI LTDA / 37.041.046/0001-69
25351.603593/2020-63 / 7731369
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 5102731220

C.B.S. MEDICO CIENTIFICA LTDA / 48.791.685/0001-68
25351.313558/2011-64 / 2059576
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 5107347223

MHOR ZAGO HOSPITALAR LTDA / 03.955.303/0001-56
25351.144058/2020-67 / 1223903
70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - RAZÃO SOCIAL / 4971211225

ALTA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 38.374.851/0001-77
25351.961473/2021-69 / 8222723
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4972035226

BRAMED COMÉRCIO HOSPITALAR DO BRASIL LTDA / 28.345.933/0002-10
25351.591059/2022-69 / 8260242
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4976907228

DROGAMEDICA FARMACIA E PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA / 41.262.677/0001-85
25351.469488/2021-70 / 7807723
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4987033225
25351.469488/2021-70 / 7807723
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4987039224

C.B.S. MEDICO CIENTIFICA LTDA / 48.791.685/0001-68
25351.333101/2008-71 / 3038974
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 5107346227

ALL SUCESSO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 02.930.908/0001-20
25351.388205/2022-71 / 1281379
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4981097221

UNIAO QUIMICA INTERNACIONAL LTDA / 56.990.534/0001-67
25351.012688/2003-72 / 8014646
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 4976590224

BROTHERFARMA LTDA / 40.616.314/0001-38
25351.008754/2022-72 / 7872552
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 5102062221

CELLYBRI COMERCIAL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 13.304.467/0001-77
25351.367628/2011-72 / 8077671
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 4980543227

INTERCOMM LOGISTICA LTDA / 08.614.527/0001-18
25351.524303/2011-73 / 2060894
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 4976278221

COSMO INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS S.A / 24.769.185/0001-61
25351.359179/2016-73 / 2089115
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 5106853222

MCL COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.572.364/0001-11
25351.346955/2022-75 / 4049423
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4985622222

A L S BRAZ LTDA / 27.457.814/0001-06
25351.014651/2020-80 / 4017290
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 4971816224
25351.014651/2020-80 / 4017290
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 4971992227

USIART INDUSTRIA E COMERCIO DE METAIS LTDA - ME / 57.207.094/0001-91
25351.268485/2017-81 / 8151200
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4976502228
25351.268485/2017-81 / 8151200
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4976814220

NIHON KOHDEN BRASIL IMPORTACAO, EXPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 14.365.637/0002-77
25351.593260/2022-81 / 8260256
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4985909220

FARMAGAMA LTDA / 41.362.725/0001-07
25351.036761/2021-83 / 7832389
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4987029227

DIMEBRAS DISTRIBUIDORA FARMACEUTICA LTDA / 42.545.039/0001-34
25351.326325/2022-84 / 8255962
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4985394220

GAMA COMERCIO E TRANSPORTES LTDA / 07.645.213/0001-10
25351.423451/2022-86 / 8257929
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4951814226

A L S BRAZ LTDA / 27.457.814/0001-06
25351.014637/2020-86 / 8194917
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 4954080223

J V COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 04.522.878/0001-48
25351.017378/2015-88 / 7359994
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 5102796224

GOEDERT LTDA / 79.846.465/0001-18
25351.104017/2016-88 / 8137869
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4971840222

ALL SUCESSO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 02.930.908/0001-20
25351.387785/2022-89 / 8257136
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4980770223

TC MEDICAL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA / 47.256.044/0001-40
25351.363418/2022-90 / 8256158
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4985682225

AB MED DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.174.427/0001-16
25351.105323/2020-91 / 1244461
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4976266222
25351.105281/2020-99 / 4025415
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4976527221

HERBALIFE INTERNATIONAL DO BRASIL LTDA. / 00.292.858/0001-77
25004.001878/96-32 / 2024995
7170 - AFE - ALTERAÇÃO COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4980207227

C.B.S. MEDICO CIENTIFICA LTDA / 48.791.685/0001-68
25004.003846/91 / 1021851
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 5106805228

UNIAO QUIMICA INTERNACIONAL LTDA / 56.990.534/0001-67
25991.002276/77 / 1000208
70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - RAZÃO SOCIAL / 4976659224

KOSSIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA LTDA / 60.852.621/0001-25
25351.026232/01-84 / 3026596
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 4951537222

ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.400.787/0001-04
25000.030476/98-00 / 1037833
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4976212220

MHOR ZAGO HOSPITALAR LTDA / 03.955.303/0001-56
25023.150047/01-95 / 8008183
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4971210229

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.332, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o Art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

- Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

RODRIGUES E MOREIRA LTDA / 47.732.421/0001-70
25351.581756/2022-10 / 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4955813227
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

FARMA CRUZ MEDICAMENTOS E CONVENIENCIA LTDA / 48.466.553/0001-60
25351.581754/2022-12 / 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4955807222
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

MARCOS ANTONIO LUDOVICO / 50.762.822/0005-01
25351.579224/2022-12 / 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4952271220
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

DROGARIA EXPRESS SAUDE LTDA / 48.513.817/0001-90
25351.579220/2022-26 / 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4952257224
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

GIROSS TECNOLOGIA BRASIL LTDA / 25.224.836/0001-09
25351.580886/2022-27 / 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4954712220
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

DROGARIA E PERFUMARIA LELE LTDA / 22.894.271/0001-70
25351.587987/2022-29 / 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4967096224
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

DF MEDICAL SUPRIMENTOS MÉDICOS LTDA / 42.934.563/0001-05
25351.558623/2022-31 / 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4920264224
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto no artigo 15º e artigo 18º da RDC nº 16/2014.

XIMENES E COSTA LTDA - ME / 22.023.475/0001-36
25351.600431/2022-35 / 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4989143220
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa já possui AFE vigente, nº 7.39475-9, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006 e Lei nº 9782/99.

POSITIVO FARMA 7 EIRELI / 37.178.425/0001-03
25351.581759/2022-45 / 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4955819226
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

MICHELE POTTER DOS SANTOS LTDA / 41.465.000/0001-44
25351.587976/2022-49 / 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4967063228
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

DROGARIA E PERFUMARIA POP LTDA ME / 23.206.093/0001-00
25351.579225/2022-59 / 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4952274224
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

ANEXO

EMPRESA BRASILEIRA DE CORREIOS E TELÉGRAFOS / 34.028.316/0001-03
25351.613480/2021-57
9218 - AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) DE EMPRESAS QUE PRESTA SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE SUBSTÂNCIAS E DE MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL EM RECINTOS ALFANDEGADOS / 4229109/21-1.
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O PROCEDIMENTO OPERACIONAL APRESENTADO PELA EMPRESA BRASILEIRA DE CORREIOS E TELÉGRAFOS PARA AS REMESSAS PACKET NO RECINTO ALFANDEGADO DE VALINHOS NÃO ASSEGURA QUE AS REMESSAS INTERNACIONAIS CONTENDO PRODUTOS SOB CONTROLE SANITÁRIO SERÃO SUBMETIDAS A ANUÊNCIA ANVISA (NÃO ATENDEM AO DISPOSTO NO ARTIGO 7º, INCISO VIII, ARTIGO 8º , § 1º, INCISOS I A XI DA LEI N. 9782/1.999 E ITEM 2.C.20 DO ANEXO II - ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA VERIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS PARA ATIVIDADE DE ARMAZENAR DO ANEXO III REGULAMENTO TÉCNICO PARA AS BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM DE MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM RECINTOS ALFANDEGADOS DA RESOLUÇÃO RDC 346/2002); O ESTABELECIMENTO NÃO POSSUI AUTORIZAÇÃO DO ÓRGÃO COMPETENTE QUANTO À SEGURANÇA DAS INSTALAÇÕES (CONTRARIANDO OS ITENS 1.3.1, 2.C.13, 2.C.14 E 2.C.16 DO ANEXO III ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA FINS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DO ANEXO I DO REGULAMENTO TÉCNICO PARA FINS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EM RECINTOS ALFANDEGADOS E ITENS 1.9.1, 2.C.23 DO ANEXO II - ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA VERIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS PARA ATIVIDADE DE ARMAZENAR DO ANEXO III REGULAMENTO TÉCNICO PARA AS BOAS PRÁTICAS DE ARMAZENAGEM DE MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM RECINTOS ALFANDEGADOS DA RESOLUÇÃO RDC 346/2002); A OUTORGA DO POÇO ARTESIANO DA UNIDADE DOS CORREIOS EM VALINHOS FOI INDEFERIDA PELO DEPARTAMENTO DE ÁGUA E ENERGIA ELÉTRICA DO ESTADO DE SÃO PAULO (CONTRARIANDO O ARTIGO 12 DA LEI 9433/1997, ARTIGOS 1º E 27 DO DECRETO 41.258, DE 31/10/96, NÃO POSSUINDO RESPALDO LEGAL PARA CUMPRIMENTO DA PORTARIA GM/MS Nº 888/2021, CONTRARIANDO O ARTIGO 27 DO ANEXO I DO REGULAMENTO TÉCNICO PARA FINS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO EM RECINTOS ALFANDEGADOS DA RESOLUÇÃO RDC 346/2002).

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.306, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o disposto no art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pelas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002; nº 346, de 16 de dezembro de 2002; e nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:
Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

PETRODESIGN ENGENHARIA LTDA EPP/ 07767450000404
PROCESSO: 25765022126201406 / 9.06156-2
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÃO E PASSAGEM DE FRONTEIRAS/ 0030956147
MOTIVO: EMPRESA BAIXADA DESDE 10/08/2020

TRANSUR RECURSOS HUMANOS LTDA./03103154000105
PROCESSO: 25765026913200710 /U2Y2-4628-9H05
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÃO E PASSAGEM DE FRONTEIRAS./ 370003/11-8;
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 21/11/2018

VIP EMPRESA DE DESINSETIZAÇÃO E SANEAMENTO BÁSICO LTDA/ 03079732000450
PROCESSO: 25765033308200991 / 9.02314-2
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE DESINSETIZAÇÃO OU DESRATIZAÇÃO EM VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRAS, EMBARCAÇÕES, AERONAVES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRA E RECINTOS ALFANDEGADOS./ 040906/09-5.
MOTIVO: EMPRESA BAIXADA DESDE 06/12/2012

SWISSPORT BRASIL LTDA/ 01886441001762
PROCESSO: 25765051633200669 / G7W1-5X83-2235
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÃO E PASSAGEM DE FRONTEIRAS./ 066774/06-9.
MOTIVO: EMPRESA BAIXADA DESDE 20/08/2008

MATOS SERVIÇOS LTDA ME/ 11073260000103
PROCESSO: 25765078721201533/ 9070148
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÃO E PASSAGEM DE FRONTEIRAS./ 0112168/15-5.
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 02/10/2018

MATOS SERVIÇOS LTDA ME/11073260000103
PROCESSO: 25765474799201384/ 9058089
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE DESINSETIZAÇÃO OU DESRATIZAÇÃO EM VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRAS, EMBARCAÇÕES, AERONAVES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRA E RECINTOS ALFANDEGADOS./ 0675552/13-6.
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 02/10/2018

MATOS SERVIÇOS LTDA ME/ 11073260000103
PROCESSO: 25765634139201311 /9059832
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÃO E PASSAGEM DE FRONTEIRAS./ 0907515/13-1.
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 02/10/2018

MATOS SERVIÇOS LTDA ME/ 11073260000103
PROCESSO:25765731527201429 /9069201
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE DESINSETIZAÇÃO OU DESRATIZAÇÃO EM VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRAS, EMBARCAÇÕES, AERONAVES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRA E RECINTOS ALFANDEGADOS./ 1076163/14-2.
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 02/10/2018

MATOS SERVIÇOS LTDA ME/ 11073260000103
PROCESSO: 25765480040201146/ 9.03963-1
ATIVIDADE: PRESTAR SERVIÇO DE DESINSETIZACAO OU DESRATIZACAO EM VEICULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTACOES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS, EMBARCACOES, AERONAVES, TERMINAIS PORTUARIOS E AEROPORTUARIOS DE VIAJANTES E DE CARGAS, POSTOS DE FRONTEIRAS E TERMINAIS ALFANDEGADO DE USO PUBLICO./ 0679937/13-0.
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 02/10/2018

PINA E CIA LTDA/ 03.385.228/0001-35
PROCESSO: 25765325630200758/ UA13-M4M2-78WM
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRAS, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS./420564/07-2.
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 21/11/2018

PINA E CIA LTDA/03.385.228/0001-35
PROCESSO: 25765801868200863 / UA13-M4M2-78WM
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRAS, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS./498856/08-6.
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 21/11/2018

PINA E CIA LTDA/ 03.385.228/0001-35
PROCESSO: 25765090397201053/ UA13-M4M2-78WM
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRAS, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS./118979/10-4
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 21/11/2018

PINA E CIA LTDA/ 03.385.228/0001-35
PROCESSO: 25765246128201114/ UA13-M4M2-78WM
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRAS, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS./342713/11-7.
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 21/11/2018

PINA E CIA LTDA/ 03385228000135
PROCESSO: 25765311582201267/ 904728-6
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRAS, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS. / 0445687/12-4.
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 21/11/2018

HM SERVICE LTDA/01.721.764/0001-39
PROCESSO: 25765182922200447 / P091-121H-W81W
ATIVIDADE: PRESTAR SERVIÇO DE SEGREGAÇÃO, COLETA, ACONDICIONAMENTO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO FINAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS RESULTANTES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS, EMBARCAÇÕES, AERONAVES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE VIAJANTES DE CARGAS, POSTOS DE FRONTEIRA E TERMINAIS ALFANDEGADOS DE USO PUBLICO. / 282790/04-5.
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 21/11/2018

HM SERVICE LTDA /01.721.764/0001-39
PROCESSO: 25765544527200713 / 9.01973-2
ATIVIDADE: PRESTAR SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇAO OU DESCONTAMINACAO DE SUPERFICIES DE VEICULOS TERRESTRES EM TRANSITO POR ESTACOES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS E TERMINAIS ALFANDEGADOS PARA USO PUBLICO./681864/07-1
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 21/11/2018

HM SERVICE LTDA /01.721.764/0001-39
PROCESSO: 25765615956201077 / 9.03447-9
ATIVIDADE: PRESTAR SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇAO OU DESCONTAMINACAO DE SUPERFICIES DE VEICULOS TERRESTRES EM TRANSITO POR ESTACOES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS E TERMINAIS ALFANDEGADOS PARA USO PUBLICO./ 812820/10-1.
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 21/11/2018

SANSIM SERVIÇOS MÉDICOS LTDA/ 73.887.424/0008-60
PROCESSO: 25765184200200427 /3334-9X14-L533
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ATENDIMENTO MÉDICO EM TERMINAIS./ 284336/04-6
MOTIVO: EMPRESA BAIXADA DESDE 11/10/2005

IMPACTO MÃO DE OBRA LTDA / 06.001.810/0001-49
PROCESSO: 25765190734200654/ P575-OL76-519L
ATIVIDADE: LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS E TERMINAIS ALFANDEGADOS PARA USO PÚBLICO./ 254607/06-8
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 18/09/2018

IMPACTO MÃO DE OBRA LTDA / 06.001.810/0001-49
PROCESSO: 25765190734/2006-54/ 9.02112-4
ATIVIDADE: LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS E TERMINAIS ALFANDEGADOS PARA USO PÚBLICO./898361/08-5
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 18/09/2018

CONSÓRCIO DE REBOCADORES DA BARRA DOS/ 02.773.207/0001-24
PROCESSO: 25765218589200411/ U582-400W-L34X
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO OU REPRESENTAÇÃO DE NEGÓCIOS EM NOME DO REPRESENTANTE LEGAL OU RESPONSÁVEL DIRETO POR EMBARCAÇÃO TOMANDO AS PROVIDÊNCIAS NECESSÁRIAS AO SEU DESPACHO EM PORTOS ORGANIZADOS E TERMINAIS AQUAVIÁRIOS INSTALADOS NO TERRITÓRIO NACIONAL./324541/04-1
MOTIVO: EMPRESA BAIXADA DESDE 14/01/2021

PARATI SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA - ME /26.543.680/0001-83
PROCESSO: 25765234581201806 / 9 0 8 3 4 8 - 9 EXP. 0331120/18-1
ATIVIDADE: PRESTAR SERVIÇO DE SEGREGAÇÃO, COLETA, ACONDICIONAMENTO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO FINAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS RESULTANTES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRA, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS./ 0331120/18-1.
MOTIVO: EMPRESA BAIXADA DESDE 27/08/2020

ASPIIL ASPIRAÇÃO E SERVIÇOS INDUSTRIAIS LTDA / 00.903.166/0002-07
PROCESSO: 25765301856201310 / 9.05650-1 EXP:0423470/13-7
ATIVIDADE: PRESTAR SERVIÇO DE SEGREGAÇÃO, COLETA, ACONDICIONAMENTO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO FINAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS RESULTANTES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E

PASSAGENS DE FRONTEIRAS, EMBARCAÇÕES, AERONAVES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE VIAJANTES DE CARGAS, POSTOS DE FRONTEIRA E TERMINAIS ALFANDEGADOS DE USO PUBLICO./:0423470/13-7.
MOTIVO: EMPRESA BAIXADA DESDE 17/09/2020

NOTUS GESTAO INSTRUTORIA EIRELI / 15138216000357
PROCESSO: 25765320467201768 / 9080131
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRAS, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS./ 1133276/17-0.
MOTIVO: EMPRESA BAIXADA DESDE 02/12/2021

E.R. MIÚDO - ME / 05.631.960/0002-54
PROCESSO: 25765382281200518/ GM15-9MX4-HM6X
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRAS, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS./455226/05-1
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 18/09/2018.

PGP PLANEJAMENTO E GESTÃO DE PROCESSOS LTDA./ 08.045.743/0002-70
PROCESSO: 25765462256200851 / 9.01990-1
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRAS, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS. / 608035/08-9
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 16/08/2017

VLI OPERACOES PORTUARIAS S.A / 12.963.928/0003-12
PROCESSO: 25765479828201408 / 9.06643-4
ATIVIDADE: PRESTAR SERVIÇO DE ABASTECIMENTO DE AGUA POTAVEL PARA CONSUMO HUMANO DE BORDO DE VEICULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS, AREONAVES E EMBARCACOES./ 0667878/14-5.
MOTIVO: EMPRESA BAIXADA DESDE 30/11/2006

VLI OPERACOES PORTUARIAS S.A/ 12.963.928/0003-12
PROCESSO: 25765479848201435 /9.06644-8
ATIVIDADE; PRESTAR SERVIÇO DE SEGREGAÇÃO, COLETA, ACONDICIONAMENTO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO FINAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS RESULTANTES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRANSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS, EMBARCAÇÕES, AERONAVES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE VIAJANTES DE CARGAS, POSTOS DE FRONTEIRA E TERMINAIS ALFANDEGADOS DE USO PUBLICO./ 0667893/14-9
MOTIVO: EMPRESA BAIXADA DESDE 30/11/2006

ATALAIA SERVIÇOS DE LIMPEZA LTDA/00.134.580/0002-90
PROCESSO: 25765748709200855 / 9.02171-8
ATIVIDADE: PRESTAR SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECCAO OU DESCONTAMINACAO DE SUPERFICIES DE VEICULOS TERRESTRES EM TRANSITO POR ESTACOES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS E TERMINAIS ALFANDEGADOS PARA USO PUBLICO/960639/08-4
MOTIVO: EMPRESA BAIXADA DESDE 23/12/2011

SERGIPE SAÚDE AMBIENTAL LTDA ME/ 11.127.999/0001-50
PROCESSO: 25765758005201533 / 9074014
ATIVIDADE: PRESTAR SERVIÇO DE DESINSETIZAÇÃO OU DESRATIZAÇÃO EM EMBARCAÇÕES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, AERONAVES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA/:1079625/15-8.
MOTIVO: EMPRESA BAIXADA DESDE 22/12/2021

RBLM ENGENHARIA LTDA EPP/ 09.580.535/0002-34
PROCESSO: 25765872143201694 / 9074517
ATIVIDADE: PRESTA SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÃO E PASSAGEM DE FRONTEIRAS./1272379/16-7.
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 29/10/2020

MASTERLIMP DEDETIZADORA E HIGIENIZADORA LTDA - ME / 05914293000136
PROCESSO: 25765256555201272 / 9.04710-2
ATIVIDADE: PRESTAR SERVIÇO DE DESINSETIZACAO OU DESRATIZACAO EM VEICULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTACOES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS, EMBARCACOES, AERONAVES, TERMINAIS PORTUARIOS E AEROPORTUARIOS DE VIAJANTES E DE CARGAS, POSTOS DE FRONTEIRAS E TERMINAIS ALFANDEGADOS DE USO PÚBLICO./ 0368538/12-1
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 16/04/2021.

E.R. MIÚDO - ME/ 05.631.960/0002-54
PROCESSO: 25765320759200770 / PM15-9MX4-HM6X
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRAS, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS. /414130/07-0.
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 18/09/2018.

JOSÉ ANGELO DE OLIVEIRA ME./01.998.800/0001-06
PROCESSO: 25765335233200794/U1Y1-3L16-X649
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE SEGREGAÇÃO, COLETA, ACONDICIONAMENTO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO FINAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS RESULTANTES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRA, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRA E RECINTOS ALFANDEGADOS./433211/07-3.
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 29/10/2020

DALL EMPREENDEIMENTOS E SERVIÇOS LTDA/01.422.254/0001-60
PROCESSO: 25765667753201193/094196-8
ATIVIDADE: HOTELARIA, EM TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS E POSTOS DE FRONTEIRAS./937685/11-2.
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 21/11/2018

ATALAIA SERVIÇOS DE LIMPEZA LTDA/ 00.134.580/0002-90
PROCESSO: 25765757959200914 / PUMI-7955-226Y
ATIVIDADE: PRESTAR SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECCAO OU DESCONTAMINACAO DE SUPERFICIES DE VEICULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTACOES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS E TERMINAIS ALFANDEGADOS PARA USO PUBLICO./835681/09-5.
MOTIVO: EMPRESA BAIXADA DESDE 23/12/2011

ROBERTO JORGE SANTOS/01540867000100
PROCESSO: 25765174367200561/ P661-4Y2L-4278
ATIVIDADE: PRESTAR SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECCAO OU DESCONTAMINACAO DE SUPERFICIES DE VEICULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTACOES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS E TERMINAIS ALFANDEGADOS PARA USO PUBLICO/206155/05-4.
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 11/09/2018

ROBERTO JORGE SANTOS/01540867000100
PROCESSO: 25765393798200796 / P6614Y2L4278
ATIVIDADE: PRESTAR SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECCAO OU DESCONTAMINACAO DE SUPERFICIES DE VEICULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTACOES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS E TERMINAIS ALFANDEGADOS PARA USO PUBLICO/508378/07-8
MOTIVO: EMPRESA INAPTA DESDE 11/09/2018