

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 298, DE 3 DE MAIO DE 2024

Estabelece o Roteiro de Inspeção em centros de equivalência farmacêutica.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece o roteiro de inspeção em centros de equivalência farmacêutica de medicamentos, nos termos do art. 6º, §4º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 621, de 9 de março de 2022.

Art. 2º Para fins desta Instrução Normativa, aplicam-se as seguintes definições:

I - crítico: item que atende as recomendações de boas práticas, que pode influir em grau crítico na qualidade ou segurança dos ensaios e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a realização dos estudos;

II - maior: item que atende as recomendações de boas práticas, que pode influir em grau menos crítico na qualidade ou segurança dos ensaios e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a realização dos estudos;

III - menor: item que atende as recomendações de boas práticas, que pode influir em grau não crítico na qualidade ou segurança dos ensaios e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a realização dos estudos; e

IV - informativo (INF): item que apresenta uma informação descritiva, que não afeta a qualidade e a segurança dos ensaios e a segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a realização dos estudos.

Art. 3º O procedimento administrativo referente ao roteiro de inspeção em centros de equivalência farmacêutica observar os critérios estabelecidos para a classificação dos itens do roteiro dispostos no art. 2º.

§ 1º O critério estabelecido para a classificação dos itens do roteiro de inspeção está baseado no risco potencial inerente de cada item em relação à qualidade e segurança do ensaio e segurança do trabalhador em sua interação com as atividades realizadas, a fim de garantir a confiabilidade dos resultados obtidos.

§ 2º Os itens do roteiro de inspeção podem ser respondidos por sim ou não, ou sob forma descritiva, quando apropriado.

§ 3º O item do roteiro de Inspeção considerado maior quando não cumprido em uma inspeção será classificado como crítico nas inspeções seguintes.

§ 4º O item do roteiro de inspeção considerado menor quando não cumprido em uma inspeção será classificado como maior nas inspeções seguintes, mas nunca será tratado como imprescindível.

Art 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 3 de junho de 2024.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Roteiro de inspeção em centros de equivalência farmacêutica

1. FÍSICO-QUÍMICO		
1.1. INSTALAÇÕES - CONDIÇÕES GERAIS		
Nº	Classificação	Itens
1.1.1	Menor	Os arredores dos edifícios estão limpos?
1.1.2	Menor	Quanto ao aspecto externo do (s) edifício (s) apresenta (m) boa conservação (isento de rachaduras, infiltrações, etc.)?
1.1.3	Maior	Os pisos, paredes e tetos são apropriados às atividades desenvolvidas na área?
1.1.4	Maior	As instalações são construídas de forma a permitir a proteção contra a entrada de insetos e outros animais?
1.1.5	Maior	A iluminação é apropriada?
1.1.6	Maior	A área física do laboratório, considerando seu escopo, é adequada?
1.1.7	Maior	O laboratório possui área independente das outras unidades operacionais, tais como: sala de aula, produção e controle de qualidade de medicamentos
1.1.8	Maior	O ambiente é climatizado?
1.1.9	Maior	Possui área exclusiva para análise de material biológico?
1.1.10	Maior	A sala estéril é adequada?
1.1.11	Maior	O acesso é restrito aos funcionários?
1.2. INSTALAÇÕES AUXILIARES		
Nº	Classificação	Itens
1.2.1	Maior	Existem áreas específicas para lavagem, esterilização e preparação dos materiais?
1.2.2	Maior	Existe sala separada para autoclavagem?
1.2.3	Maior	Existem áreas específicas para o armazenamento da documentação dos estudos?
1.2.4	Maior	Existe gerador de energia elétrica ou <i>nobreak</i> para os casos de emergência?
1.2.5	Maior	Os vestiários, lavatórios, sanitários e áreas de convivência são separados das áreas onde se realizam as análises?
1.2.6	Maior	As instalações são mantidas em bom estado de organização, conservação, higiene e limpeza?
1.2.7	Menor	O laboratório dispõe de equipamentos de segurança situados e mantidos apropriadamente?
1.2.8	Crítico	O laboratório conta com instalações localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às atividades executadas, à proteção à saúde humana, animal e ao meio ambiente?
1.2.9	Maior	As áreas dos laboratórios físico-químicos são adequadas para equipamentos sensíveis (ex. CG, HPLC)?
1.2.10	Crítico	Há controle do acesso às áreas restritas?
1.2.11	Menor	As áreas dos laboratórios são identificadas de acordo com suas funções?
1.2.12	Crítico	As condições ambientais são monitoradas, controladas e documentadas de modo que não invalidem os resultados nem afetem negativamente a qualidade das medições?
1.2.13	Crítico	São tomadas as precauções especiais para manejar, pesar e manipular substâncias altamente tóxicas, incluindo substâncias genotóxicas, existindo uma unidade separada e dedicada ou equipamento (ex.: isolador, mesa de trabalho com fluxo laminar) e procedimentos para evitar a exposição e a contaminação?
1.2.14	Maior	Caso o laboratório realize ensaios biológicos <i>in vivo</i> , as instalações destinadas aos animais encontram-se isoladas das outras áreas, com uma entrada independente e um sistema de ar-condicionado separado, seguindo guias e regulações pertinentes?
1.2.15	Menor	Existem procedimentos para a eliminação segura dos distintos tipos de resíduos, incluindo os descartes tóxicos (químicos e biológicos), reagentes, amostras, solventes e filtros de ar?
1.3. AVALIAÇÃO DA CAPACIDADE OPERACIONAL		

Nº	Classificação	Itens
1.3.1	Maior	A quantidade de pessoal é adequada?
1.3.2	Maior	Possui cronograma de capacitação e treinamento de pessoal?
1.3.3	Maior	A empresa apresenta organograma?
1.3.4	Maior	O organograma contempla, quando pertinente, o centro de equivalência farmacêutica como uma unidade operacional independente do controle de qualidade?
1.3.5	Menor	O pessoal em treinamento é supervisionado apropriadamente?
1.3.6	Menor	O laboratório mantém uma lista atualizada de reconhecimento de assinaturas e rubricas de todo pessoal relacionado com a análise?

1.4. ORGANIZAÇÃO DO AMBIENTE DE TRABALHO		
Nº	Classificação	Itens
1.4.1	Menor	O posicionamento das bancadas, com relação aos armários e equipamentos, é operacional?
1.4.2	Menor	A área de circulação dos técnicos é boa?
1.4.3	Menor	Existe local para colocar reagentes de uso imediato?
1.4.4	Menor	Existe local para colocar vidraria de uso imediato?
1.4.5	Menor	O acesso à corrente elétrica é facilitado?
1.4.6	Menor	Existe especificação do tipo de corrente elétrica?
1.4.7	Maior	Existe controle de temperatura ambiental?
1.4.8	Maior	Fazem controle de uso dos equipamentos por meio de <i>logbook</i> tipo livro ata ou por sistema informatizado validado?

1.5. MATERIAIS DE LABORATÓRIO		
Nº	Classificação	Itens
1.5.1	Menor	As ponteiras são descartáveis?
1.5.2	Menor	As membranas são descartáveis?
1.5.3	Maior	Os reagentes estão armazenados adequadamente?
1.5.4	Maior	Os reagentes apresentam data de validade?
1.5.5	Maior	Os reagentes estão dentro do prazo de validade?
1.5.6	Maior	Os reagentes e as soluções estão rotulados adequadamente? (nome químico, indicativo de procedência, data de fabricação, data de validade, concentração, fator de padronização, assinatura da pessoa que preparou).
1.5.7	Maior	Existem áreas separadas para a armazenagem de substâncias inflamáveis, auto-inflamáveis, fumegante, bases e ácidos concentrados, amins voláteis, reagentes tóxicos e inflamáveis e outros (como ácido clorídrico, ácido nítrico, amoniaco e bromo) e procedimentos apropriados de biossegurança?
1.5.8	Maior	Os reagentes sujeitos a controle especial (venenos ou substâncias narcóticas e psicotrópicas) são mantidos separadamente de outros reagentes em armários fechados com chave?
1.5.9	Maior	Realizam o controle químico e microbiológico da água?
1.5.10	Maior	Há ficha de controle de estocagem?
1.5.11	Maior	As substâncias químicas de referência estão armazenadas adequadamente?
1.5.12	Maior	As substâncias químicas de referência apresentam data de validade?
1.5.13	Maior	As substâncias químicas de referência estão dentro do prazo de validade?
1.5.14	Menor	As vidrarias são classe "A"?
1.5.15	Maior	As vidrarias classe "A" são calibradas?

1.6. ENSAIOS		
Nº	Classificação	Itens
1.6.1	Crítico	O laboratório adota medidas para garantir a rastreabilidade completa da amostra?
1.6.2	Maior	O laboratório adota medidas (internas ou externas) para monitorar e assegurar a validade das análises realizadas?
1.6.3	Maior	É elaborado um laudo de análise conclusivo para cada lote de substância ou produto testado contendo todas as informações necessárias?
1.6.4	Maior	São aprovados e documentados quaisquer desvios de procedimento de ensaio?
1.6.5	Maior	Os resultados duvidosos são investigados?
1.6.6	Maior	Quando obtidos resultados duvidosos, é realizada revisão dos procedimentos analíticos empregados pelo analista técnico antes de autorizar uma reanálise?
1.6.7	Crítico	Resultados analíticos somente são descartados quando é detectado inequivocamente erro que comprometa a validade do resultado?
1.6.8	Maior	O laboratório dispõe de procedimento para realizar investigação de um resultado fora das especificações?
1.6.9	Maior	O procedimento indica o número de reanálises permitidas?
1.6.10	Maior	São registradas todas as investigações e respectivas conclusões?
1.6.11	Crítico	O centro possui procedimentos adequados para o cumprimento do disposto na RDC 31/2010 e as que vieram a substituir?
1.6.12	Crítico	O centro possui procedimentos adequados para o cumprimento do disposto na RDC 166/2017 e as que vieram a substituir?

1.7. CADEIAS DE CUSTÓDIA		
Nº	Classificação	Itens
1.7.1	Maior	Há cadeia de custódia para as substâncias químicas de referência?
1.7.2	Maior	A cadeia discrimina, no mínimo: identificação da substância química, data de aquisição, quantidade adquirida, data de retirada, quantidade retirada e finalidade da retirada, quantidade restante e assinatura do responsável pela retirada?
1.7.3	Maior	Há cadeia de custódia para o medicamento teste e para o medicamento referência?
1.7.4	Maior	A cadeia discrimina, no mínimo: identificação do medicamento, data de aquisição, número da nota fiscal, procedência, quantidade adquirida, data, quantidade e finalidade da retirada, quantidade restante e assinatura do responsável pela retirada?

1.8. SISTEMA DE ÁGUA		
Nº	Classificação	Itens
1.8.1	INF	Quais os equipamentos utilizados para a purificação da água?
1.8.2	INF	Existe depósito para o armazenamento de água purificada?
1.8.3	INF	Caso exista, por quanto tempo a água permanece armazenada?
1.8.4	Maior	A água utilizada sofre controle de qualidade?
1.8.5	INF	Com que frequência?
1.8.6	Maior	Existe registro para o controle de qualidade da água?
1.8.7	Menor	Existe procedimento para a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos de purificação da água?
1.8.8	Maior	Existe registro para a manutenção do sistema de tratamento de água?

1.9. CALIBRAÇÕES		
Nº	Classificação	Itens
1.9.1	Menor	Os equipamentos, instrumentos e outros dispositivos que requeiram calibração são identificados de forma visível (etiqueta, código e outros meios) contendo o status de sua calibração e a data em que devem ser recalibrados?
1.9.2	Maior	Existe um cronograma contendo as datas em que se deve realizar a verificação / calibração dos equipamentos e instrumentos?
1.9.3	Menor	Os registros de verificação de equipamentos estão disponíveis e atualizados?
1.9.4	Menor	O laboratório dispõe de instruções atualizadas sobre a utilização, manutenção, verificação e calibração dos equipamentos, instrumentos e dispositivos (incluindo qualquer manual pertinente do fabricante)? Essas instruções estão acessíveis para o uso por pessoal apropriado do laboratório?
1.9.5	Menor	Foram incluídos nos procedimentos as instruções para o manejo seguro, transporte e armazenamento dos equipamentos de medição?
1.9.6	Maior	Os equipamentos reinstalados são requalificados?
1.9.7	Menor	São mantidos registros relativos a cada componente do equipamento e do seu software que sejam críticos para as análises realizadas?
1.9.8	Maior	Os instrumentos, equipamentos e outros dispositivos de medição com defeito ou que forneçam resultados suspeitos são identificados de forma a evitar seu uso não intencional?
1.9.9	Maior	São respeitados os requerimentos mínimos e a frequência de calibração, verificação, monitoramento e manutenção de acordo com o estipulado pelo fabricante ou de acordo com outra referência aceita pela Anvisa?

1.10. BIOSSEGURANÇA		
Nº	Classificação	Itens
1.10.1	Menor	Existe comissão de biossegurança?
1.10.2	Menor	Existe programa de vacinação dos funcionários atualizado?
1.10.3	Menor	Existe programa de tratamento de descartes?
1.10.4	Maior	O lixo para descarte final é autoclavado e/ou bem acondicionado?
1.10.5	Menor	Cuidados são tomados para o acondicionamento e descarte final do lixo químico?
1.10.6	Menor	Cuidados são tomados para o acondicionamento e descarte final do lixo não contaminado?
1.10.7	Menor	São usados recipientes adequados para o descarte de vidrarias quebradas e materiais perfurocortantes?
1.10.8	Menor	Caixas com material de contenção, para atendimento a acidentes com material biológico ou químico, são disponibilizadas?
1.10.9	Maior	Utilizam cabine de segurança biológica?
1.10.10	Maior	Utilizam cabine de segura química?
1.10.11	Maior	A cabine de segurança biológica é regularmente testada?
1.10.12	Maior	A cabine de segurança química é regularmente testada?
1.10.13	Maior	Existe chuveiro de emergência?
1.10.14	Maior	Existe lava olhos?
1.10.15	Maior	Existem extintores de incêndio e hidrantes?
1.10.16	Maior	Existem exaustores ou circuladores de ar?

1.10.17	Menor	É feita a prevenção de acidentes?
1.10.18	Menor	É feita a notificação de acidentes?
1.10.19	Menor	Existe sinalização educativa para prevenir o risco de acidentes?
1.10.20	Menor	Existem informações sobre como agir em caso de emergência, tais como: telefone de hospitais, prontos-socorros e bombeiros?
1.10.21	Menor	Os cilindros de gás estão estocados externamente?
1.10.22	Menor	Os funcionários utilizam jalecos longos com mangas compridas?
1.10.23	Menor	Os funcionários utilizam luvas e estas estão disponíveis?
1.10.24	Menor	Os funcionários utilizam óculos e estes estão disponíveis?
1.10.25	Menor	Os funcionários utilizam máscaras e estas estão disponíveis?
1.10.26	Menor	Os funcionários utilizam sapatos fechados ou sapatilhas de proteção?

1.11. GESTÃO DA QUALIDADE		
Nº	Classificação	Itens
1.11.1	Maior	Existe Sistema da Qualidade, com pessoal designado que assegure que as responsabilidades estão sendo desempenhadas de acordo com os princípios das normas técnicas existentes (BPL, ISO e OECD)?
1.11.2	Maior	O Programa da Qualidade é divulgado a todos os funcionários?
1.11.3	Maior	O laboratório possui um gerente da qualidade?
1.11.4	INF	O gerente da qualidade possui outras atribuições na rotina do laboratório?
1.11.5	Maior	A gerência da qualidade costuma fazer auditoria interna?
1.11.6	Maior	A periodicidade da auditoria interna é no mínimo anual?
1.11.7	Maior	Existem registros das auditorias internas?
1.11.8	Crítico	O responsável técnico possui qualificação e experiência com relação às atividades a que se propõe?
1.11.9	Maior	Existe programa de capacitação dos funcionários do laboratório?
1.11.10	Maior	Existem registros dos treinamentos e capacitação de cada funcionário?
1.11.11	Maior	A equipe é treinada e orientada de modo a garantir a correta e completa execução dos processos e procedimentos definidos?
1.11.12	Maior	Os novos procedimentos laboratoriais somente são implementados após completa avaliação e aprovação pela Garantia da Qualidade?
1.11.13	Maior	O laboratório possui organograma?
1.11.14	Crítico	Possui Procedimentos Operacionais Padrão (POP)?
1.11.15	Maior	Os POPs são apropriados e utilizados pelos diversos setores?
1.11.16	Maior	O Laboratório possui registros de atividades que possam impactar o resultado do estudo?
1.11.17	Maior	Existe Manual da Qualidade?
1.11.18	Menor	O Manual da Qualidade é de fácil acesso ao corpo técnico do laboratório?
1.11.19	Maior	O Manual da Qualidade contempla descrição de cargos e competências bem como as capacitações necessárias para exercerem as suas atribuições?
1.11.20	Menor	O laboratório participa de ensaios de proficiência? De quais entidades?
1.11.21	INF	Existe previsão do envolvimento do laboratório para outras funções regulatórias e supervisão regulatória?

1.12. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO		
Nº	Classificação	Itens
1.12.1	Maior	Os POPs são acessíveis aos funcionários?
1.12.2	Maior	Existe POP para aquisição e guarda dos medicamentos para teste e os de referência?
1.12.3	Maior	Existe POP para confecção, armazenamento e recuperação de registros?
1.12.4	Maior	Existe POP para controle da qualidade da água?
1.12.5	Maior	Existe POP para uso e controle de todos os equipamentos da etapa biológica?
1.12.6	Maior	Existe POP para uso e controle de todos os equipamentos da etapa físico-química?
1.12.7	Maior	Existe POP para descarte de material químico e biológico?
1.12.8	Maior	Existe POP para ensaios biológicos e o tratamento de dados?
1.12.9	Maior	Existe POP para ensaios físico-químicos e o tratamento de dados?
1.12.10	Maior	Existe POP para lavagem de material de laboratório?
1.12.11	Maior	Existe POP para limpeza da área física?
1.12.12	Maior	Existe POP para limpeza dos equipamentos?
1.12.13	Maior	Existe POP para manutenção dos equipamentos?
1.12.14	Maior	Existe POP para preparo e esterilização de meio de cultura?
1.12.15	Maior	Existe POP para preparo, rotulagem e estocagem de soluções?
1.12.16	Maior	Existe POP para validação do método analítico?
1.12.17	Maior	Existe POP para verificação da performance das colunas analíticas?
1.12.18	Maior	Existe POP para verificação da performance das pipetas manuais?
1.12.19	Maior	Existe POP para verificação da performance das pipetas volumétricas?
1.12.20	Maior	Existe POP para verificação da performance dos balões volumétricos?
1.12.21	Crítico	Existe POP adequado para o cumprimento do disposto na RDC 634/2022 e as que vierem a substituir?

1.13. DOCUMENTAÇÃO		
Nº	Classificação	Itens
1.13.1	INF	Quais os meios de arquivamento para os cromatogramas dos estudos e demais documentos?
1.13.2	Menor	O acesso à documentação dos estudos é facilitado?
1.13.3	Crítico	A documentação dos estudos é arquivada pelo período mínimo de 5 anos?
1.13.4	Menor	O laboratório estabelece e mantém procedimentos para identificar, indexar, acessar, arquivar, manter e descartar os registros técnicos e de gestão?
1.13.5	Crítico	Todos os registros são legíveis, indelévels, armazenados e preservados de forma a garantir sua recuperação, rastreabilidade e disponibilidade?
1.13.6	Menor	O prazo para retenção dos registros está estabelecido em documento interno do laboratório e é respeitado?
1.13.7	Crítico	São conservados como registros todas as observações originais, cálculos e dados derivados, registros de calibração, validação, verificação e resultados finais, por um período de tempo estabelecido em procedimentos internos?
1.13.8	Crítico	Os registros analíticos incluem informações que permitam rastrear inequivocamente os dados brutos pertinentes (ex.: cromatogramas e espectros)?
1.13.9	Maior	Os registros incluem a identificação do pessoal que participa no processo de preparação e análises das amostras?
1.13.10	Maior	Os registros de cada análise contêm informações adequadas e suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, possibilitar avaliações técnicas e garantir sua reprodutibilidade?
1.13.11	Maior	Os cálculos e as transferências de dados são submetidos a verificações sistemáticas e os respectivos registros mantidos?
1.13.12	Crítico	Os registros de cada ensaio contêm informação suficiente para permitir que os resultados possam ser recalculados, caso seja necessário?
1.13.13	Maior	A correção de erros em documentos físicos ou eletrônicos é realizada de forma a manter a legibilidade/rastreabilidade da informação original?
1.13.14	Maior	O motivo da correção está apresentado no registro de análise?
1.13.15	Menor	A correção é datada e assinada com as iniciais da pessoa que efetuou a correção?
1.13.16	Maior	As condições sob as quais todos os registros são armazenados garantem sua proteção, guarda, recuperação, integridade e confidencialidade?
1.13.17	Maior	No caso que se emprega assinatura e armazenamento eletrônicos, contam com acesso restrito e em conformidade com os requisitos para os registros eletrônicos?

2. MICROBIOLÓGICO

2.1. ÁREA FÍSICA E CAPACIDADE OPERACIONAL		
Nº	Classificação	Itens
2.1.1	Crítico	O acesso ao laboratório de microbiologia é restrito?
2.1.2	Crítico	O laboratório possui áreas adequadas para atividades críticas (ex. recepção e armazenamento de amostras, preparação de amostras, ensaios incluindo área de incubação, micro-organismos de referência, equipamentos para o preparo e esterilização de meios, para os ensaios de esterilidade, a descontaminação e área para limpeza - sanitização de meios depois da incubação)?
2.1.3	Maior	O laboratório possui área independente de outras unidades operacionais, tais como: laboratório físico-químico, sala de aula, produção e controle de qualidade de medicamentos?
2.1.4	Maior	Há EPI's disponíveis na entrada do laboratório?
2.1.5	Maior	Há um coordenador exclusivo para o laboratório de microbiologia?

2.1.6	Maior	Os funcionários são exclusivos do laboratório de microbiologia?
2.1.7	Maior	A quantidade de funcionários é suficiente para as atividades realizadas no laboratório de microbiologia?
2.1.8	Maior	Os funcionários do laboratório de microbiologia estão capacitados para as atividades desenvolvidas no laboratório?

2.2. REAGENTES		
Nº	Classificação	Itens
2.2.1	Maior	Existe meio de cultura para contagem microbiana de bactérias tais como Ágar Casoy/TSA/Caseína-soja?
2.2.2	Maior	Existe meio de cultura para contagem microbiana de fungos e/ou leveduras tal como Ágar Sabourand?
2.2.3	Maior	Existe meio de cultura para contagem microbiana da água tais como Ágar APC, Plate Counter Agar ou equivalente?
2.2.4	Maior	Existem meios de cultura adequados para a comprovação da espécie por testes de confirmação (pesquisa de micro-organismos patogênicos)? 1. Bactérias gram-negativas bile tolerantes 2. <i>Escherichia coli</i> 3. <i>Salmonella</i> 4. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 5. <i>Staphylococcus aureus</i> 6. <i>Clostridium</i> (7) <i>Candida albicans</i>
2.2.5	Maior	Existe monitoramento de temperatura e umidade no local de armazenamento dos reagentes, incluindo meios de cultura?
2.2.6	Menor	Existe micro-ondas?
2.2.7	Maior	Existe balança para pesagem dos reagentes? É analítica ou semi-analítica?
2.2.8	INF	A balança é compartilhada com outros laboratórios?
2.2.9	Maior	A balança está calibrada?

2.3. MONITORAMENTO MICROBIOLÓGICO DA QUALIDADE DA ÁGUA (QUANDO REALIZADO PELO CENTRO)		
Nº	Classificação	Itens
2.3.1	Maior	Há registro do monitoramento da qualidade de água, quando aplicável?
2.3.2	Maior	O monitoramento da qualidade de água é realizado mensalmente?
2.3.3	Menor	É realizado a neutralização do cloro da água potável antes de proceder a análise?
2.3.4	Maior	Caso a amostra não seja analisada imediatamente após a coleta, são tomadas medidas para garantir a conservação da amostra em condições especiais?
2.3.5	Menor	Os registros contêm, no mínimo, as seguintes informações: o(s) parâmetro(s) medido(s), a data da medição, o valor obtido, a faixa de aceitação e o responsável pela leitura
2.3.6	Maior	Para a água purificada/ultrapurificada, é realizada a contagem total de bactérias? Qual o método utilizado?
2.3.7	Maior	Para a água purificada, é avaliada a ausência de <i>Pseudomonas</i> spp. e outros patogênicos? Qual o método utilizado?
2.3.8	Menor	Há definição dos limites de alerta e de ação?

2.4. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS		
Nº	Classificação	Itens
2.4.1	Maior	Os materiais estéreis são diferenciados dos materiais não estéreis utilizando fita indicadora ou material equivalente?
2.4.2	Maior	Existem autoclaves distintas para materiais contaminados e materiais limpos? Caso exista apenas uma autoclave, existe validação de limpeza neste equipamento?
2.4.3	Maior	As autoclaves estavam qualificadas? A qualificação contempla ciclos cheios e ciclos vazios?
2.4.4	Maior	A calibração dos termômetros ou termopares são rastreáveis aos padrões de calibração RBC?
2.4.5	Maior	O manômetro é calibrado na RBC?
2.4.6	Maior	Possui registro da temperatura (quando aplicável), pressão, tipo de carga, tempo de autoclavação, responsável e a data em cada ciclo de autoclavação?
2.4.7	Maior	Existe registro de monitoramento biológico das autoclaves?
2.4.8	INF	Qual o tipo de micro-organismo do bioindicador utilizado?
2.4.9	Maior	Existe certificado para o bioindicador utilizado?
2.4.10	Maior	Possui estufa, banho-maria ou outro equipamento de incubação qualificados na faixa de temperatura de incubação do bioindicador indicado conforme certificado do mesmo?
2.4.11	Maior	Existem certificados para as cepas microbianas?
2.4.12	Menor	O número de passagem é descrito no certificado das cepas microbianas?
2.4.13	Maior	Possui balança?
2.4.14	INF	A balança é semi-analítica ou analítica?
2.4.15	Maior	A balança é calibrada pela RBC?
2.4.16	Maior	Existe procedimento para verificação periódica da balança?
2.4.17	Maior	Utilizam-se pesos padrões calibrados? São rastreáveis pela RBC?
2.4.18	Maior	Possui banho-maria ou estufa ou equipamento equivalente para manutenção do meio de cultura fundido?
2.4.19	INF	A temperatura para manutenção do meio de cultura estéril fundido está entre 46-48°C?
2.4.20	Maior	Durante o ensaio de contagem microbiana para produtos não estéreis existe o registro desta temperatura conforme item anterior?
2.4.21	Menor	Possui contador de colônia?
2.4.22	INF	A temperatura para incubação bacteriana está entre 30-35°C?
2.4.23	INF	A temperatura de incubação fúngica está entre 20-25°C?
2.4.24	Maior	As estufas estão qualificadas termicamente (teste de distribuição de calor) na temperatura de trabalho? A qualificação teve duração de no mínimo 24 horas?
2.4.25	Maior	É realizada a verificação periódica da temperatura de incubação?
2.4.26	Maior	Possui registro de controle de temperatura, número do estudo, tempo de início e fim da incubação e responsável?
2.4.27	Maior	Possui sistemas de refrigeração (geladeira, freezer ou congelador)?
2.4.28	Maior	É realizada a verificação periódica da temperatura destes sistemas, utilizando termômetro de trabalho rastreável pela RBC, termohigrômetro ou termômetro digital/termopar incluindo sistema de registros com máxima e mínima?
2.4.29	Maior	Possui microscópio?
2.4.30	Maior	Possui micropipetas calibradas pela RBC?
2.4.31	Maior	Para as micropipetas são realizadas verificações da performance por medida da massa pelo volume com água?
2.4.32	Maior	Possui registro de verificação das micropipetas?
2.4.33	Maior	A verificação das micropipetas é feita, no mínimo, anualmente?
2.4.34	INF	Há critérios de aceitação? Qual a referência utilizada?
2.4.35	Maior	Possui termômetros calibrados pela RBC? Essa calibração é realizada no mínimo uma vez ao ano?
2.4.36	INF	Qual o sistema de purificação de água utilizado no laboratório?
2.4.37	Maior	Há programa de manutenção e limpeza desse sistema? Há registros?
2.4.38	INF	As placas de petri são descartáveis?
2.4.39	Maior	O material de embrulho dos materiais utilizados está de acordo?
2.4.40	Menor	Para a vedação de tubos há a utilização de "bonecas" ou tampas rosqueáveis?
2.4.41	Maior	Existe cabine biológica de fluxo laminar?
2.4.42	Maior	Existem materiais e equipamentos necessários aos tipos de testes que são realizados no laboratório de microbiologia?
2.4.43	Maior	São respeitados os requerimentos mínimos e a frequência de calibração, verificação, monitoramento e manutenção de acordo com o estipulado pelo fabricante ou de acordo com outra referência aceita pela Anvisa?

2.5. TESTE DE CONTAGEM DE MICRO-ORGANISMOS VIÁVEIS		
Nº	Classificação	Itens
2.5.1	Maior	Existe cabine de fluxo laminar para execução do ensaio de contagem de micro-organismos viáveis?
2.5.2	Maior	O fluxo laminar está qualificado? A classificação está de acordo com a ISO 5?
2.5.3	INF	Existe carrinho para condução dos materiais? Este está em bom estado de conservação?
2.5.4	Maior	Utilizam EPI's para entrada nesta área?
2.5.5	Maior	Existe monitoramento ambiental para o fluxo laminar (bancada e ar) durante a execução do ensaio?
2.5.6	Menor	Existe monitoramento ambiental para o operador (mãos) durante a execução do ensaio?
2.5.7	Maior	Existe monitoramento ambiental para o ar da sala nos casos em que há sala exclusiva?
2.5.8	Maior	O período de incubação bacteriana estabelecido está de acordo com o disposto na Farmacopeia Brasileira ou outra reconhecida pela Anvisa?
2.5.9	Maior	O período de incubação fúngica estabelecido está de acordo com o disposto na Farmacopeia Brasileira ou outra reconhecida pela Anvisa?
2.5.10	INF	Qual o método utilizado para o monitoramento ambiental nos casos em que há sala exclusiva?
2.5.11	Maior	Nos cálculos para contagem de micro-organismos viáveis foi realizada a diluição da amostra conforme preparação de amostras da Farmacopeia Brasileira ou outra reconhecida pela Anvisa?
2.5.12	Maior	Nos cálculos para contagem de micro-organismos viáveis, considerou-se a diluição da amostra?
2.5.13	Maior	Existe lote interno para os meios de cultura utilizados no laboratório?
2.5.14	Maior	Há registros de preparação para esses lotes? Nos registros é possível rastrear data de preparo, tipo de meio, lote do fabricante, prazo de validade entre outros dados?
2.5.15	Maior	Realiza os testes de esterilidade e fertilidade para os meios de cultura utilizados no laboratório?
2.5.16	Crítico	Os limites de aceitação descritos no procedimento estão de acordo com a Farmacopeia Brasileira ou outra reconhecida pela Anvisa? Está de acordo com o tipo de forma farmacêutica?

2.6. PESQUISA DE MICRO-ORGANISMOS PATOGÊNICOS		
Nº	Classificação	Itens
2.6.1	Maior	Caso não utilize meios de cultura, existe kits rápidos para identificação de patógenos? Qual o nome do fornecedor do kit?
2.6.2	Maior	Os meios de cultura seletivos foram testados quanto à sua capacidade nutritiva e seletiva conforme indicação descrita em códigos oficiais?
2.6.3	Maior	Este ensaio foi realizado simultaneamente ao método de contagem do número total de micro-organismos mesofílicos?
2.6.4	Maior	Existe no procedimento etapas de pré-enriquecimento para pesquisa de micro-organismos patogênicos?
2.6.5	Maior	Após o pré-enriquecimento, existe no procedimento a verificação da ausência/presença do micro-organismo alvo pesquisado?
2.6.6	Maior	A última fase para o ensaio de pesquisa de micro-organismos patogênicos inclui a comprovação da espécie por testes de confirmação, como os bioquímicos, sorológicos ou moleculares. O procedimento contempla esta fase?
2.6.7	INF	Existe alça de platina/alça descartável e bico de Bunsen?
2.6.8	INF	Quais as cepas existentes no laboratório?
2.6.9	Maior	Existe certificado para as cepas?
2.6.10	Crítico	Existem registros indicando o número máximo de repiques? O número máximo de repiques é 5?

2.7. ENDOTOXINA BACTERIANA (FORMAÇÃO EM GEL - ENSAIO LIMITE)		
Nº	Classificação	Itens
2.7.1	Maior	O reagente LAL está armazenado corretamente, antes e após a reconstituição?
2.7.2	Maior	A endotoxina padrão (CSE, RSE ou equivalente) está armazenada corretamente, antes e após a reconstituição?
2.7.3	Maior	Existem certificados de autenticidade e procedência para os reagentes acima mencionados?
2.7.4	INF	Os certificados conferem com os lotes?
2.7.5	Maior	A data de validade após a reconstituição confere com o manual do fornecedor?
2.7.6	Maior	O teste está de acordo com o preconizado pela Farmacopéia Brasileira ou outra reconhecida pela Anvisa?
2.7.7	Maior	As ponteiras, tubos e água apirogênica possuem certificado de apirogenicidade?
2.7.8	Maior	Os materiais de vidro, como tubos e pipetas, são despirogenizados no laboratório, quando aplicável?
2.7.9	Maior	A estufa de despirogenização está qualificada?
2.7.10	Menor	As ponteiras estão embaladas individualmente?
2.7.11	Maior	Possui qualificação da distribuição de calor?

2.8. DOSEAMENTO		
Nº	Classificação	Itens
2.8.1	INF	Qual o método utilizado para o ensaio de doseamento? 2x2 ou 3x3 ou 3x1 ou 5x1? Qual a referência utilizada?
2.8.2	INF	Utilizam cilindros de inox, de porcelana, discos de papel ou perfurador? Estão em boas condições?
2.8.3	Maior	As cepas padrões utilizadas possuem certificados?
2.8.4	Maior	Os meios de cultura para serem distribuídos nas placas conseguem se manter em 46-48°C?
2.8.5	Maior	O limite de temperatura de incubação das placas para doseamento não deverá exceder $\pm 0,5$ °C da temperatura desejável, durante um período de 16 a 18 horas. Foi verificado e obedecido este parâmetro?
2.8.6	INF	A estufa de incubação para doseamento é dedicada ou não?
2.8.7	INF	Se a estufa de incubação não é dedicada para doseamento, qual outro procedimento é realizado nesta estufa?
2.8.8	Maior	A estufa está qualificada na faixa de temperatura requerida no estudo?
2.8.9	Maior	O paquímetro ou outro instrumento de medição está calibrado?
2.8.10	Maior	As planilhas de cálculos estão validadas? Estão bloqueadas para alteração? Possui responsável pela transcrição, responsável pela verificação e responsável pela aprovação?

3. CITOTÓXICO		
Nº	Classificação	Itens
3.1	Maior	Possui um procedimento implementado e apropriado ao escopo de suas atividades?
3.2	Maior	Opera de modo a assegurar que as atividades sejam desempenhadas de acordo com as normas técnicas existentes?
3.3	Maior	Manipulam produtos em salas ou locais exclusivos para manipulação de citotóxicos ou a manipulação se dá em área que, apesar de não ser exclusiva, no momento da manipulação de citotóxicos está dedicada à realização desta atividade?
3.4	Maior	Há procedimento de limpeza adequado antes da utilização da área para outros fins?
3.5	Crítico	Todo material a ser utilizado na manipulação dos produtos citotóxicos é identificado para esta função?
3.6	Maior	Há capela de segurança biológica é classe II B2 e se encontra qualificada para a atividade a que se destina?
3.7	Maior	O analista possui treinamento para preparação e análise dos medicamentos citotóxicos?
3.8	Crítico	O descarte dos medicamentos citotóxicos é segregado dos demais produtos em coletor apropriado?
3.9	Maior	A área de lavagem é adequada para os resíduos de material citotóxico?
3.10	Maior	Existe paramentação e EPI's adequados (macacão de fibra impermeável à líquidos e pós com punhos elásticos, touca, máscara para pós e solventes orgânicos, óculos de proteção e luvas de látex)
3.11	Crítico	Toda a área de manipulação para citotóxicos possui condições de assepsia com o mínimo de risco de contaminação e segurança para o manipulador?
3.12	Crítico	Toda a vidrarias e utensílios utilizados na manipulação para produtos citotóxicos é separada? Possui Neutralização com solução adequada - ver ficha de segurança do produto)?
3.13	Maior	Existe recipiente para o Lixo Citotóxico Líquido? E para Lixo Citotóxico Sólido?
3.14	Maior	Existe tratamento para resíduos sólidos contaminados com material citotóxico (seringas, luvas, etc)?
3.15	Maior	Todo o rejeito produzido é recolhido em frascos devidamente identificados?
3.16	Maior	Existem precauções para possíveis derramamentos acidentais de material citotóxico?

4. INALATÓRIOS ORAIS E SPRAYS E AEROSSÓIS NASAIS		
Nº	Classificação	Itens
4.1	Maior	Possui procedimento implementado e apropriado ao escopo da realização desta atividade?
4.2	Maior	Os operadores possuem treinamento necessário à realização desta atividade?
4.3	Maior	Possui instrumentos necessários para realização do ensaio de aspecto do medicamento, tal como paquímetro?
4.4	Maior	Possui instrumentos necessários para realização do ensaio de carga e recarga?
4.5	Maior	Possui instrumentos necessários para realização do ensaio de conteúdo de um acionamento sobre o conteúdo total do dispositivo?
4.6	Maior	Possui instrumentos necessários para realização do ensaio de distribuição do tamanho de partículas/gotículas por difração a laser?
4.7	Maior	Possui instrumentos necessários para realização do ensaio de padrão de Spray?

4.8	Maior	Possui instrumentos necessários para realização do ensaio de conteúdo entregue pela nebulização?
4.9	Maior	Possui instrumentos necessários para realização do ensaio de tempo médio de nebulização?
4.10	Maior	Possui instrumentos necessários para realização do ensaio de distribuição do tamanho aerodinâmico de partículas por impactação em cascata?
4.11	Maior	No caso de não possuir instrumentos necessários para a realização de todos os ensaios descritos nos itens 4.3 a 4.11, possui os instrumentos necessários para a realização de todos os ensaios necessários ao estudos de equivalência terapêutica de pelo menos uma forma farmacêutica nos termos da RDC 278/2019 ou outra que vier a lhe substituir (sprays nasal, nebulizador, aerossóis nasais, aerossóis inalatórios orais e pós inalatórios orais)?
4.12	Maior	Possui em seu quadro de colaboradores profissional estatístico ou utiliza softwares validados pela Anvisa?
4.13	INF	Possui sistemas de acionamento automático?
4.14	Maior	Se sim, possui documentos que descrevem as especificações/critérios de aceitação dos parâmetros que devem ser controlados no sistema de atuação automática

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.253, DE 6 DE MAIO DE 2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da minuta de Instrução Normativa - IN, que altera a Instrução Normativa - IN nº 123, de 24 de março de 2022 que aprova o Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 620, de 9 de março de 2022.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/843756?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/CETER/GGMED, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.190090/2010-71

Assunto: Proposta de minuta de Instrução Normativa - IN, que altera a Instrução Normativa - IN nº 123, de 24 de março de 2022 que aprova o Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 620, de 9 de março de 2022.

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda.

Área responsável: CETER/GGMED

Diretor Relator: Meiruze Sousa Freitas

DECISÃO DE 7 DE MAIO DE 2024

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no art. 11, IV da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000 c/c o art. 11, inciso IV, do Decreto nº 3.327, de 05 de janeiro de 2000 e c/c o art. 39, inciso IV, e art. 91 da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022, decidiu ad referendum da Diretoria Colegiada o seguinte:

Processo ANS: 33910.013189/2024-72

Decisão: Acolho integralmente a NOTA TÉCNICA Nº 267/2024/GEARA/GGREP/DIRAD-DIPRO/DIPRO (SEI nº 29569739) e DESPACHO Nº: 869/2024/DIRAD-DIPRO/DIPRO e considerando o estado de calamidade pública decretado pelas PORTARIAS Nº 1.354, DE 2 DE MAIO DE 2024 e PORTARIA Nº 1.377, DE 5 DE MAIO DE 2024, ambas da Secretaria Nacional de Proteção e Defesa Civil, bem como pelo DECRETO Nº 57.596, DE 1º DE MAIO DE 2024, do Governo do Estado do Rio Grande do Sul, e com o objetivo de que as operadoras de planos privados de assistência à saúde, com sede no estado do Rio Grande do Sul, possam priorizar a prestação da assistência à saúde, para:

(i) suspender os efeitos do art. 3º, da Resolução Normativa - RN nº 566 de 29 de dezembro de 2022, que dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários de planos privado de assistência à saúde, a partir de 1º de maio de 2024 pelo prazo de 30 dias, no estado do Rio Grande do Sul, com exceção dos atendimentos cuja não realização ou interrupção coloquem em risco o paciente, conforme declaração expressa, fundamentada e atestada pelo do médico assistente, bem como os atendimentos nos casos de urgência e emergência;

(ii) suspender a partir de 1º de maio de 2024 pelo prazo de 30 dias, para operadoras com sede no estado do Rio Grande do Sul, os prazos de envio de informações periódicas obrigatórias, a saber: Sistema de Informações de Beneficiários - SIB; Sistema de Informações de Produtos - SIP, Documento de Informações Periódicas das Operadoras de Planos de Assistência à Saúde - DIOPS/ANS e dados do Padrão TISS;

(iii) suspender os prazos dos processos administrativos no período de 2 de maio de 2024 a 2 de junho de 2024, com reinício da fluidez a partir de 3 de junho de 2024, para operadoras com sede no estado do Rio Grande do Sul;

(iv) suspender por 10 dias o prazo de pagamento das mensalidades com vencimento entre 1º e 17 de maio de 2024, para os beneficiários do estado do Rio Grande do Sul.

Todos os prazos descritos acima poderão ser revistos por decisão da Diretoria Colegiada da ANS a qualquer tempo, caso surjam novos elementos que os justifiquem.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.727, DE 6 DE MAIO DE 2024(*)

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: VTEX BRASIL TECNOLOGIA PARA E-COMMERCE LTDA - CNPJ: 05.314.972/0001-74

Produto - Apresentação (Lote): CYTOTEC (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0534493/24-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação do anúncio de venda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos constantes nos endereços eletrônicos (<https://vania96.lojaintegrada.com.br/fcx5x6aco-c-y-t-o-t-e-c-m-i-s-o-p-r-o-s-t-o-l-comprar-ho-je>), (<https://vania96.lojaintegrada.com.br/j3g8jn97v-c-y-t-o-t-e-c-m-i-s-o-p-r-o-s-t-o-l-comprar>), (<https://vania96.lojaintegrada.com.br/Oua6t9r17-comprar-c-y-t-o-t-e-c-m-i-s-o-p-r-o-s-t-o-l-no-brasil-2023>), (<https://vania96.lojaintegrada.com.br/rbm656tt0-comprar-c-y-t-o-t-e-c-no-brasil>) e (<https://vania96.lojaintegrada.com.br/dnyjnf7yq-comprar-c-y-t-o-t-e-c-m-i-s-o-p-r-o-s-t-o-l-no-brasil-1>), bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

.....

2. Empresa: Samtec Biotecnologia Limitada - CNPJ: 04.459.117/0001-99

Produto - Apresentação (Lote): SULFATO DE MAGNÉSIO - 100 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 200 AMP PLAS PEBD TRANS X 10 ML (LOTE: MPK);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0429325/24-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão da confirmação de desvio de qualidade referente à perda de integridade da ampola, após o processo produtivo, o que fere o artigo 4º da RDC 658/2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 625/2022.

.....

3. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): RITALINA - 30 MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30 (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0547615/24-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Propaganda

Motivação: Comprovação da divulgação irregular, por meio do link <https://medoficial.info>, contendo anúncio de venda de medicamentos sem receita médica em descumprimento do parágrafo 1º do art. 58 da Lei nº 6.360/1976.

.....

4. Empresa: REDE DOR SAO LUIZ S.A. - CNPJ: 06.047.087/0011-00

Produto - Apresentação (Lote): CEBION 2G COM 10 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES MERCK (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0556786/24-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Propaganda

Motivação: Comprovação da publicidade de medicamento de venda sob prescrição por meio do endereço eletrônico <https://www.dormaisaude.com.br/cebion-2g-com-10-comprimidos-efervescentes-merck-96536/p>, em desacordo com o parágrafo 1º do art. 58 da Lei nº 6.360/1976. Esta medida preventiva está fundamentada da no art. 7º da Lei 6.360/1976.

.....

5. Empresa: THE MENS PLATAFORMA LTDA - CNPJ: 38.390.674/0001-12

Produto - Apresentação (Lote): TADALASPRAY (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0527676/24-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca "TADALASPRAY", bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

(*) Republicado por ter saído no DOU nº 87, de 7-5-2024, Seção 1, pág 116-117, em duplicidade no original.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 856, DE 3 DE MAIO DE 2024

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 621, de 9 de março de 2022, que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 621, de 9 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 51, de 16 de março de 2022, Seção 1, pág. 115, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 6º

§ 4º O roteiro de inspeção em centros de equivalência farmacêutica é estabelecido pela Instrução Normativa - IN nº 298 de 3 de maio de 2024, ou outra que vier a lhe substituir." (NR)

"Art. 12.

XVII - Declaração emitida por um patrocinador informando a intenção de realização de estudo(s) no Centro de equivalência farmacêutica no período de vigência da habilitação, caso ela seja concedida." (NR)

"Art. 14.

XIII - Declaração emitida por um patrocinador informando a intenção de realização de estudo(s) no Centro de equivalência farmacêutica no período de vigência da habilitação, caso a renovação da habilitação seja concedida." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 3 de junho de 2024.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente Substituto

V - empresa de pequeno porte: empresa enquadrada nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

VI - microempresa: empresa enquadrada nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

Art. 14. Os valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) contidos no Anexo I desta Resolução, já se encontram com os descontos a seguir:

I - 15 % (quinze por cento), no caso das empresas de grande porte - grupo II;

II - 30% (trinta por cento), no caso das empresas de médio porte - grupo III;

III - 60% (sessenta por cento), no caso das empresas de médio porte - grupo IV;

IV - 90 % (noventa por cento), no caso das pequenas empresas;

V - 95% (noventa e cinco por cento), no caso das microempresas, exceto para os itens 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4, 3.1.5, 3.1.6, 3.1.7, 3.1.8, 3.1.9, 3.1.11, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4, 3.2.5, 3.2.6, 3.2.7, 3.2.8, 3.2.10, 3.5.1, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.4, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9, 3.6.1, 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5, 3.6.7, 3.6.8 e 3.6.9 do Anexo I desta Resolução, cujos valores ficam reduzidos em noventa por cento; e

VI - 10 % (dez por cento) fixos, incidentes sobre os valores obtidos após a aplicação das porcentagens previstas nos incisos anteriores, para Renovação de Registros.

Art. 15. Os valores de redução previstos no caput do artigo 13 não se aplicam aos itens 3.1.10 e 5.1.13 do Anexo I desta Resolução e às empresas sujeitas à Certificação de Boas Práticas localizadas em países que não sejam membros do Mercosul.

Art. 16. Aos Agentes Regulados que exercem atividades de remessa expressa (Courier) e que estão enquadrados nas alíneas I, II e III do caput do artigo 13, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa única de anuência de importação das mercadorias de que tratam os itens 5.4.1, 5.6.1, 5.7.1 e 5.8.1 do Anexo I desta Resolução.

Parágrafo único: Aos Agentes Regulados que exercem atividades de remessa expressa (Courier), e que estão enquadrados nas alíneas I, II e III do caput do artigo 13, aplica-se, independentemente do faturamento, a taxa de anuência de exportação das mercadorias de que tratam os itens 5.9.5.1.1 e 5.9.5.2.1 do Anexo I desta Resolução, com a seguinte distinção:

I - quando se tratar de no máximo 20 (vinte) amostras por remessa a destinatário comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária; e

II - quando se tratar de 21 a 50 (vinte e uma a cinquenta) amostras por remessa a destinatário, comprovada por item, mediante conferência do conhecimento de embarque de carga pela autoridade sanitária.

Art. 17. Os valores da TFVS devida nos termos do Anexo II desta Resolução, já com seus respectivos descontos, serão calculados conforme a classe da embarcação, definida de acordo com a Arqueação Líquida da embarcação.

I - 15 % (quinze por cento), no caso de Classe II > 500 a 1000 AL;

II - 30% (trinta por cento), no caso de Classe III > 200 a 500 AL;

III - 90% (sessenta por cento), no caso de Classe IV > 100 a 200 AL; e

IV - 95% (noventa e cinco por cento), no caso de Classe V = ou > 40 a 100 AL (Fluvial I) e/ou = ou > 20 a 100 AL (Marítimo I)

Parágrafo único: Poderá ser utilizada a informação constante de cadastro de embarcações validado pela autoridade competente a fim de permitir a utilização deste parâmetro para definição do valor da taxa, podendo também ser solicitado a qualquer tempo pela autoridade sanitária, o certificado de arqueação da embarcação.

Art. 18. O valor da TFVS a ser recolhida para o caso de embarcação(ões) empurradora(s) e de embarcação(ões) empurrada(s) que naveguem formando uma unidade integrada deve ser calculado e cobrado por embarcação.

Seção II

Da comprovação de porte

Art. 19. Caso a empresa queira usufruir dos descontos sobre o pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), estabelecidos na legislação, deve obrigatoriamente comprovar de forma prévia o seu porte econômico junto à Anvisa, por meio de petitionamento eletrônico disponível no endereço eletrônico da Anvisa na Internet.

§1º A avaliação do porte econômico mencionada no caput deste artigo, será concluída em até 15 dias.

§2º O desconto constante do caput deste artigo não se aplica as empresas cuja classificação seja grande porte grupo I, estando estas desobrigadas a comprovar o porte econômico.

Art. 20. A comprovação de porte deve ser realizada anualmente, sendo esta condição necessária para a incidência dos descontos no valor da TFVS previstos na legislação.

§1º A atualização de dados poderá ser feita a qualquer tempo, após o prazo previsto nesta Resolução, com a incidência de desconto apenas a partir da atualização cadastral do porte comprovado, sem ensejar efeito retroativo ou direito à devolução da diferença de valores pagos sem o desconto pretendido.

§2º Se não comprovado o porte no prazo estabelecido, o porte da empresa será automaticamente alterado para Grande Grupo I, ou seja, sem concessão do desconto.

Art. 21. A empresa deverá se cadastrar previamente ao petitionamento para comprovação do porte, conforme orientações disponíveis no endereço eletrônico na Internet e na Central de Atendimento da Anvisa.

Parágrafo único: Ao ser cadastrada, a empresa será automaticamente enquadrada como Grande Porte Grupo I, até que seja feita a comprovação de porte para concessão de descontos no pagamento da TFVS, nos termos desta resolução.

Art. 22. Para usufruir dos descontos é necessária a apresentação da documentação exigida por esta Resolução, a seguir especificada:

I - para Microempresas (ME) ou Empresas de Pequeno Porte (EPP), a partir do dia 02 de janeiro até o dia 30 de abril de cada exercício, por meio da Certidão Simplificada ou Específica, atualizada, com o devido enquadramento como ME ou EPP de forma expressa, emitida pelo Cartório de Registro de Empresas Mercantis (Junta Comercial) ou Certidão atualizada emitida pelo Cartório de Registro Civil das Pessoas Jurídicas:

a) a classificação do porte para Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte deve observar o faturamento anual bruto e as hipóteses de exclusão, conforme Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006;

b) se a empresa possuir alguma das excludentes previstas na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, mesmo com o faturamento correspondente ao de Microempresa ou de Empresa de Pequeno Porte, será classificada como Média - Grupo IV, com faturamento igual ou inferior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais).

II - as demais empresas que não se enquadram como Microempresas ou Empresas de Pequeno Porte devem comprovar o porte no prazo determinado pela Receita Federal para transmissão da Escrituração Contábil Fiscal (ECF), por meio da ECF completa, referente ao ano-calendário imediatamente anterior, juntamente com o recibo de entrega, observadas as normas correspondentes da Receita Federal;

III - a comprovação de porte das pessoas jurídicas desobrigadas de apresentar a ECF, conforme regulamentação específica da Receita Federal, se dará da seguinte forma:

a) as empresas optantes pelo Simples Nacional deverão apresentar a Declaração de Informações Socioeconômicas e Fiscais (DEFIS) referente ao ano-calendário imediatamente anterior, acompanhada dos extratos da receita bruta auferida do Simples Nacional;

b) os órgãos públicos, as autarquias e as fundações públicas, deverão apresentar dotação orçamentária anual, consignados na Lei Orçamentária Anual (LOA);

c) as empresas inativas deverão comprovar o porte por meio da Declaração de Débitos e Créditos Tributários Federais (DCTF), referente ao exercício imediatamente anterior, e o atendimento aos demais requisitos estabelecidos pela Receita Federal.

IV - agente regulado em início de operação, exceto Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, para usufruir dos descontos, deve enquadrar seu porte com base em faturamento presumido por meio de declaração, a ser enviada à Gerência de Gestão da Arrecadação da Anvisa, conforme modelo contido do Anexo III desta resolução, obrigando-se, ainda, após a entrega da primeira Escrituração Contábil Fiscal - ECF, junto a Receita Federal, a confirmar ou corrigir o respectivo enquadramento.

Art. 23. Para usufruir das isenções previstas para o Agricultor Familiar Rural, o Microempreendedor Individual e o Empreendedor da Economia Solidária, a comprovação da condição deverá ocorrer a partir do dia 02 de janeiro até o dia 30 de abril de cada exercício e dar-se-á da seguinte forma:

I - para o Agricultor Familiar Rural, por meio da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar (DAP);

II - para o Microempreendedor Individual, por meio do Certificado da Condição de Microempreendedor Individual (CCMEI);

III - para o Empreendedor da Economia Solidária, por meio da Declaração do Sistema de Informações em Economia Solidária (SIES/MTE), ou do Conselho Nacional, ou Estadual, ou Municipal de Economia Solidária ou da Declaração de Aptidão ao Programa Nacional de Fortalecimento da Agricultura Familiar Pessoa Jurídica (DAP).

§1º As isenções que tenham sido concedidas com amparo no caput deste artigo serão automaticamente revogadas caso não seja comprovada a manutenção da condição específica de isenção no prazo estabelecido.

§2º A atualização de dados poderá ser feita a qualquer tempo após o prazo previsto nesta Resolução, com a incidência de isenção prevista no caput deste artigo apenas a partir da atualização cadastral, sem ensejar efeito retroativo ou direito a devolução de valores pagos.

§3º É obrigatória a comunicação da perda da condição de Agricultor Familiar Rural, Microempreendedor Individual ou Empreendedor da Economia Solidária, a qualquer tempo, sob pena de responsabilidade penal e administrativa.

Art. 24. A apresentação de documento diverso do estabelecido nesta Resolução será considerado insuficiente para fins de classificação de porte, concessão de desconto e de isenção dos valores da TFVS.

Parágrafo único. Será disponibilizada no cadastro da empresa a informação do documento considerado insuficiente e o do documento correto que deve ser encaminhado, sendo de responsabilidade da empresa acompanhar a atualização cadastral e encaminhar a documentação que atenda ao pretendido.

Art. 25. Caso ocorra a retificação da Escrituração Contábil Fiscal ou a perda de condição de ME ou EPP, a empresa deverá encaminhar imediatamente nova documentação, a fim de confirmar ou atualizar eventuais diferenças de enquadramento.

Art. 26. A Anvisa pode, por meio da Gerência de Gestão da Arrecadação, solicitar o envio de documentação por meio físico ou eletrônico, para fins de avaliação complementar e atualização do porte econômico.

Art. 27. A Anvisa poderá, por meio de convênios ou acordos com os demais órgãos públicos, realizar o intercâmbio de informações que permita a classificação automática do porte econômico das empresas e a concessão de isenções legalmente previstas.

§1º O procedimento para classificação automática prevista no caput deste artigo será publicado em Portaria;

§2º A partir da adoção da classificação automática prevista no caput deste artigo, os agentes regulados poderão ser desobrigados de encaminhar a documentação destinada à comprovação de porte econômico e/ou à concessão das isenções legalmente previstas.

§3º Para os casos em que o agente regulado discordar da informação obtida pela Anvisa mediante a classificação automática prevista no caput deste artigo, o interessado deve providenciar a atualização perante o respectivo órgão público responsável;

Art. 28. A omissão ou a prestação de informações falsas ou enganosas constitui crime contra a ordem tributária, tipificado na Lei nº 8.137, de 27 de dezembro de 1990, e sujeita o infrator às penalidades legais e ao pagamento dos valores não recolhidos ou recolhidos a menor, acrescidos de atualização monetária, juros e multa de mora, nos termos da Lei 9.782/1999 e Lei nº 10.522/2002.

CAPÍTULO III

DOS PROCEDIMENTOS DE ARRECADAÇÃO

Seção I

Do sistema de petitionamento e arrecadação

Art. 29. O acesso aos sistemas e serviços relacionados a emissão de GRU para pagamento, desconto, isenção e demais assuntos relativos à arrecadação depende de prévio cadastramento do Agente Regulado no endereço eletrônico da Anvisa na Internet e de senha pessoal, sigilosa e intransferível.

§ 1º É dever do Agente Regulado manter seu cadastro atualizado com dados fidedignos, conforme orientações disponíveis nos Canais de Atendimento da Anvisa.

§ 2º O cadastramento do Agente Regulado no endereço eletrônico da Anvisa na Internet poderá ser dispensado nos casos em que houver integração de base de dados com a consulta cadastral junto a outros órgãos.

Art. 30. Para os fins desta Resolução, as petições produzem efeitos para o sujeito passivo detentor do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) indicado no ato do petitionamento, ainda que tenha sido realizado mediante delegação de competência para terceiros, mediante a concessão de perfil de acesso de usuário ao sistema de petitionamento para atuar em nome da empresa.

Parágrafo único. As petições de importação ou exportação efetuadas por empresas diferentes das detentoras de regularização do produto na Anvisa e de agenciamento marítimo produzem efeitos aos terceiros que as realizam.

Art. 31. Fica autorizada a adoção de rotinas excepcionais para o processamento e recebimento de petições e documentos no âmbito da Anvisa, bem como em relação ao recolhimento da receita proveniente da arrecadação da TFVS, em virtude de problema de natureza operacional ocorrido nos sistemas, caracterizado como falha, interrupção ou ausência de comunicação na transmissão de dados e informações.

§ 1º A exceção prevista no artigo 30 será autorizada e comunicada conjuntamente em cada caso pela Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), pela Gerência-Geral de Gestão da Tecnologia da Informação (GGTIN) e Unidade Organizacional correspondente, no âmbito de suas respectivas competências, enquanto perdurar o problema de natureza operacional ocorrido nos sistemas.

§ 2º Para os fins contidos nos artigos 30 e 31 fica autorizada a utilização da Guia de Recolhimento da União - GRU Simples, instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional, como forma alternativa e excepcional de recolhimento da receita a que se referem os respectivos dispositivos.

§ 3º A GRU Simples pode ser emitida mediante acesso ao endereço eletrônico na internet da Secretaria do Tesouro Nacional, e preenchida segundo as orientações da Secretaria do Tesouro Nacional, conforme os detalhamentos disponibilizados pela Anvisa.

Seção II

Da petição e do protocolo

Art. 32. A petição é gerada pelo Sistema de Petitionamento ou em sistema integrado.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 857, DE 6 DE MAIO DE 2024

Dispõe sobre os procedimentos de arrecadação da receita proveniente da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Seção I

Objeto

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os procedimentos de arrecadação da receita proveniente do recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nos termos do artigo 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Seção II

Âmbito de Aplicação

Art. 2º Este regulamento se aplica às pessoas físicas e jurídicas que exercem atividades relacionadas aos produtos e serviços definidos no art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, conforme as hipóteses de incidência da TFVS estabelecidas no Anexo II da referida Lei.

Parágrafo único. Para os efeitos do disposto nesta Resolução adota-se a Guia de Recolhimento da União (GRU) e demais modalidades de pagamento instituídas para recolhimento de valores à conta única do Tesouro Nacional.

Seção III

Definições

Art. 3º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - agente regulado: pessoa física ou jurídica submetida ao controle e fiscalização da Anvisa;
II - arqueação líquida: expressão da capacidade útil de uma embarcação, sendo função do volume dos espaços fechados destinados ao transporte de carga, do número de passageiros transportados, do local onde serão transportados os passageiros, da relação calado/pontal e da arqueação bruta;

III - cadastramento de empresa: preenchimento de formulário próprio das informações básicas da empresa, disponibilizado pela Anvisa em ambiente internet, sendo seu preenchimento condição necessária à petição eletrônica;

IV - canais de atendimento: meios disponíveis de atendimento ao público que garantem o acesso à informação e aos serviços da Anvisa, por meio de esclarecimentos, sugestões, reclamações e troca de informações;

V - classe da embarcação: critério utilizado para concessão do desconto no valor da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) adotando como parâmetro a respectiva arqueação líquida;

VI - correio eletrônico: endereço fornecido pelo Agente Regulado à Anvisa para fins de comunicação eletrônica das transações realizadas em seu nome ou para a transmissão de demais informações;

VII - domicílio fiscal eletrônico: ambiente eletrônico disponibilizado pela Anvisa, onde são postadas, armazenadas e confirmada a ciência das notificações de caráter oficial dirigidas ao Agente Regulado, mediante sua adesão prévia e facultativa;

VIII - empresa em início de operação - empresa com os devidos registros de abertura perante os órgãos competentes, não caracterizada como Empresa de Pequeno Porte, Microempresa, Microempreendedor Individual, Empreendimento familiar rural ou Empreendimento econômico solidário, e que não esteja obrigada a apresentar a Escrituração Contábil Fiscal - ECF junto a Receita Federal referente ao ano calendário de abertura;

IX - endereço eletrônico: é a localização da Anvisa em ambiente internet, definido como atendimento remoto, onde estão disponibilizados os serviços de petição e arrecadação estabelecidos nesta Resolução;

X - faturamento anual: montante de recursos auferidos pelo Agente Regulado ao longo do exercício financeiro, proveniente de venda de mercadorias, de serviços ou de mercadorias e serviços, ou ainda, dotação orçamentária anual, nos casos de entidades públicas;

XI - Guia de Recolhimento da União (GRU): Guia de Recolhimento da União instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional e utilizada no âmbito da Anvisa como forma de recolhimento, integral ou complementar, da receita mencionada no parágrafo único do art. 1º desta Resolução, bem como para a retificação de dados ou informações a respeito da arrecadação;

XII - PagTesouro: plataforma digital para pagamento e recolhimento de valores à Conta Única do Tesouro Nacional;

XIII - petição: toda e qualquer solicitação apresentada para a ANVISA, da qual resulte sua manifestação, seja na abertura de processo, seja quando vinculada a processo já existente;

XIV - porte da empresa: classificação econômica de uma pessoa jurídica de acordo com a legislação correspondente e seu respectivo faturamento anual;

XV - regime de regularização de produtos: especifica a forma pela qual o produto é regularizado no âmbito da ANVISA a fim de permitir a vinculação à hipótese de incidência da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) aplicável, nos termos a seguir:

a) desobrigado de regularização prévia: produto sujeito à vigilância sanitária dispensado de ato concessivo prévio de autoridade competente para sua regularização;

b) isenção de registro: regularização de produto sujeito à vigilância sanitária por ato concessivo da autoridade competente, sob número de ordem, por meio de cadastro ou notificação, mediante procedimento distinto ao do registro;

c) registro: ato legal que reconhece a adequação de um produto sujeito à vigilância sanitária após ato concessivo da autoridade competente, sob número de ordem, formalizado por meio da publicação no Diário Oficial da União.

XVI - protocolo: ato que registra a entrada de petição e demais documentação no âmbito da ANVISA, recebendo um número de protocolo do sistema interno;

XVII - protocolo físico: modalidade de protocolo em que há o recebimento pela Anvisa, por via postal ou por meio do atendimento presencial, da petição e dos documentos constantes da lista de verificação de documentos;

XVIII - protocolo eletrônico: modalidade de petição submetida em ambiente exclusivamente virtual, cujo protocolo é efetuado automaticamente para os casos de isenção ou após a confirmação do pagamento integral da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), sem a necessidade de envio dos documentos em papel;

XIX - representante legal: pessoa física investida de poderes legais outorgados através de contrato social, estatuto ou procuração para praticar atos jurídicos, gerir ou administrar os negócios jurídicos da pessoa jurídica no âmbito da Anvisa;

XX - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata, incumbida de representar, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais a pessoa jurídica (Agente Regulado);

XXI - senha: código eletrônico cadastrado no sistema da Anvisa pelo Agente Regulado para fins de identificação e obtenção de acesso às transações em ambiente internet;

XXII - sistema de peticionamento: sistema disponibilizado pela Anvisa para o Agente Regulado a fim de permitir a realização de petição e outros serviços relacionados a petição e arrecadação;

XXIII - sistema integrado: sistema(s) localizado(s) em ambiente externo ao da Anvisa e que possui integração com o Sistema de Peticionamento;

XXIV - transação: código que identifica a operação realizada pelo Agente Regulado no Sistema de Peticionamento;

Parágrafo único. O domicílio fiscal eletrônico definido no inciso VII se equipara ao domicílio tributário eletrônico para os respectivos fins.

CAPÍTULO II

DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 4º. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) é devida em conformidade com a hipótese de incidência, valor e periodicidade estabelecidos no Anexo II da Lei nº 9.782/1999 e dispostos nesta Resolução.

§1º Os valores da TFVS são sujeitos à atualização monetária periódica, mediante Portaria Interministerial, nos termos do artigo 8º da Lei nº 13.202, de 8 de dezembro de 2015, e do Decreto 8.510, de 31 de agosto de 2015.

§2º A valor da atualização monetária não excederá a variação do índice oficial de inflação apurado no período desde a última correção.

§3º A atualização monetária será proposta pela Anvisa aos órgãos competentes a cada biênio, com a primeira proposta sendo encaminhada após 2 anos contados a partir da entrada em vigor desta Resolução.

Art. 5º. A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) deve ser paga por Guia de Recolhimento da União - GRU, Documento de Arrecadação de Receitas Federais (Darf) em transação financeira eletrônica, PagTesouro ou demais modalidades que venham a ser instituídas

Parágrafo único. A TFVS será disponibilizada para pagamento ao final do fluxo de peticionamento.

Art. 6º. A GRU deverá ser emitida em nome do contribuinte que usufruirá da petição, com o número do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ e demais dados correspondentes, não sendo possível sua alteração após a emissão da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS).

Art. 7º. O recolhimento prévio da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) constitui condição legal para o efetivo exercício do poder de polícia por meio da realização dos atos administrativos referentes às ações de autorização, controle e fiscalização no âmbito da Anvisa.

Parágrafo único. A avaliação de qualquer petição sem que haja o devido recolhimento prévio da TFVS legalmente exigida pode configurar responsabilidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades cível e criminal.

Art. 8º. O recolhimento do valor referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) deverá ser realizado no prazo máximo de 30 (trinta) dias a contar da emissão da GRU.

Parágrafo único. O não recolhimento do valor referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) no prazo estabelecido no caput implica no cancelamento da transação.

Art. 9º. Os valores constantes dos Anexos I e II desta Resolução estão expressos com a aplicação de todos os descontos e isenções legais, correspondendo à importância líquida a ser efetivamente recolhida.

Art. 10. A transferência de titularidade do registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária fica condicionada ao pagamento da diferença a maior, do valor da TFVS referente ao registro do produto, de acordo com o porte econômico da nova empresa que pretende obter o registro.

§ 1º Não se aplica ao caput deste artigo, por ausência de previsão legal, a restituição de valores nos casos em que o porte da nova detentora for menor que a de origem.

§2º No caso da ocorrência simultânea da transferência de titularidade e a renovação do registro, será observado o valor da TFVS correspondente ao porte econômico da empresa responsável pelo pedido da renovação do registro.

§3º No caso da transferência de titularidade ocorrer em momento posterior ao registro ou a sua renovação, ensejará o fato gerador de alteração de registro, para o pagamento da TFVS correspondente, e a complementação da TFVS já paga, conforme disposto no art. 25-B da Lei nº 5.991/73, caso a empresa peticionária da transferência do registro tenha porte econômico maior do que a empresa originalmente detentora do registro.

§4º Na transferência de titularidade, para fins de comparação entre o porte econômico das empresas envolvidas na operação, o porte da empresa originalmente detentora do registro será o que constar na data do protocolo do pedido de registro ou renovação e o porte da empresa peticionária da transferência do registro será o que constar na data do protocolo da petição de transferência.

Art. 11. O recolhimento do valor parcial referente à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) vinculado à petição cuja análise tenha sido iniciada, implica em apuração administrativa nos termos do Processo Administrativo Fiscal constante do Capítulo 5 desta Resolução.

Art. 12. As isenções aplicáveis à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) estão previstas na Lei nº 9.782/1999.

Seção I

Dos descontos

Art. 13. Para efeitos de enquadramento nos valores e descontos da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) ficam instituídas as tabelas contidas nos Anexos I e II desta Resolução, nos termos da Portaria Interministerial MF-MS 45, de 27 de janeiro de 2017, conforme as hipóteses de incidências constantes da Lei nº 9.782/1999.

§ 1º São adotados os seguintes enquadramentos para usufruto dos descontos previstos nos Anexos I e II desta Resolução:

I - empresa de grande porte - grupo I: empresa com faturamento anual bruto superior a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais);

II - empresa de grande porte - grupo II: empresa com faturamento anual bruto superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e inferior ou igual a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais);

III - empresa de médio porte - grupo III: empresa com faturamento anual bruto superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais) e inferior ou igual a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais);

§ 1º A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e comprovante de isenção são gerados ao término do processamento de cada transação no Sistema de Peticionamento ou sistema integrado.

§ 2º As petições com incidência de TFVS, somente estarão aptas para protocolo após a confirmação do pagamento integral correspondente.

§ 3º As petições eletrônicas serão protocolizadas automaticamente após a confirmação do pagamento integral da TFVS.

§ 4º A petição manual protocolizada sem o devido recolhimento da TFVS será sumariamente devolvida ao Agente Regulado, acompanhada de toda a documentação.

§ 5º Para as petições isentas de TFVS, a protocolização será realizada automaticamente ao final do peticionamento para as petições eletrônicas e para as petições manuais mediante a apresentação do comprovante de isenção.

§ 6º Para as petições instruídas com depósito judicial, será considerada a data da confirmação da efetividade do depósito pela Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) junto ao agente financeiro responsável, para fins de ingresso na fila de análise.

§ 7º É de inteira responsabilidade do Agente Regulado a confecção e conferência da documentação juntamente com a petição para protocolo, não podendo ocorrer a alteração dos dados da petição pelo Agente Regulado após a emissão da TFVS para pagamento.

§ 8º A inobservância ao disposto nos parágrafos anteriores pode configurar responsabilidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades cível e criminal.

Art. 33. O valor da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), previsto no Anexos I e II desta Resolução, deve ser validado no momento do protocolo, considerando atualizações, descontos e isenções previstos em norma, para verificação das circunstâncias materiais necessárias a que produza os efeitos, nos termos do art. 116 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 (Código Tributário Nacional).

Art. 34. A relação dos documentos obrigatórios para cada assunto de petição será elaborada pela área técnica competente da Agência.

Parágrafo único. A ausência de qualquer documento de instrução contido na lista de verificação poderá ensejar o indeferimento da petição, sem direito à devolução do valor da TFVS e sem direito à nova análise, caso venha a ser apresentado posteriormente, inclusive em sede de recurso.

Seção III

Da comprovação do pagamento

Art. 35. A confirmação do pagamento da GRU será realizada mediante procedimento de conciliação bancária efetuado pela Anvisa, conforme dados de pagamentos fornecidos pelo Banco do Brasil S/A, podendo, ainda, ser verificada mediante informação prestada pelo Agente Regulado do número da transação e comprovante de pagamento, para que seja consultado nos sistemas institucionais.

Parágrafo único. Os pagamentos realizados pelas modalidades disponíveis no PagTesouro ou Documento de Arrecadação de Receitas Federais (Darf) eletrônico serão confirmados de forma instantânea pela Secretaria do Tesouro Nacional e Receita Federal, respectivamente.

Art. 36. Qualquer peticionamento que envolva decisão judicial com relação à TFVS a ser recolhida deve ser previamente encaminhado à Procuradoria Federal junto à Anvisa para verificação e orientação quanto à situação e cumprimento da decisão judicial.

§ 1º Não havendo tempo hábil, em razão das peculiaridades do caso quanto ao cumprimento da decisão judicial, o peticionamento do Agente Regulado poderá ser protocolizado pela área responsável pelo protocolo, a qual deve enviar a petição para a área responsável pela análise e comunicar a Procuradoria, para fins de cumprimento ao disposto no caput deste artigo.

§ 2º A devolução de valores recolhidos por meio de Depósito Judicial a título de TFVS deve ser requerida junto à instância judicial correspondente, não sendo a Anvisa competente para análise desse pedido.

§ 3º Em caso de ações coletivas, compete à associação, ao sindicato ou a pessoa jurídica que represente vários Agentes Regulados enviar e manter atualizada a lista dos associados, sindicalizados ou empresas, sujeitos aos efeitos da decisão judicial à Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR), contendo inclusive a razão social e CNPJ de cada um.

Art. 37. A suspensão da exigibilidade da TFVS, mediante depósito judicial do valor, será concedida desde que atendidos os seguintes requisitos:

I - a apresentação do comprovante do Depósito Judicial do valor a fim de que seja validado junto ao agente financeiro, bem como cópia da respectiva GRU;

II - o preenchimento de todos os campos do comprovante de Depósito Judicial, contendo o mesmo nome do Agente Regulado, o número de Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e o número da Transação constante da GRU correspondente;

III - Apresentação de cópia da decisão judicial em que o agente regulado alega estar amparado para a suspensão da exigibilidade da TFVS.

CAPÍTULO IV

DA RESTITUIÇÃO DE VALORES

Art. 38. O Agente Regulado tem direito à restituição total ou parcial dos valores recolhidos a título de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), nos seguintes casos:

I - recolhimento da TFVS sem que tenha sido protocolizada a petição correspondente;

II - recolhimento da TFVS em que não foi verificado o início da análise pela área técnica competente da Agência;

III - recolhimento em duplicidade da mesma transação; e

IV - recolhimento de valor maior que o devido da TFVS.

Art. 39. O requerimento de restituição de TFVS deve ser protocolizado eletronicamente, conforme orientações da Gerência de Gestão da Arrecadação (GEGAR) disponibilizadas no endereço eletrônico na Internet e na Central de Atendimento da Anvisa.

Parágrafo único. Para os casos de pagamentos efetuados via Darf eletrônico, a restituição deverá ser solicitada à Receita Federal do Brasil.

Art. 40. A restituição total ou parcial de valores será atualizada monetariamente com a base na taxa SELIC.

Parágrafo único. A incidência da atualização monetária tem como termo inicial a data do pagamento indevido.

Art. 41. O direito de pleitear a restituição extingue-se com o decurso do prazo de 5 (cinco) anos, contados a partir da data do pagamento da TFVS.

Art. 42. A restituição do valor indevidamente recolhido será efetuada exclusivamente em conta bancária da empresa vinculada ao CNPJ da GRU objeto do requerimento de restituição.

§ 1º A ordem bancária será emitida exclusivamente em favor da empresa identificada na GRU, objeto do requerimento de restituição.

§ 2º Não será efetuada restituição para terceiros ainda que estes tenham sido os responsáveis pelo pagamento da GRU.

§ 3º Serão utilizados os dados bancários e demais identificadores do endereço da conta bancária constantes no Cadastro de Empresas da Anvisa, sendo a sua atualização de responsabilidade do Agente Regulado.

§ 4º Caso o pagamento seja rejeitado devido à inconsistência dos dados bancários, mesmo após tentativas de comunicação junto ao solicitante, o processo será arquivado, extinguindo-se o direito à restituição no prazo de 05 (cinco) anos a contar da decisão pelo deferimento.

Art. 43. Admite-se a restituição em nome da empresa matriz no caso de constatada a extinção da empresa filial, e/ou não for possível a restituição diretamente para a filial.

Art. 44. Caso a empresa tenha sido incorporada, fundida ou cindida com versão total de patrimônio, o pagamento será feito para a empresa sucessora, conforme dados constantes do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ, da Receita Federal.

Art. 45. Na hipótese da empresa estar em situação cadastral do CNPJ "baixada" perante a Receita Federal, o pagamento será efetuado em conta bancária individual do(s) sócio(s) da empresa.

§1º Na hipótese de arquivamento de distrato na Junta Comercial contendo cláusula que indique quem assumirá a responsabilidade pelo passivo e o ativo da empresa, o pagamento será efetuado em conta bancária do sócio responsável.

§2º Na hipótese de arquivamento de distrato na Junta Comercial que seja omisso quanto à cláusula que indique quem assumirá a responsabilidade pelo passivo e o ativo da empresa, os sócios serão notificados para que se manifestem nos autos, indicando a quem deve ser feita a restituição ou outorgando poderes, através de procuração, para permitir o levantamento integral da quantia por um dos sócios.

Art. 46. Não está autorizada a restituição de valores ao Agente Regulado que esteja em situação de inadimplência junto a Anvisa, circunstância em que o procedimento será convertido em compensação de ofício, destinado à quitação total ou parcial do(s) respectivo(s) débito(s) definitivamente constituídos e exigíveis.

Art. 47. O pedido de desistência de análise técnica de uma petição e o pedido de restituição de TFVS devem ser protocolizados de forma independente entre si.

§ 1º O pedido de desistência realizado no próprio requerimento de restituição de valores não terá validade para o fim pretendido.

§2º O pedido de restituição ou eventual pedido de desistência de utilização da TFVS já paga e protocolizada realizado no próprio requerimento de restituição, não implicam na interrupção da análise técnica da petição.

§3º O pedido de desistência de análise técnica de uma petição deverá ser protocolizado perante a área técnica como petição secundária ao processo técnico correspondente, anteriormente ao protocolo do pedido de restituição de TFVS.

§4º O protocolo de pedido de desistência por si só não gera direito à restituição de TFVS, uma vez que é necessária a avaliação prévia do caso concreto pela área técnica e, em seguida, pela GEGAR, quanto à ocorrência do fato gerador no momento da desistência da petição.

§5º Não é passível de restituição a desistência de utilização da TFVS já paga e protocolizada, quando constatada a ocorrência do fato gerador da TFVS, consubstanciada com o início da análise da petição, nos termos do § 1 do art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 48. O requerimento de restituição será indeferido nas seguintes hipóteses:

I - Tenha sido constatada a ocorrência do fato gerador da TFVS, consubstanciada com o início da análise da petição, nos termos do § 1 do art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

II - Tenha sido paga a TFVS com o valor sem desconto, por falta de comprovação de porte econômico no prazo determinado;

III - Não constem as informações necessárias para comprovar a alegação do interessado, tornando impossível a análise e decisão acerca do requerimento;

IV - O objeto do requerimento não esteja dentro das competências de atuação da Anvisa;

V - O objeto do requerimento tenha sido analisado em requerimento anterior;

VI - Tenha incorrido o prazo de prescrição para solicitação do crédito, e

VII - A TFVS não tenha sido paga.

Seção I

Do recurso

Art. 49. Da decisão que indeferir o requerimento de restituição de TFVS caberá recurso, nos termos da RDC nº266 de 08/02/2019, ou a que venha substituí-la.

Art. 50. Em caso de interposição de recurso, o interessado deverá seguir as orientações disponíveis no endereço eletrônico na Internet e na Central de Atendimento da Anvisa.

Seção II

Da notificação

Art. 51. A GEGAR poderá utilizar as seguintes formas de comunicação oficial com o Agente Regulado:

I - por meio eletrônico: correspondência eletrônica encaminhada à Caixa Postal da empresa no ambiente de cadastro de empresas da Anvisa, com prova de recebimento juntada ao processo;

II - por meio postal: correspondência física enviada exclusivamente para o endereço informado no ambiente de cadastro de empresas da Anvisa, com prova de recebimento juntada ao processo;

III - por edital: comunicação por meio de publicação no Diário Oficial da União - DOU, quando resultar infrutífero um dos meios constantes dos incisos I e II, juntado ao processo.

CAPÍTULO V

DO PROCESSO ADMINISTRATIVO FISCAL

Art. 52. O Processo Administrativo Fiscal - PAF será instaurado quando constatado o não pagamento total ou parcial de valor devido a título de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária cuja petição tenha sido protocolizada e iniciada a análise pela Anvisa.

Art. 53. O início do PAF se dá com a apuração pela GEGAR e envio da Notificação de Lançamento Tributário sendo este o primeiro ato de ofício, por escrito, praticado por servidor competente, cientificando o sujeito passivo da obrigação tributária ou seu preposto, caracterizando este ato como Lançamento do Crédito.

§1º A Notificação de Lançamento Tributário deverá conter:

I - a identificação do sujeito passivo;

II - o fato ocorrido com os elementos necessários e suficientes para a apuração do montante a pagar;

III - o montante do tributo devido com os cálculos realizados, índices utilizados, percentual, formas de atualização dos valores e normativos afetos ao tema;

IV - o prazo e forma de recolhimento ou impugnação;

V - fundamentação legal;

VI - a possibilidade de inclusão no Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal - Cadin, bem como o encaminhamento à Procuradoria-Geral Federal para análise e eventual inscrição do crédito tributário em dívida ativa e ajuizamento de execução fiscal;

Seção I

Dos Prazos e competências

Art. 54. O Processo Administrativo Fiscal obedecerá aos seguintes prazos:

I - 30 (trinta) dias, contados da data de ciência do interessado, para que o sujeito passivo ofereça impugnação ou efetue o pagamento, sendo a competência para o julgamento cabível à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira, nos termos do art. 72, inciso V, da RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

II - 30 (trinta) dias, contados da data de ciência do interessado, quanto ao resultado da análise da impugnação, para apresentação de recurso voluntário de decisão de primeira instância, sendo a competência para julgamento cabível à Gerência-Geral de Recursos, em primeira instância;

III - 30 (trinta) dias, contados da data de ciência do interessado, para apresentação de recurso em última instância, sendo a competência para julgamento cabível à Diretoria Colegiada.

Art. 55. Após transcorrido o prazo de contestação sem que haja manifestação do interessado ou tendo sido contestado, porém sem reforma da decisão, o sujeito passivo inadimplente será incluído no Cadastro Informativo de Créditos não Quitados do Setor Público Federal - Cadin após 75 (setenta e cinco) dias da ciência da existência de débito, sendo também passível de inscrição do crédito tributário em dívida ativa e ajuizamento de execução fiscal.

Art. 56. Qualquer manifestação relacionada ao Processo Administrativo Fiscal, deverá ser apresentada pelo interessado conforme orientações constantes na Notificação de Lançamento Tributário.

Art. 57. Caberá ao sujeito passivo realizar a comprovação do pagamento do valor devido para fins de quitação do débito, anexando o comprovante no correspondente processo eletrônico ou por meio dos canais de comunicação oficiais da Anvisa.

Art. 58. Sob os valores devidos incidirão atualização monetária e juros de mora pela taxa referencial SELIC, a contar da data de protocolização da petição, caracterizado como o nascimento da obrigação tributária, bem como multa de mora, conforme previsto na Lei 10.522/2002, alterada pela Lei 11.941/2009 e art. 61 da Lei 9.430/1996, combinado com o art. 24 da Lei 9.782/1999.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 59. A Anvisa poderá utilizar o Domicílio Fiscal Eletrônico (DFE) para fins de notificações de caráter oficial, relativas à constituição, recuperação e restituição de valores pecuniários de natureza tributária e não tributária, nos termos do Decreto nº 70.235, de 6 de março de 1972.

§1º A utilização do DFE pela Anvisa depende de adesão prévia e facultativa pelo contribuinte.

§2º A Caixa Postal, constante do ambiente de cadastro de empresas da Anvisa, será utilizada como DFE.

Art. 60. Para fins de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), ao registro ou renovação de registro de medicamentos ou grupo de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, soluções parenterais de grande volume e soluções parenterais de pequeno volume será considerado o valor da TFVS correspondente ao de produto genérico.

Art. 61. Revogam-se:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, publicada no Diário Oficial da União nº 249, de 29 de dezembro de 2006, Seção 1, pág. 616;

II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 93, 31 de dezembro de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 3, de 4 de janeiro de 2007, Seção 1, pág. 21;

III - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 76, de 23 de outubro de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 208, de 27 de outubro de 2008, Seção 1, pág. 61;

IV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 65, de 21 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 245, de 23 de dezembro de 2009, Seção 1, pág. 84;

V - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 22 de março de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 59, de 26 de março de 2012, Seção 1, pág. 44;

VI - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 28, de 3 de julho de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 6 de julho de 2015, Seção 1, pág. 51;

VII - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 198, de 26 de dezembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 248, de 28 de dezembro de 2017, Seção 1, pág. 59;

VIII - o art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 438, de 6 de novembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 215, de 11 de novembro de 2020, Seção 1, pág. 74.

Art. 62. Esta Resolução entra em vigor em 3 de junho de 2024.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente Substituto

TABELA DE VALORES DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA									
ITENS	DESCRIÇÃO DO FATO GERADOR	IDENTIFICADOR DO PRODUTO		TIPO DE EMPRESA					
		FATO GERADOR	DIGITO VERIFICADOR	GRUPO GRANDE I R\$	GRUPO GRANDE II R\$	GRUPO MÉDIA III R\$	GRUPO MÉDIA IV R\$	PEQUENA R\$	MICROEMPRESA R\$
1	Alimentos	100							
1.1	Registro de alimentos, aditivos alimentares, bebida, águas envasadas e embalagens recicladas								
1.1.1	Registro de alimentos	101	5	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
1.1.2	Registro de aditivos alimentares	102	3	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
1.1.3	Registro de bebidas e águas envasadas	103	1	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
1.1.4	Registro de embalagens recicladas	104	0	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
1.1.5	Registro único de produto	105	8	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
1.2	Alteração, inclusão ou isenção no registro								
1.2.1	Alteração ou inclusão no registro	106	6	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
1.2.2	Alteração de rotulagem	109	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
1.2.3	Isenção de registro de alimentos	110	7	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
1.3	Revalidação ou renovação de registro								
1.3.1	Revalidação ou renovação de registro	119	8	9.573,66	8.137,61	6.701,56	3.829,46	957,37	478,68
1.4	Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de alimentos								
1.4.1	No País e Mercosul								
1.4.1.1	Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por tipo de atividade e linha de produção ou comercialização para indústrias de alimentos	120	1	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68
1.4.2	Outros países	121	0	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90
1.5	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
1.5.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	122	8	3.514,32	2.987,17	2.460,02	2.1405,73	351,43	175,72
1.5.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	127	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
1.6	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
1.6.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	123	6	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
1.6.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	128	7	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
1.7	Cancelamento de registro de produto								
1.7.1	Cancelamento de registro de produto	124	4	NI	NI	NI	NI	NI	NI
1.8	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária								
1.8.1	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	126	0	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
2	Cosméticos	200							
2.1	Registro de cosméticos								
2.1.1	Registro de produtos cosméticos	201	1	4.881,00	4.148,85	3.416,70	1.952,40	488,10	244,05
2.2	Alteração, inclusão ou isenção no registro								
2.2.1	Alteração ou inclusão no registro	202	0	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
2.2.2	Alteração de rotulagem para produto de grau de risco II	204	6	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
2.2.3	Isenção de registro	212	7	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
2.3	Cancelamento e reconsideração de indeferimento de registro								
2.3.1	Cancelamento de registro do produto	214	3	NI	NI	NI	NI	NI	NI
2.3.2	Cancelamento da tonalidade a pedido para produto de grau de risco II	215	1	NI	NI	NI	NI	NI	NI
2.3.3	Reconsideração de indeferimento de registro	217	8	NI	NI	NI	NI	NI	NI
2.4	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos								
2.4.1	Revalidação ou renovação de registro de cosméticos	218	6	4.392,90	3.733,97	3.075,03	1.757,16	439,29	219,65
2.5	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
2.5.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	219	4	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
2.5.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	220	8	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
2.6	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
2.6.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	228	3	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
2.6.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	229	1	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
2.7	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária								
2.7.1	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	227	5	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
3	Inspeção e controle de medicamentos, cosméticos e saneantes	300							
3.1	Autorização de funcionamento de empresas para cada tipo de atividade (medicamentos e insumos farmacêuticos)								
3.1.1	Indústria de medicamentos	301	8	39.048,00	33.190,80	27.333,60	15.619,20	3.904,80	3.904,80

3.1.2	Indústria de insumos farmacêuticos	302	6	35.458,00	30.139,30	24.820,60	14.183,20	3.545,80	3.545,80
3.1.3	Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos	303	4	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.1.4	Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos	304	2	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.1.5	Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	305	0	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.1.6	Exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	306	9	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.1.7	Transportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	307	7	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.1.8	Fracionamento de insumos farmacêuticos	308	5	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.1.9	Embalagem e reembalagem de medicamentos e insumos farmacêuticos	309	3	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.1.10	Farmácia e Drogaria	310	7	886,45	886,45	886,45	886,45	886,45	886,45
3.1.11	Demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de vigilância sanitária	311	5	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.2	Autorização especial de funcionamento por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade (medicamentos e insumos farmacêuticos)								
3.2.1	Indústria de medicamentos	312	3	39.048,00	33.190,80	27.333,60	15.619,20	3.904,80	3.904,80
3.2.2	Indústria de insumos farmacêuticos	313	1	35.458,00	30.139,30	24.820,60	14.183,20	3.545,80	3.545,80
3.2.3	Distribuidora de medicamentos e insumos farmacêuticos	314	0	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.2.4	Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos	315	8	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.2.5	Importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	316	6	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.2.6	Exportadora de medicamentos e insumos farmacêuticos	317	4	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.2.7	Fracionamento de insumos farmacêuticos	318	2	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.2.8	Embalagem e reembalagem de medicamentos e insumos farmacêuticos	319	0	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.2.9	Farmácia de manipulação de substâncias sob controle especial	320	4	8.864,50	7.534,83	6.205,15	3.545,80	886,45	886,45
3.2.10	Demais empresas previstas em legislação específica de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitas ao regime de vigilância sanitária	321	2	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	2.659,35
3.5	Autorização de funcionamento de empresas para cada tipo de atividade (cosméticos, produtos de higiene e perfumes)								
3.5.1	Indústria de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	343	3	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.2	Distribuidora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	344	1	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.3	Armazenagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	345	0	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.4	Importadora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	346	8	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.5	Exportadora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	347	6	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.6	Transportadora de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	348	4	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.7	Embalagem e reembalagem de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	349	2	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.8	Fracionamento de matéria prima de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	350	6	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.5.9	Demais empresas previstas em legislação específica de cosméticos, produtos de higiene e perfumes, sujeitas ao regime de vigilância sanitária	351	4	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6	Autorização de funcionamento de empresas para cada tipo de atividade (saneantes domissanitários)								
3.6.1	Indústria de produtos saneantes domissanitários	361	1	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6.2	Armazenagem de produtos saneantes domissanitários	362	0	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6.3	Importadora de produtos saneantes domissanitários	363	8	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6.4	Exportadora de produtos saneantes domissanitários	364	6	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6.5	Transportadora de produtos saneantes domissanitários	365	4	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6.6	Embalagem e reembalagem de saneantes domissanitários	3301	4	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6.7	Fracionamento de matéria prima de saneantes domissanitários	366	2	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6.8	Distribuidora de produtos saneantes domissanitários	3886	5	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.6.9	Demais empresas de saneantes domissanitários, sujeitas ao regime de vigilância sanitária.	367	0	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	1.171,44
3.7	Alteração na autorização de funcionamento (medicamentos e insumos farmacêuticos; cosméticos, produtos de higiene e perfumes; e saneantes domissanitários)								
3.7.1	Alteração na Autorização de Funcionamento, para cada alteração	375	1	7.809,60	6.638,16	5.466,72	3.123,84	780,96	390,48
3.7.2	Alteração de representante legal	381	6	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
3.7.3	Alteração de responsável técnico	382	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO

3.8	Alteração na autorização especial de funcionamento (medicamentos e insumos farmacêuticos)								
3.8.1	Alteração na Autorização Especial de Funcionamento, para cada alteração	3860	1	7.809,60	6.638,16	5.466,72	3.123,84	780,96	390,48
3.8.2	Alteração de representante legal	3866	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
3.8.3	Alteração de responsável técnico	3867	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
3.9	Cancelamento na autorização de funcionamento (medicamentos e insumos farmacêuticos; cosméticos, produtos de higiene e perfumes; e saneantes domissanitários)								
3.9.1	Cancelamento na autorização de funcionamento de empresas de medicamentos e insumos farmacêuticos, cosméticos e saneantes domissanitários	399	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
3.10	Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de medicamentos e insumos farmacêuticos								
3.10.1	No País e Mercosul								
3.10.1.1	Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção ou comercialização para indústria de medicamentos e insumos farmacêuticos	3991	8	29.286,00	24.893,10	20.500,20	11.714,40	2.928,60	1.464,30
3.10.2	Outros países	3992	6	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90
3.10.3	Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos para cada estabelecimento	3993	4	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68
3.11	Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes								
3.11.1	No País e Mercosul								
3.11.1.1	Certificação de boas práticas de fabricação e controle para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de cosméticos, produtos de higiene e perfumes	3994	2	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68
3.11.2	Outros países	3995	0	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90
3.12	Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção de saneantes domissanitários								
3.12.1	No País e Mercosul								
3.12.1.1	Certificação de boas práticas de fabricação para cada estabelecimento ou unidade fabril, por linha de produção para indústrias de saneantes domissanitários	3996	9	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68
3.12.2	Outros países	3997	7	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90
3.13	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
3.13.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	3998	5	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
3.13.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	3849	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
3.14	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
3.14.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	3999	3	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
3.14.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	3877	6	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
4	Medicamentos	400							
4.1	Registro de medicamentos								
4.1.1	Produto novo	401	4	157.416,00	133.803,60	110.191,20	62.966,40	15.741,60	7.870,80
4.1.2	Produto similar	402	2	41.000,40	34.850,34	28.700,28	16.400,16	4.100,04	2.050,02
4.1.3	Produto genérico	403	0	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	585,72
4.1.3.1	Produto genérico especial	404	9	11.714,40	9.957,24	8.200,08	4.685,76	1.171,44	585,72
4.1.4	Nova associação no País	405	7	37.230,90	31.646,27	26.061,63	14.892,36	3.723,09	1.861,55
4.1.5	Monodroga aprovada em associação	406	5	37.230,90	31.646,27	26.061,63	14.892,36	3.723,09	1.861,55
4.1.6	Nova via de administração do medicamento no País	407	3	37.230,90	31.646,27	26.061,63	14.892,36	3.723,09	1.861,55
4.1.7	Nova concentração no País	408	1	37.230,90	31.646,27	26.061,63	14.892,36	3.723,09	1.861,55
4.1.8	Nova forma farmacêutica no País	409	0	37.230,90	31.646,27	26.061,63	14.892,36	3.723,09	1.861,55
4.1.9	Medicamentos fitoterápicos								
4.1.9.1	Novo	410	3	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
4.1.9.2	Similar	411	1	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
4.1.9.3	Tradicional	412	0	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
4.1.10	Medicamentos homeopáticos								
4.1.10.1	Novo	413	8	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
4.1.10.2	Similar	414	6	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
4.1.11	Novo acondicionamento no País	4401	6	3.191,22	2.712,54	2.233,85	1.276,49	319,12	159,56
4.2	Alteração, inclusão ou isenção no registro								
4.2.1	Alteração ou inclusão no registro de medicamentos, para cada alteração	416	2	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
4.2.2	Alteração no registro de medicamentos referente à texto de bula, formulário de uso e rotulagem	423	5	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
4.2.3	Isenção de registro	432	4	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
4.3	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
4.3.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	441	3	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72

4.3.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	449	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
4.4	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
4.4.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	451	0	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
4.4.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	469	3	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
4.5	Revalidação ou renovação de registro de medicamentos								
4.5.1	Produto novo	452	9	141.674,40	120.423,24	99.172,08	56.669,76	14.167,44	7.083,72
4.5.2	Produto similar	453	7	36.900,36	31.365,31	25.830,25	14.760,14	3.690,04	1.845,02
4.5.3	Produto genérico	454	5	10.542,96	8.961,52	7.380,07	4.217,18	1.054,30	527,15
4.5.4	Produto genérico especial	455	3	10.542,96	8.961,52	7.380,07	4.217,18	1.054,30	527,15
4.5.5	Nova associação no País	456	1	33.507,81	28.481,64	23.455,47	13.403,12	3.350,78	1.675,39
4.5.6	Monodroga aprovada em associação	457	0	33.507,81	28.481,64	23.455,47	13.403,12	3.350,78	1.675,39
4.5.7	Nova via de administração do medicamento no País	458	8	33.507,81	28.481,64	23.455,47	13.403,12	3.350,78	1.675,39
4.5.8	Nova concentração no País	459	6	33.507,81	28.481,64	23.455,47	13.403,12	3.350,78	1.675,39
4.5.9	Nova forma farmacêutica no País	460	0	33.507,81	28.481,64	23.455,47	13.403,12	3.350,78	1.675,39
4.5.10	Medicamentos fitoterápicos								
4.5.10.1	Novo	461	8	9.573,66	8.137,61	6.701,56	3.829,46	957,37	478,68
4.5.10.2	Similar	462	6	9.573,66	8.137,61	6.701,56	3.829,46	957,37	478,68
4.5.10.3	Tradicional	463	4	9.573,66	8.137,61	6.701,56	3.829,46	957,37	478,68
4.5.11	Medicamentos homeopáticos								
4.5.11.1	Novo	464	2	9.573,66	8.137,61	6.701,56	3.829,46	957,37	478,68
4.5.11.2	Similar	465	0	9.573,66	8.137,61	6.701,56	3.829,46	957,37	478,68
4.5.12	Novo acondicionamento no País	466	9	2.872,10	2.441,28	2.010,47	1.148,84	287,21	143,60
4.6	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária								
4.6.1	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	467	7	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
4.7	Anuência em processo de pesquisa clínica								
4.7.1	Anuência em processo de pesquisa clínica	468	5	19.677,00	16.725,45	13.773,90	7.870,80	1.967,70	983,85
5	Portos, aeroportos, fronteiras e relações internacionais	500							
5.1	Autorização de funcionamento bem como as respectivas Renovações								
5.1.1	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de medicamentos, matérias-primas e insumos farmacêuticos em terminais alfandegados de uso público	501	0	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68
5.1.2	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de substâncias e medicamentos sob controle especial em terminais alfandegados de uso público	502	9	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68
5.1.3	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de cosméticos, produtos de higiene ou perfumes e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público	503	7	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.4	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público.	504	5	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.5	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos de diagnóstico de uso "in vitro" (correlatos) em terminais alfandegados de uso público.	505	3	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.6	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de alimentos em terminais alfandegados de uso público	506	1	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.7	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços alternativos de abastecimento de água potável para consumo humano a bordo de aeronaves, embarcações e veículos terrestres que operam transporte coletivo internacional de passageiros	507	0	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.8	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços 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.	508	8	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.9	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços 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.	509	6	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87

5.1.10	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de limpeza e recolhimento de resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos em terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público estações e passagens de fronteira	510	0	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.11	Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de esgotamento e tratamento de efluentes sanitários de aeronaves, embarcações e veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira em terminais aeroportuários, portuário e estações e passagens de fronteira	511	8	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.12	Autorização de funcionamento de empresas que prestam e serviços de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de aeronaves, veículos terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira	512	6	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.1.13	Autorização de funcionamento de empresas que operam a prestação de serviços, nas áreas portuárias, aeroportuárias e estações e passagens de fronteira, de lavanderia, atendimento médico, hotelaria, drogarias, farmácias e ervanários, comércio de materiais e equipamentos hospitalares, salões de barbeiros e cabeleireiros, pedicuros e institutos de beleza e congêneres	513	4	886,45	886,45	886,45	886,45	886,45	886,45
5.1.14	Autorização de funcionamento de empresas prepostas para gerir, representar ou administrar negócios, em nome de uma empresa de navegação, tomando as providências necessárias ao despacho de uma embarcação em um porto (agência de navegação)	514	2	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.2	Anuência em processo de importação de produtos sujeito à vigilância sanitária								
5.2.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de bens, produtos, matérias primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária, para fins de comercialização ou industrialização								
5.2.1.1	Importação de até 10 (dez) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	515	0	177,29	150,70	124,10	70,92	17,73	8,86
5.2.1.2	Importação de 11 (onze) a 20 (vinte) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	516	9	354,58	301,39	248,21	141,83	35,46	17,73
5.2.1.3	Importação de 21 (vinte e um) a 30 (trinta) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	517	7	531,87	452,09	372,31	212,75	53,19	26,59
5.2.1.4	Importação de 31 (trinta e um) a 50 (cinquenta) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	518	5	1.772,90	1.506,97	1.241,03	709,16	177,29	88,65
5.2.1.5	Importação de 51 (cinquenta e um) a 100 (cem) itens de bens, produtos, matérias-primas ou insumos	519	3	3.545,80	3.013,93	2.482,06	1.418,32	354,58	177,29
5.3	Anuência de importação por pessoa física de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	520	7	177,29	177,29	177,29	177,29	177,29	177,29
5.4	Anuência de importação por hospitais e estabelecimentos de saúde privados de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros	521	5	177,29	150,70	124,10	70,92	17,73	8,86
5.4.1	Anuência de importação por hospitais e estabelecimentos de saúde privados de materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos para diagnóstico de uso "in vitro", sujeitos à vigilância sanitária, para fins de oferta e comércio de prestação de serviços a terceiros quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courier)	5884	0	177,29	70,92	70,92	70,92	17,73	8,86
5.5	Anuência de importação e exportação, por pessoa física, de produtos ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para fins de uso individual ou próprio	522	3	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.6	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	523	1	177,29	150,70	124,10	70,92	17,73	8,86
5.6.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courier)	5885	8	177,29	70,92	70,92	70,92	17,73	8,86
5.7	Anuência de importação por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	524	0	177,29	150,70	124,10	70,92	17,73	8,86

5.7.1	Anuência de importação por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courier)	5886	6	177,29	70,92	70,92	70,92	17,73	8,86
5.8	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração para profissionais especializados	525	8	177,29	150,70	124,10	70,92	17,73	8,86
5.8.1	Anuência de importação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração para profissionais especializados quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courier)	5887	4	177,29	70,92	70,92	70,92	17,73	8,86
5.9	Anuência em processo de exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária								

5.9.1	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, sobre bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária para fins de comercialização ou industrialização	526	6	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.9.2	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, sobre bens, produtos, matérias-primas e insumos sujeitos à vigilância sanitária para fins de comercialização ou industrialização de amostras de bens, produtos, matéria-prima ou insumos sujeitos à vigilância sanitária, para análises e experiências, com vistas ao registro de produto	527	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.9.3	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto ou matéria-prima sujeito à vigilância sanitária, para fins de demonstração em feiras ou eventos públicos	528	2	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.9.4	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, de amostras de produto sujeito à vigilância sanitária para fins de demonstração para profissionais especializados	529	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.9.5	Anuência de exportação, por pessoa jurídica, e importação de amostras biológicas humanas para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais								
5.9.5.1	Exportação e importação de no máximo 20 (vinte) amostras	530	4	177,29	150,70	124,10	70,92	17,73	8,86
5.9.5.1.1	Exportação e importação de no máximo 20 (vinte) amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courier)	5888	2	177,29	70,92	70,92	70,92	17,73	8,86
5.9.5.2	Exportação e importação de 21 (vinte e uma) até 50 (cinquenta) amostras	531	2	354,58	301,39	248,21	141,83	35,46	17,73
5.9.5.2.1	Exportação e importação de 21 (vinte e uma) até 50 (cinquenta) amostras quando se tratar de atividades de remessa expressa (Courier)	5889	0	354,58	141,84	141,84	141,84	35,46	17,73
5.9.6	Anuência de exportação por instituições públicas de pesquisa, de amostras biológicas humanas, para fins de realização de ensaios e experiências laboratoriais	532	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.9.7	Anuência em licença de importação substitutiva relacionada a processos de importação de produto e matérias-primas sujeitas à vigilância sanitária	533	9	88,65	75,35	62,05	35,46	8,86	4,43
5.10	Colheita e transporte de amostras para análise laboratorial de produtos importados sujeitos a análise de controle:								
5.10.1	Dentro do município	534	7	295,16	250,88	206,61	118,06	29,52	14,76
5.10.2	Outro município no mesmo estado	535	5	590,31	501,76	413,22	236,12	59,03	29,52
5.10.3	Outro estado	536	3	1.180,62	1.003,53	826,43	472,25	118,06	59,03
5.11	Vistoria para verificação de cumprimento de exigências sanitárias relativas à desinterdição de produtos importados, armazenados em área externa ao terminal alfandegado de uso público								
5.11.1	Dentro do município	537	1	265,94	226,04	186,15	106,37	26,59	13,30
5.11.2	Outro município no mesmo estado	538	0	531,87	372,31	372,31	212,75	53,19	26,59
5.11.3	Outro estado	539	8	1.063,74	904,18	744,62	425,50	106,37	53,19

5.12	Vistoria semestral para verificação de cumprimento de exigências sanitárias relativas às condições higiênico-sanitárias de plataformas constituídas de instalação ou estrutura, fixa ou móvel, localizada em águas sob jurisdição nacional, destinada a atividade direta ou indireta com a pesquisa e a lavra de recursos minerais oriundos do leito das águas interiores ou de seu subsolo, ou do mar, da plataforma continental ou de seu subsolo	540	1	10.637,40	9.041,79	7.446,18	4.254,96	1.063,74	531,87
5.13	Anuência para isenção de imposto em processo de importação ou exportação de produtos sujeitos à vigilância sanitária	541	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de aeronaves ou veículos terrestres de trânsito internacional	544	4	983,85	836,27	688,70	393,54	98,39	49,19
5.15	Substituição de representante legal, responsável técnico ou cancelamento na autorização de funcionamento de empresas	542	8	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.16	Alteração ou acréscimo na autorização de funcionamento de empresas	543	6	7.809,60	6.638,16	5.466,72	3.123,84	780,96	390,48
5.17	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	590	8	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45

5.18	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
5.18.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	591	6	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
5.18.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	5890	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.19	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
5.19.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	592	4	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
5.19.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	5891	2	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
6	Saneantes	600							
6.1	Registro de saneantes								
6.1.1	Produto de risco II	601	7	15.619,20	13.276,32	10.933,44	6.247,68	1.561,92	780,96
6.2	Revalidação de registro de produto de risco II								
6.2.1	Revalidação de registro de produto de risco II	602	5	14.057,28	11.948,69	9.840,10	5.622,91	1.405,73	702,86
6.3	Alteração, inclusão ou isenção de registro (Redação dada pela Resolução - RDC nº 198, de 26 de dezembro de 2017)								
6.3.1	Alteração no registro de saneantes	603	3	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
6.3.2	Alteração de rotulagem em registro de saneantes	606	8	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
6.3.3	Inclusão no registro de saneantes	607	6	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
6.3.4	Isenção de registro de saneantes	608	4	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
6.4	Cancelamento e reconsideração de indeferimento de registro								
6.4.1	Cancelamento de registro do produto	613	0	NI	NI	NI	NI	NI	NI
6.4.2	Cancelamento de notificação	616	5	NI	NI	NI	NI	NI	NI
6.4.3	Cancelamento de apresentação	617	3	NI	NI	NI	NI	NI	NI
6.4.4	Reconsideração de indeferimento de registro	619	0	NI	NI	NI	NI	NI	NI
6.5	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
6.5.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	620	3	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
6.5.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	621	1	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
6.6	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
6.6.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	628	9	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
6.6.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	630	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
6.7	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população								
6.7.1	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	629	7	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
7	Tecnologia de produtos para saúde	700							
7.1	Autorização de funcionamento de empresas por estabelecimento ou unidade fabril para cada tipo de atividade								
7.1.1	Por estabelecimento fabricante de uma ou mais linhas de produtos para saúde (equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in-vitro")	701	3	19.524,00	16.595,40	13.666,80	7.809,60	1.952,40	976,20
7.1.2	Distribuidora de produtos para saúde	702	1	14.183,20	12.055,72	9.928,24	5.673,28	1.418,32	709,16
7.1.3	Importadora de produtos para saúde	703	0	14.183,20	12.055,72	9.928,24	5.673,28	1.418,32	709,16
7.1.4	Exportadora de produtos para saúde	704	8	14.183,20	12.055,72	9.928,24	5.673,28	1.418,32	709,16
7.1.5	Transportadora de produtos para saúde	705	6	14.183,20	12.055,72	9.928,24	5.673,28	1.418,32	709,16
7.1.6	Armazenagem de produtos para saúde	706	4	14.183,20	12.055,72	9.928,24	5.673,28	1.418,32	709,16
7.1.7	Embalagem e reembalagem de produtos para saúde	707	2	14.183,20	12.055,72	9.928,24	5.673,28	1.418,32	709,16
7.1.8	Por estabelecimento de comércio varejista de produtos para saúde	708	0	9.762,00	8.297,70	6.833,40	3.904,80	976,20	488,10
7.1.9	Demais previstas em legislação específica de produtos para saúde	7701	1	14.183,20	12.055,72	9.928,24	5.673,28	1.418,32	709,16
7.2	Alteração na autorização de funcionamento (tecnologia de produtos para saúde)								
7.2.1	Alteração na Autorização de Funcionamento, para cada alteração	717	0	7.809,60	6.638,16	5.466,72	3.123,84	780,96	390,48
7.2.2	Alteração de representante legal	723	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
7.2.3	Alteração de responsável técnico	724	2	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
7.3	Cancelamento na autorização de funcionamento de produtos para a saúde								
7.3.1	Cancelamento na autorização de funcionamento de produtos para a saúde	725	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
7.4	Certificação de boas práticas de fabricação de produtos para saúde, para cada estabelecimento ou unidade fabril por linha de produção								
7.4.1	No País e Mercosul	726	9	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68
7.4.1.1	Certificação de boas práticas de fabricação de produtos para saúde								
7.4.2	Outros países	727	7	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90	72.804,90
7.5	Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de produtos para saúde, por estabelecimento								
7.5.1	Certificação de boas práticas de distribuição e armazenagem de produtos para saúde, por estabelecimento	728	5	26.593,50	22.604,48	18.615,45	10.637,40	2.659,35	1.329,68
7.6	Modificação ou acréscimo na certificação								

7.6.1	Modificação ou acréscimo na certificação por inclusão de novo tipo de linha de produto (equipamento, materiais e produtos para diagnóstico de uso "in vitro")	729	3	8.864,50	7.534,83	6.205,15	3.545,80	886,45	443,23
7.7	Registro de produtos para saúde								
7.7.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia entre outros	730	7	39.048,00	33.190,80	27.333,60	15.619,20	3.904,80	1.952,40
7.7.2	Outros equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso in-vitro e demais produtos para saúde	731	5	15.619,20	13.276,32	10.933,44	6.247,68	1.561,92	780,96
7.7.3	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	732	3	49.641,20	42.195,02	34.748,84	19.856,48	4.964,12	2.482,06
7.7.4	Família equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso in-vitro e demais produtos para saúde	733	1	21.274,80	18.083,58	14.892,36	8.509,92	2.127,48	1.063,74
7.8	Revalidação de registro de produtos para saúde								
7.8.1	Equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronariografia entre outros	734	0	35.143,20	29.871,72	24.600,24	14.057,28	3.514,32	1.757,16
7.8.2	Outros equipamentos de médio e pequeno porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, produtos para diagnóstico de uso in vitro e demais produtos para saúde	735	8	14.057,28	11.948,69	9.840,10	5.622,91	1.405,73	702,86
7.8.3	Família de equipamentos de médio e pequeno portes para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais, reagentes de diagnóstico de uso in-vitro e demais produtos para saúde	736	6	19.147,32	16.275,22	13.403,12	7.658,93	1.914,73	957,37
7.8.4	Família de equipamentos de grande porte para diagnóstico ou terapia	737	4	44.677,08	37.975,52	31.273,96	17.870,83	4.467,71	2.233,85
7.9	Alteração, inclusão ou isenção de registro de produtos para saúde								
7.9.1	Alteração ou inclusão no registro de produtos para a saúde	738	2	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
7.9.2	Alteração referente à instrução de uso e rotulagem.	742	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
7.9.3	Isenção de registro	752	8	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
7.10	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
7.10.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	753	6	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
7.10.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	754	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
7.11	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
7.11.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	757	9	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
7.11.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	765	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
7.12	Cancelamento de registro								
7.12.1	Cancelamento de registro de produto	758	7	NI	NI	NI	NI	NI	NI
7.13	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população								
7.13.1	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	760	9	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
8	Toxicologia	800							
8.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de produto								
8.1.1	Produto técnico de ingrediente ativo não registrado no País	801	0	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.1.2	Produto técnico de ingrediente ativo já registrado no País	802	8	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.1.3	Produto formulado	803	6	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.2	Avaliação toxicológica para outros fins								
8.2.1	Avaliação toxicológica para fim de registro de componente	810	9	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.2.2	Avaliação toxicológica para fim de registro especial temporário	804	4	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.2.3	Avaliação toxicológica para fim de inclusão de cultura	807	9	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.3	Reclassificação toxicológica								
8.3.1	Reclassificação toxicológica	805	2	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.4	Reavaliação de registro de produto								
8.4.1	Reavaliação de registro de produto conforme decreto n° 991/93	806	0	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.5	Alteração de dose								
8.5.1	Alteração de dose para maior na aplicação	808	7	3.172,14	2.696,32	2.220,50	1.268,86	317,21	158,61
8.5.2	Alteração de dose para menor na aplicação	809	5	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
8.6	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
8.6.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	811	7	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
8.6.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	814	1	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO

8.7	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
8.7.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	812	5	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
8.7.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	815	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
8.8	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população								
8.8.1	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	813	3	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
9	Fumígenos	900							
9.1	Registro, revalidação ou renovação de produtos fumígenos								
9.1.1	Registro de fumígenos	901	6	196.770,00	167.254,50	137.739,00	78.708,00	19.677,00	9.838,50
9.1.2	Revalidação ou renovação de registro de fumígenos	902	4	177.093,00	150.529,05	123.965,10	70.837,20	17.709,30	8.854,65
9.2	Cancelamento de registro de fumígenos								
9.2.1	Cancelamento de registro de fumígenos	903	2	NI	NI	NI	NI	NI	NI
9.3	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população								
9.3.1	Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária	904	0	17.729,00	15.069,65	12.410,30	7.091,60	1.772,90	886,45
9.4	Certidão, atestado e demais atos declaratórios								
9.4.1	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando não se tratar de atividade voltada para exportação	905	9	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
9.4.2	Certidão, atestado e demais atos declaratórios quando se tratar de atividade voltada para exportação	907	5	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
9.5	Desarquivamento de processo e segunda via de documento								
9.5.1	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando não se tratar de atividade voltada para exportação	906	7	3.514,32	2.987,17	2.460,02	1.405,73	351,43	175,72
9.5.2	Desarquivamento de processo e segunda via de documento quando se tratar de atividade voltada para exportação	908	3	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO

ANEXO II

TABELA DE VALORES DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA									
ITENS	DESCRIÇÃO DO FATO GERADOR	IDENTIFICADOR DO PRODUTO		VALORES DAS TAXAS POR ARQUEAÇÃO LÍQUIDA DA EMBARCAÇÃO - AL					
		FATO GERADOR	(DV)	Classe I > 1000 AL	Classe II > 500 a 1000 AL	Classe III > 200 a 500 AL	Classe IV > 100 a 200 AL	Classe V	
								= ou > 40 a 100 Fluvial I	= ou > 20 a 100 Marítimo I
				R\$	R\$	R\$	R\$	R\$	R\$
5.14	Atividades de controle sanitário de portos								
5.14.1	Emissão de certificado internacional de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizam navegação de								
5.14.1.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	579	7	1.772,90	1.506,97	1.241,03	177,29	NA	88,65
5.14.1.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamentos marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de pesca	580	0	1.772,90	1.506,97	1.241,03	177,29	NA	88,65
5.14.1.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre, e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	581	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.1.4	Interior; em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	545	2	1.772,90	1.506,97	1.241,03	177,29	88,65	NA
5.14.1.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	546	0	1.772,90	1.506,97	1.241,03	177,29	88,65	NA
5.14.1.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais.	547	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.2	Emissão dos certificados nacional, de desratização e isenção de desratização de embarcações que realizem navegação de:								
5.14.2.1	Atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	548	7	886,45	753,48	620,52	88,65	NA	44,32

5.14.2.2	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	549	5	886,45	753,48	620,52	88,65	NA	44,32
5.14.2.3	Mar aberto que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	550	9	886,45	753,48	620,52	88,65	NA	44,32
5.14.2.4	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros.	551	7	886,45	753,48	620,52	88,65	NA	44,32
5.14.2.5	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	552	5	886,45	753,48	620,52	88,65	44,32	NA
5.14.2.6	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional	553	3	886,45	753,48	620,52	88,65	NA	44,32
5.14.2.7	Interior, de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre.	554	1	886,45	753,48	620,52	88,65	44,32	NA
5.14.2.8	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	555	0	886,45	753,48	620,52	88,65	NA	44,32
5.14.2.9	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre)	556	8	886,45	753,48	620,52	88,65	44,32	NA
5.14.2.10	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	557	6	886,45	753,48	620,52	88,65	44,32	44,32
5.14.2.11	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	558	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.2.12	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo fluvial, fluvial ou fluvial lacustre	559	2	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.2.13	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo lacustre	582	7	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.3	Emissão de guia de desembarque								
5.14.3.1	Emissão de guia de desembarque de passageiros e tripulantes de embarcações de trânsito internacional	561	4	983,85	836,27	688,70	98,39	49,19	49,19
5.14.4	Emissão do certificado de livre prática de embarcações que realizam navegação de:								
5.14.4.1	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou passageiros	562	2	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.2	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de pesca	563	0	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.3	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	584	3	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.4.4	Mar aberto de longo curso, em trânsito internacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	585	1	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.5	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais	586	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.4.6	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins comerciais	587	8	1.063,74	904,18	744,62	106,37	53,19	NA
5.14.4.7	Interior, em trânsito internacional, com deslocamento fluvial e que desenvolvem atividades de pesca	565	7	1.063,74	904,18	744,62	106,37	53,19	NA
5.14.4.8	Mar aberto de cabotagem, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	566	5	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.9	Mar aberto de apoio marítimo, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo-lacustre	567	3	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19

5.14.4.10	Mar aberto ou desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo, marítimo-fluvial ou marítimo lacustre	568	1	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.11	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamentos marítimo ou marítimo-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	569	0	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.12	Interior, em trânsito exclusivamente nacional, com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre e que desenvolvem atividades ou serviços de transporte de cargas ou de passageiros	570	3	1.063,74	904,18	744,62	106,37	53,19	NA
5.14.4.13	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional, e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	571	1	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.14	Interior de apoio portuário, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	572	0	1.063,74	904,18	744,62	106,37	53,19	NA
5.14.4.15	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo ou marítimo-lacustre	573	8	1.063,74	904,18	744,62	106,37	NA	53,19
5.14.4.16	Interior que desenvolvem outra atividade ou serviço, em trânsito exclusivamente nacional e com deslocamento marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial-lacustre	574	6	1.063,74	904,18	744,62	106,37	53,19	NA
5.14.4.17	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e entrada entre portos distintos do território nacional	575	4	1.063,74	904,18	744,62	106,37	53,19	53,19
5.14.4.18	Mar aberto ou interior, que desenvolvem atividade de pesca, com saída e retorno ao mesmo porto do território nacional e sem escalas intermediárias	576	2	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.4.19	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamento marítimo ou marítimo lacustre	577	0	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.4.20	Interior que desenvolvem atividades de esporte e recreio com fins não comerciais, em trânsito municipal, intermunicipal ou interestadual, com deslocamentos marítimo-lacustre marítimo-fluvial, fluvial ou fluvial lacustre	589	4	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO
5.14.4.21	Qualquer embarcação da Marinha do Brasil ou sob seu convite, utilizadas para fins não comerciais.	578	9	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO	ISENTO

ANEXO III

**MODELO DE DECLARAÇÃO DE PORTE PARA AGENTE REGULADO EM INÍCIO DE OPERAÇÃO
(Não se aplica nos casos de Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte)**

Para fins de usufruir dos descontos no pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, a empresa -----, inscrita(o) no CNPJ sob o nº -----, com sede à -----, cujo o responsável legal o Sr(a). -----, identidade nº -----, expedida pelo órgão -----, CPF nº -----, perante a ANVISA, **DECLARA** que está amparada(o) pelo disposto no art. 22, IV, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 857, de 6 de maio de 2024, por se encontrar em início de operação, e que o seu faturamento anual presumido permite o enquadramento abaixo:

() Médio Grupo IV- empresa com faturamento anual bruto inferior ou igual a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais)

() Médio Grupo III - empresa com faturamento anual bruto superior a R\$ 6.000.000,00 (seis milhões de reais) e inferior ou igual a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais)

() Grande Grupo II - empresa com faturamento anual bruto superior a R\$20.000.000,00 (vinte milhões de reais) e inferior ou igual a R\$ 50.000.000,00 (cinquenta milhões de reais)

DECLARA, ainda, o seu responsável legal, sob as penas da Lei, que as informações acima prestadas são a expressão da verdade, assumindo total responsabilidade pela sua exatidão, conforme o disposto na legislação supracitada obrigando-se após um ano de funcionamento, a confirmar ou corrigir eventuais diferenças de enquadramento.

Local: -----

Data: -----

Agente Regulado / Responsável legal

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 858, DE 6 DE MAIO DE 2024

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 620 de 9 de março de 2022 que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e define quais estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos devem ser realizados em centros de pesquisa certificados.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 620, de 9 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 51, de 16 de março de 2022, Seção 1, pág. 114, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º -----"

Parágrafo único. Para os produtos pertencentes à categoria de medicamentos novos e inovadores, o disposto no caput desse artigo se aplica somente quando o estudo de biodisponibilidade/ bioequivalência for apresentado como prova principal de segurança e eficácia ou como estudo ponte que subsidie o registro de medicamento novo ou inovador conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de agosto de

2022, ou outra que vier a lhe substituir, e quando os medicamentos teste e de referência/comparador forem produzidos por fabricantes ou detentores de registro distintos." (NR)

"Art. 4º -----"

§ 1º O roteiro de inspeção em centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos para concessão de certificação das BPBD/BE é estabelecido pela Instrução Normativa - IN nº 123, de 24 de março de 2022, ou outra que vier a lhe substituir."

"-----" (NR)

"Art. 7º -----"

§ 1º Qualquer alteração com relação à documentação original deverá ser peticionada por meio de aditamento ao processo de Certificação de BPBD/BE, salvo o disposto no art. 12.

§ 2º Deve ser apresentada declaração emitida por um patrocinador informando a intenção de realização de estudo(s) no Centro de bioequivalência no período de vigência da certificação, caso ela seja concedida.

§ 3º Somente serão objetos da certificação as unidades clínicas e bioanalíticas descritas nas declarações apresentadas." (NR)

"Art. 13. A Certificação de BPBD/BE poderá ser suspensa ou cancelada caso seja comprovado pela autoridade sanitária competente o descumprimento dos requisitos preconizados por esta Resolução e pela Instrução Normativa - IN nº 123, de 24 de março de 2022, ou outra que vier a lhe substituir.

Parágrafo único...." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor em 3 de junho de 2024.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente Substituto

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 859, DE 6 DE MAIO DE 2024

Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam incluídas as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) relacionadas no Anexo I, à lista de DCB aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

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

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	CAS
1	12826	extrato de tireoide	8001-24-9
2	12827	glucarpidase	9074-87-7
3	12828	estearato e palmitato de mono e diglicerídeos	85251-77-0
4	12829	brigimadlino	2095116-40-6
5	12830	cloridrato de naloxona di-hidratado	51481-60-8
6	12831	ripretinibe	1442472-39-0
7	12832	sepiapterina	17094-01-8
8	12833	etilcarmelose	37205-99-5
9	12834	pululano	9057-02-7
10	12835	etilparabeno sódico	35285-68-8
11	12836	dióxido de enxofre	7446-09-5
12	12837	fosfato de hidroxipropilamilopectina	113894-92-1
13	12838	inavolisibe	2060571-02-8
14	12839	tegoprazana	942195-55-3
15	12840	cloridrato de acoramidis	2242751-53-5
16	12841	ublituximabe	1174014-05-1

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 860, DE 6 DE MAIO DE 2024

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 275, de 9 de abril de 2019, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 01 de abril de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 222, de 28 de dezembro de 2006

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor Presidente substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 69, de 10 de abril de 2019, Seção 1, pág. 138, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º

XV - Petição eletrônica: tipo de petição selecionada durante o peticionamento eletrônico, realizada em ambiente exclusivamente virtual - Internet, sem necessidade de envio à Agência dos documentos físicos;

XXII - Alteração de implementação imediata: alteração que independe de manifestação prévia da Anvisa, para a imediata implementação pela empresa após a protocolização de petição junto à Anvisa e cumprimento do disposto neste regulamento, desde que a alteração solicitada esteja contemplada na licença emitida pela autoridade sanitária competente." (NR)

"Art. 4º

§ 2º Excetua-se da obrigatoriedade de publicação prevista no caput deste artigo as alterações do responsável técnico e do representante legal.

....." (NR)

"Art. 11.

III - documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades pleiteadas ou declaração conforme Anexo I desta Resolução; e

IV - documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades pleiteadas ou declaração conforme Anexo II desta Resolução, nos casos de solicitação de Autorização Especial.

§ 3º Para a alteração de razão social, poderá ser apresentado o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com informações atualizadas.

§ 4º Para a alteração de responsável técnico, poderá ser apresentado o documento de regularidade técnica atualizado e emitido pelo respectivo Conselho de Classe profissional.

§ 5º Para alteração de responsável legal, poderá ser apresentada a cópia da respectiva alteração de contrato social devidamente consolidada ou a ata de assembleia devidamente registrada na Junta Comercial." (NR)

"Art. 12.

Parágrafo único. A atualização cadastral prevista no caput deve ser protocolada pela empresa, por meio do peticionamento de redução de atividades, em até 30 (trintas) dias após a emissão da licença." (NR)

"Art. 13.

§ 1º As alterações previstas nos incisos de I a V são alterações de implementação imediata, após a data de protocolização da petição na Anvisa, desde que a alteração esteja contemplada na licença emitida pelo órgão sanitário competente.

§ 3º A implementação imediata das alterações não impede a análise, a qualquer tempo, da documentação exigida, podendo ser ratificada ou indeferida." (NR)

Art. 2º O Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, passa a vigorar com as alterações constantes do Anexo único desta Resolução.

Art. 3º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 63, de 2 de abril de 2014, Seção 1, pág. 58, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos peticionamentos de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial." (NR)

"Art. 2º

XXI - requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da Anvisa, dos Estados, Municípios e Distrito Federal;

XXII - substâncias e plantas sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998;

XXIII - alteração de implementação imediata: alteração que independe de manifestação prévia da Anvisa, para a imediata implementação pela empresa após a protocolização de petição junto à Anvisa e cumprimento do disposto neste regulamento, desde que a alteração solicitada esteja contemplada na licença emitida pela autoridade sanitária competente; e

XXIV - relatório de inspeção: documento emitido pela autoridade sanitária competente que descreva a situação da empresa, contemplando as informações dos requisitos técnicos dispostos nesta Resolução." (NR)

"Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos, empresas ou atividades:

II - matriz ou filial que não realizam atividades com produtos para saúde sujeitas à AFE;

V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde;

VI - transporte de medicamentos, saneantes, produtos para saúde, cosméticos, perfumes e produtos de higiene entre o comércio varejista e o consumidor final;

VII - importar produtos destinados exclusivamente para ensaios clínicos, programa de acesso expandido, programa de uso compassivo e programa de fornecimento de medicamento pós-estudo, desde que a empresa seja detentora de documento de caráter autorizador e necessário para a solicitação de importação, emitido pela Anvisa, necessário para a execução do determinado programa;

VIII - importar produtos destinados exclusivamente para análise laboratorial de controle da qualidade ou para desenvolvimento de novos produtos; e

IX - instituições científicas, tecnológicas, de inovação e desenvolvimento experimental que realizam exclusivamente atividade de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico, tecnológico ou de desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos.

Parágrafo único. A dispensa de AFE não desobriga os estabelecimentos ou empresas a realizarem as atividades conforme a legislação aplicável a cada atividade ou produto." (NR)

"Art. 5º-A. Não é exigida a atividade de importar na AE das empresas detentoras de AE de Laboratório ou Instituição de Pesquisa para importação de produtos destinados exclusivamente para uso próprio nas atividades de pesquisa." (NR)

"Art. 9º. O requerimento de concessão, cancelamento, alteração, retificação de publicação, cumprimento de exigência e aditamento, bem como a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos peticionamentos de AFE e AE de empresas e estabelecimentos que realizem as atividades abrangidas por esta Resolução dar-se-á por meio de peticionamento eletrônico ou peticionamento manual" (NR)

"Art. 10. Os critérios para o peticionamento e o recolhimento de taxa de cada tipo de AFE e AE estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, ou outra que venha a substituí-la.

....." (NR)

"Art. 11. O ato administrativo público de concessão, cancelamento, alteração e retificação de publicação de AFE e AE somente produzirá efeitos a partir de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU).

....." (NR)

"Art. 12. A concessão, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e a retratação de recurso administrativo de AFE e AE dependem:

....." (NR)

"Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I -

b) varejistas de produto para a saúde: contrato social ou Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com objeto compatível com a atividade pleiteada;

c) outras empresas: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente.

....."(NR)

"Art. 17. Para fins de tomada de decisão acerca dos peticionamentos de concessão e alteração de AFE e AE, o relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para a atividade pleiteada deve ter sido emitido pela autoridade sanitária local competente em até 12 (doze) meses anteriores à data de protocolização do pedido." (NR)

"Art. 22-A. As alterações previstas nos incisos II, V, VI e VII do art. 22 são de implementação imediata, após a data de protocolização da petição, desde que o exercício das atividades esteja contemplado na licença emitida pelo órgão sanitário competente da unidade federativa.

Parágrafo único. A implementação imediata das alterações não impede a análise, a qualquer tempo, da documentação exigida, podendo ser ratificada ou indeferida." (NR)

Art. 4º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, fica acrescida do seguinte Capítulo, imediatamente antes do art. 30:

"CAPÍTULO V-A

DA DEFINIÇÃO DOS PROCESSOS DE AFE E AE

Art. 29-A. O processo de fabricação de medicamentos e de produtos para a saúde contempla as atividades de armazenar, embalar, reembalar, expedir, distribuir e importar para uso próprio.

Parágrafo único. O Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para transportar, importar e exportar.

Art. 29-B. O processo de fabricação de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e de saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenar, embalar, reembalar, fracionar, expedir, distribuir e importar para uso próprio.

Parágrafo único. O Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para transportar, importar e exportar.

Art. 29-C. O processo de fabricação de insumos farmacêuticos contempla as atividades de extrair, sintetizar, purificar, transformar, armazenar, importar para uso próprio, expedir e distribuir.

Parágrafo único. O Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para importar, exportar, fracionar e transportar.

Art. 29-D. O processo de importação de medicamento, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, perfume, saneantes domissanitários e de produtos para saúde contempla as atividades de armazenar e expedir.

§ 1º O Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para fabricar, exportar, distribuir, embalar, reembalar e transportar.

§ 2º No caso de insumos farmacêuticos o Agente Regulado poderá, ainda, ampliar suas atividades para fracionar.

Art. 29-E. O processo de exportação de medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários, produtos para a saúde, contempla as atividades de armazenar e expedir.

§ 1º O Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para fabricar, distribuir, importar, transportar, embalar e reembalar.

§ 2º No caso de insumos farmacêuticos o Agente Regulado poderá, ainda, ampliar suas atividades para fracionar.

Art. 29-F. O processo de distribuição de medicamento, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, perfume, saneantes domissanitários e de produtos para saúde, contempla as atividades de armazenar e expedir.

§ 1º O Agente poderá ampliar suas atividades para fabricar, importar, exportar, embalar, reembalar e transportar.

§ 2º No caso de insumos farmacêuticos o Agente Regulado poderá, ainda, ampliar suas atividades para fracionar.

§ 3º É permitido ao agente regulado exercer as atividades de distribuição e dispensação na mesma empresa, desde que em estabelecimentos distintos.

§ 4º Para os fins do parágrafo anterior o Agente Regulado deve solicitar Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e, quando aplicável, Autorização Especial (AE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA para drogaria ou farmácia, nos termos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 29-G. O processo de fracionamento de insumos farmacêuticos contempla as atividades de armazenar e expedir.

Parágrafo único. No caso de insumos farmacêuticos o Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para fabricar, importar, exportar, distribuir e transportar.

Art. 29-H. O processo de armazenar medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários, produtos para a saúde contempla a atividade de expedir.

§ 1º O Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para fabricar, distribuir, importar, exportar, embalar, reembalar e transportar.

§ 2º No caso de insumos farmacêuticos o Agente Regulado somente poderá ampliar suas atividades para fabricar, distribuir, importar, exportar e transportar.

Art. 29-I. O processo de transportar medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários, produtos para a saúde é único.

§ 1º O Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para fabricar, distribuir, importar, exportar, embalar, reembalar, armazenar e expedir.

§ 2º No caso de insumos farmacêuticos o Agente Regulado somente poderá ampliar suas atividades para fabricar, distribuir, importar, exportar, armazenar e expedir.

Art. 29-J. A ampliação de atividade somente será permitida desde que respeitada a classe de produto para a qual a Autorização de Funcionamento foi concedida.

§ 1º Para a obtenção das atividades que contemplam os processos tratados neste Capítulo, tais atividades deverão constar no Relatório de Inspeção encaminhado quando da solicitação de concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização de Funcionamento Especial (AE).

§ 2º As atividades não concedidas e contempladas nos processos tratados neste Capítulo poderão ser objeto de ampliação de atividade." (NR)

Art. 5º A matriz detentora de registro ou notificação de produtos para saúde, na data de publicação desta Resolução, que possua AFE vigente para a classe de produtos para saúde e não realize a atividade possui o direito de manter a AFE da classe de produtos para saúde concedida, incluindo o direito e o dever de atualização da AFE, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014.

Parágrafo único. O documento de instrução para os pedidos de alteração da AFE disposta no caput deste artigo deve ser relativo à filial que executa a atividade constante na AFE.

Art. 6º. Poderão ser aplicados os termos desta Resolução às petições de concessão ou alteração de AFE e AE protocolizadas antes da vigência desta norma e que se encontram pendentes de análise na Agência ou mesmo para as quais houve indeferimento e se encontram em fase recursal.

Art. 7º. Ficam revogados:

I - o inciso I do art. 11 e o art. 15 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 9 de abril de 2019;

II - os §§ 1º e 2º do art. 4º, o inciso II e os §§ 2º e 3º do art. 15, o art. 19, o art. 20, o art. 21 e o parágrafo único do art. 23 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014; e

III - os arts. 33 ao 42 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, publicada no Diário Oficial da União nº 249, de 29 de dezembro de 2006, Seção 1, pág.616.

Art. 8º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO I

"DECLARAÇÃO

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275 , de 9 de abril de 2019, a empresa de razão social _____, CNPJ _____, declara cumprir o disposto nas normas sanitárias vigentes para o peticionamento de _____(especificar o assunto da petição), conforme informações do formulário de petição.

A empresa declara cumprir o disposto na Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006.

A empresa declara que não houve emissão de documento pela autoridade sanitária local competente quanto as atividades pleiteadas e com os dados vigentes até o momento deste peticionamento ou que o documento emitido pela autoridade sanitária contempla as atividades peticionadas e dados vigentes, conforme formulário de petição.

A empresa declara estar ciente que a autorização de funcionamento ou autorização especial, isoladamente, não assegura o início das suas atividades de farmácia.

A empresa se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade dos serviços a serem prestados, bem como assegura que estes estão adequados aos fins a que se destinam e cumprem os requisitos legais e sanitários.

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

(Responsável Legal ou Responsável Técnico)" (NR)

Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Publicar a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999, estabelecendo as seguintes alterações, conforme previsto no Anexo I desta Resolução.

I. EXCLUSÃO

1.1. Lista "A3": levometanfetamina

II. INCLUSÃO

2.1. Lista "C1": nitrito de isopentila

2.2. Lista "C1": nitrito de isopropila

2.3. Lista "F1": N-desetil Etonitazeno

2.4. Lista "F1": N-Pirrolidino Metonitazeno

2.5. Lista "F2": 4-AcO-MET

2.6. Lista "F2": ADB-INACA

2.7. Lista "F2": levometanfetamina

III. ALTERAÇÃO

3.1. Adendo 8 da Lista "C1"

3.2. Adendo 9 da Lista "C1"

3.3. Adendo 16 da Lista "F2"

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

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO I

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ATUALIZAÇÃO N. 89

LISTAS DA PORTARIA SVS/MS N. º 344 DE 12 DE MAIO DE 1998 (DOU DE 1/2/99)

LISTA - A1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

(Sujeitas à Notificação de Receita "A")

1. Acetilmetadol
2. Alfacetilmetadol
3. Alfameprodina
4. Alfametadol
5. Alfaprodina
6. Alfentanila
7. Alilprodina
8. Anileridina
9. Bezitramida
10. Benzetidina
11. Benzilmorfina
12. Benzoilmorfina
13. Betacetilmetadol
14. Betameprodina
15. Betametadol
16. Betaprodina
17. Buprenorfina
18. Butorfanol
19. Clonitazeno
20. Codoxima
21. Concentrado de palha de dormideira
22. Dextromoramida
23. Diampromida
24. Dietiltiambuteno
25. Difenoxilato
26. Difenoxina
27. Diidromorfina
28. Dimefeptanol (metadol)
29. Dimenoxadol
30. Dimetiltiambuteno
31. Dioxafetila
32. Dipipanona
33. Drotebanol
34. Etilmetiltiambuteno
35. Etonitazeno
36. Etoxidina
37. Fenadoxona
38. Fenampromida
39. Fenazocina
40. Fenomorfano
41. Fenoperidina
42. Fentanila
43. Furetidina
44. Hidrocodona
45. Hidromorfinol
46. Hidromorfona
47. Hidroxipetidina
48. Intermediário da metadona (4-ciano-2-dimetilamina-4,4-difenilbutano)
49. Intermediário da moramida (ácido 2-metil-3-morfolina-1,1-difenilpropano carboxílico)
50. Intermediário "a" da petidina (4-ciano-1-metil-4-fenilpiperidina)
51. Intermediário "b" da petidina (éster etílico do ácido 4-fenilpiperidina-4-carboxílico)
52. Intermediário "c" da petidina (ácido-1-metil-4-fenilpiperidina-4-carboxílico)
53. Isometadona
54. Levofenacilmorfano
55. Levometorfano
56. Levomoramida
57. Levorfanol
58. Metadona
59. Metazocina
60. Metildesorfina
61. Metildiidromorfina
62. Metopona
63. Mirofina
64. Morferidina
65. Morfina
66. Morinamida
67. Nicomorfina
68. Noracimetadol
69. Norlevorfanol
70. Normetadona
71. Normorfina

- Norpipanona
- N-oxicodéina
- N-oximorfina
- Ópio
- Oripavina
- Oxicodona
- Oximorfona
- Petidina
- Piminodina
- Piritramida
- Proeptazina
- Properidina
- Racemetorfano
- Racemoramida
- Racemorfano
- Remifentanila
- Sufentanila
- Tapentadol
- Tebacona
- Tebaína
- Tilidina
- Trimeperidina
- Viminol

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfan, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros (exceto os isômeros dextrometorfano, (+)3-metoxi-N-metilmorfinan, e o Dextrorfan, (+) 3-hidroxi-N-metilmorfinan), das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) preparações à base de difenoxilato, contendo por unidade posológica, não mais que 2,5 miligramas de difenoxilato calculado como base, e uma quantidade de sulfato de atropina equivalente a, pelo menos, 1,0% da quantidade de difenoxilato, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

3) preparações à base de ópio, contendo até 5 miligramas de morfina anidra por mililitros, ou seja, até 50 miligramas de ópio, ficam sujeitas a prescrição da RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

4) fica proibida a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham ópio e seus derivados sintéticos e cloridrato de difenoxilato e suas associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 - DOU 19/9/94).

5) preparações medicamentosas na forma farmacêutica de comprimidos de liberação controlada à base de oxicodeína, contendo não mais que 40 miligramas dessa substância, por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição em RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

6) excetua-se dos controles referentes a esta Lista o isômero proscrito alfa-PVP, que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.

7) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

8) preparações medicamentosas na forma farmacêutica adesivos transdérmicos contendo buprenorfina em matriz polimérica adesiva, ou seja, sem reservatório de substância ativa, ficam sujeitas a prescrição em RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

9) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias butorfanol, morinamida, tapentadol e viminol, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

10) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA - A2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES DE USO PERMITIDO SOMENTE EM

CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS

(Sujeitas à Notificação de Receita "A")

- Acetildiidrocodeína
- Codeína
- Dextropropoxifeno
- Diidrocodeína
- Etilmorfina
- Folcodina
- Nalbufina
- Nalorfina
- Nicocodina
- Nicodicodina
- Norcodeína
- Propiram
- Tramadol

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) preparações à base de acetildiidrocodeína, codeína, diidrocodeína, etilmorfina, folcodina, nicodicodina, norcodeína, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecentes não exceda 100 miligramas por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

3) preparações à base de tramadol, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 100 miligramas de tramadol por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

4) preparações à base de dextropropoxifeno, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecente não exceda 100 miligramas por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas preparações indivisíveis, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

5) preparações à base de nalbufina, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 10 miligramas de cloridrato de nalbufina por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

6) preparações à base de propiram, inclusive as misturadas a um ou mais componentes, contendo não mais que 100 miligramas de propiram por unidade posológica e associados, no mínimo, a igual quantidade de metilcelulose, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

7) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

8) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias nalbufina e tramadol, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

9) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA - A3

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeita à Notificação de Receita "A")

- Anfetamina
- Catina
- Clorfentermina
- Dexanfetamina
- Dronabinol
- Femetrazina
- Fenciclidina
- Fenetilina
- Levanfetamina
- Lisdexanfetamina
- Metilfenidato
- Metilsinefrina
- Tanfetamina

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) ficam sujeitos aos controles referentes a esta Lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahidrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

4) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias clorfentermina, lisdexanfetamina, metilsinefrina e tanfetamina, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

5) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

6) os controles desta lista se aplicam à substância dronabinol somente quando obtida sinteticamente e desde que não estejam presentes outros componentes sujeitos a controle especial, ainda que na forma de impurezas.

7) estão sujeitos aos controles desta Lista os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, destinados à fabricação dos Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019.

8) estão sujeitos aos controles desta Lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, que contenham tetrahidrocanabinol (THC) acima de 0,2%.

LISTA - B1

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

(Sujeitas à Notificação de Receita "B")

- Alobarbital
- Alprazolam
- Amineptina
- Amobarbital
- Aprobarbital
- Armodafinila
- Barbexaclona
- Barbital
- Bromazepam
- Bromazolam
- Brotizolam
- Butabarbital
- Butalbital
- Camazepam
- Cetamina
- Cetazolam
- Ciclobarbital
- Clobazam
- Clonazepam
- Clonazolam
- Clorzepam
- Clorzepato
- Clordiazepóxido
- Cloreto de etila
- Cloreto de metileno/diclorometano
- Clotiazepam
- Cloxacolam
- Delorzepam
- Diazepam
- Diclazepam
- Escetamina
- Estazolam
- Eszopiclona
- Etclorvinol
- Etilanfetamina (N-etilanfetamina)
- Etinamato
- Etizolam
- Fenazepam
- Fenobarbital
- Flualprazolam
- Flubromazolam
- Fludiazepam
- Flunitrazepam
- Flunitrazolam
- Flurazepam

46. GBL
47. GHB - (ácido gama - hidroxibutírico)
48. Glutetimida
49. Halazepam
50. Haloxazolam
51. Lefetamina
52. Loflazepato de etila
53. Loprazolam
54. Lorazepam
55. Lormetazepam
56. Medazepam
57. Meprobamato
58. Mesocarbo
59. Metilfenobarbital (prominal)
60. Metiprilona
61. Midazolam
62. Modafinila
63. Nimetazepam
64. Nitrazepam
65. Norcanfano (fencanfamina)
66. Nordazepam
67. Oxazepam
68. Oxazolam
69. Pemolina
70. Pentazocina
71. Pentobarbital
72. Perampanel
73. Pinazepam
74. Pipradrol
75. Pirovalerona
76. Prazepam
77. Prolintano
78. Propilexedrina
79. Secbutabarbital
80. Secobarbital
81. Temazepam
82. Tetrazepam
83. Tiamilal
84. Tiopental
85. Triazolam
86. Tricloroetileno
87. Triexifenidil
88. Vinilbital
89. Zaleplona
90. Zolpidem
91. Zopiclona

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos que contenham fenobarbital, metilfenobarbital (prominal), barbital e barbexaclona, ficam sujeitos a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

3) em relação ao controle do cloreto de etila:

3.1. fica proibido o uso do cloreto de etila para fins médicos, bem como a sua utilização sob a forma de aerosol, aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.

3.2. o controle e a fiscalização da substância cloreto de etila, ficam submetidos ao Órgão competente do Ministério da Justiça e Segurança Pública, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, Decreto nº 4.262 de 10/06/2002 e Portaria MJSP nº 240, de 12/03/2019.

4) preparações a base de zolpidem e de zaleplona, em que a quantidade dos princípios ativos zolpidem e zaleplona, respectivamente, não excedam 10 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

5) preparações à base de zopiclona e de eszopiclona, em que a quantidade dos princípios ativos zopiclona e eszopiclona, respectivamente, não excedam 7,5 miligramas por unidade posológica, ficam sujeitas à prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias, e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

6) fica proibido o uso humano de cloreto de metileno/diclorometano e de tricloroetileno, por via oral ou inalação.

7) quando utilizadas exclusivamente para fins industriais legítimos, as substâncias cloreto de metileno/diclorometano e tricloroetileno estão excluídas dos controles referentes a esta Lista, estando submetidas apenas aos controles impostos pela Lista D2 deste Regulamento (controle do Ministério da Justiça e Segurança Pública).

8) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero proscrito TH-PVP, que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.

9) os medicamentos que contenham perampanel ficam sujeitos à prescrição em Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias, e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

10) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

11) a importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias aprobarbital, flumodafinila, barbexaclona, bromazolam, cetamina, clorazepam, escitexedrina, eszopiclona, flunitrazolam, GBL, modafinila, perampanel, prolintano, propilexedrina, tiamilal, tiopental, triexifenidil, zaleplona e zopiclona, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

12) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

13) estão sujeitos aos controles desta Lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, que contenham até 0,2% de tetrahidrocanabinol (THC).

14) A dispensação e o uso dos medicamentos contendo as substâncias cetamina e escetamina só serão permitidos em estabelecimentos de saúde.

15) O medicamento contendo a substância escetamina em spray para uso por via nasal deve ser administrado em estabelecimentos de saúde sob observação de um profissional de saúde e o paciente deve ser monitorado até ser considerado clinicamente estável e pronto para deixar o estabelecimento.

LISTA - B2

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS

(Sujeitas à Notificação de Receita "B2")

1. Aminorex
2. Anfepramona
3. Femproporex

4. Fendimetrazina

5. Fentermina

6. Mazindol

7. Mefenorex

8. Sibutramina

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) excetua-se dos controles referentes a esta Lista, o isômero proscrito metanfetamina que está relacionado na Lista "F2" deste regulamento.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista, os isômeros proscritos 4-MEC, 5-MAPDB e pentedrona, que estão relacionados na Lista "F2" deste regulamento.

4) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância DEET (N, N-dietil-3-metilbenzamida).

5) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

6) A importação e a exportação de padrões analíticos à base de sibutramina, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais, éteres, ésteres e isômeros, assim como dos sais de éteres, de ésteres e de isômeros, da substância citada, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

7) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA - C1

LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

(Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias)

1. Acepromazina
2. Ácido valpróico
3. Agomelatina
4. Amantadina
5. Amissulprida
6. Amitriptilina
7. Amoxapina
8. Aripiprazol
9. Asenapina
10. Atomoxetina
11. Azaciclono
12. Beclamida
13. Benactizina
14. Benfluorex
15. Benzidamina
16. Benzocetamina
17. Benzoquinamida
18. Biperideno
19. Brexpiprazol
20. Brivaracetam
21. Bupropiona
22. Buspirona
23. Butaperazina
24. Butriptilina
25. Canabidiol (CBD)
26. Captodiamio
27. Carbamazepina
28. Caroxazona
29. Celecoxibe
30. Ciclarbamato
31. Ciclexedrina
32. Ciclopentolato
33. Cisaprida
34. Citalopram
35. Clomacrano
36. Clometiazol
37. Clomipramina
38. Clorexadol
39. Clorpromazina
40. Clorprotixeno
41. Clotiapina
42. Clozapina
43. Dapoxetina
44. Desflurano
45. Desipramina
46. Desvenlafaxina
47. Deutetrabenazina
48. Dexetimida
49. Dexmedetomidina
50. Dibenzepina
51. Dimetracrina
52. Disopiramida
53. Dissulfiram
54. Divalproato de sódio
55. Dixirazina
56. Donepezila
57. Doxepina
58. Droperidol
59. Duloxetina
60. Ectiluréia
61. Emilcamato
62. Enflurano
63. Entacapona
64. Escitalopram
65. Etomidato
66. Etoricoxibe
67. Etossuximida
68. Facetoperano
69. Femprobamato
70. Fenaglicodol
71. Fenelzina
72. Feniprazina
73. Fenitoina
74. Flufenazina
75. Flumazenil
76. Fluoxetina
77. Flupentixol
78. Fluvoxamina
79. Gabapentina
80. Galantamina
81. Haloperidol
82. Halotano
83. Hidrato de cloral

84. Hidroclorbezetilamina
85. Hidroxidiona
86. Homofenazina
87. Imicloprazina
88. Imipramina
89. Imipraminóxido
90. Iproclozida
91. Isocarboxazida
92. Isoflurano
93. Isopropil-crotonil-uréia
94. Lacosamida
95. Lamotrigina
96. Leflunomida
97. Levetiracetam
98. Levomepromazina
99. Levomilnaciprana
100. Lisurida
101. Lítio
102. Loperamida
103. Loxapina
104. Lumiracoxibe
105. Lurasidona
106. Mavacanteno
107. Maprotilina
108. Meclofenoxato
109. Mefenoxalona
110. Mefexamida
111. Memantina
112. Mepazina
113. Mesoridazina
114. Metilnaltrexona
115. Metilpentinol
116. Metisergida
117. Metixeno
118. Metopromazina
119. Metoxiflurano
120. Mianserina
121. Milnaciprana
122. Miltefosina
123. Minaprina
124. Mirtazapina
125. Misoprostol
126. Moclobemida
127. Molnupiravir
128. Moperona
129. Naloxona
130. Naltrexona
131. Nefazodona
132. Nialamida
133. Nitrito de isobutíla
134. Nitrito de isopentíla
135. Nitrito de isopropíla
136. Nomifensina
137. Nortriptilina
138. Noxiptilina
139. Olanzapina
140. Opipramol
141. Oxcarbazepina
142. Oxibuprocaína (benoxinato)
143. Oxifenamato
144. Oxipertina
145. Paliperidona
146. Parecoxibe
147. Paroxetina
148. Penfluridol
149. Perfenazina
150. Pergolida
151. Periciazina (propericiazina)
152. Pimozida
153. Pipamperona
154. Pipotiazina
155. Pramipexol
156. Pregabalina
157. Primidona
158. Proclorperazina
159. Promazina
160. Propanidina
161. Propiomazina
162. Propofol
163. Protipendil
164. Protriptilina
165. Proximetacaina
166. Quetiapina
167. Ramelteona
168. Rasagilina
169. Reboxetina
170. Ribavirina
171. Rimonabanto
172. Risperidona
173. Rivastigmina
174. Rofecoxibe
175. Ropinirol
176. Rotigotina
177. Rufinamida
178. Selegilina
179. Sertralina
180. Sevoflurano
181. Sulpirida
182. Sultoprida
183. Tacrina
184. Teriflunomida
185. Tetrabenazina
186. Tetracaína
187. Tiagabina
188. Tianeptina
189. Tiaprida
190. Tioproperazina
191. Tioridazina
192. Tiotixeno
193. Tolcapona
194. Topiramato
195. Tranilcipromina
196. Trazodona
197. Triclofós
198. Trifluoperazina
199. Trifluoperidol
200. Trimipramina

201. Troglitazona
202. Valdecoxibe
203. Valproato sódico
204. Venlafaxina
205. Veraliprida
206. Vigabatrina
207. Vilazodona
208. Vortioxetina
209. Ziprasidona
210. Zotepina
211. Zuclopentixol

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

1.3. o disposto nos itens 1.1 e 1.2 não se aplica a substância canabidiol.

2) os medicamentos à base da substância loperamida ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

3) fica proibido a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham loperamida ou em associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 - DOU 19/9/94).

4) só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância misoprostol em estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Autoridade Sanitária para este fim;

5) os medicamentos à base da substância tetracaína ficam sujeitos a: (a) VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico odontológico, não associadas a qualquer outro princípio ativo; (b) VENDA COM PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico otorrinolaringológico, especificamente para Colutórios e Soluções utilizadas no tratamento de Otite Externa e (c) VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA COM RETENÇÃO DE RECEITA - quando tratar-se de preparações farmacêuticas de uso tópico oftalmológico.

6) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias dissulfiram, lítio (metálico e seus sais) e hidrato de cloral, quando, comprovadamente, forem utilizadas para outros fins, que não as formulações medicamentosas, e, portanto, não estão sujeitos ao controle e fiscalização previstos nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e n.º 6/99.

7) excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico os medicamentos à base de benzidamina cujas formas farmacêuticas sejam: pó para preparação extemporânea, solução ginecológica, spray, pastilha drops, colutório, pasta dentifríca e gel.

8) fica proibido o uso de nitrito de isobutíla, de nitrito de isopentíla e de nitrito de isopropíla para fins médicos, bem como a utilização destes como aromatizador de ambiente ou de qualquer outra forma que possibilite o seu uso indevido.

9) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico, o nitrito de isobutíla, o nitrito de isopentíla e o nitrito de isopropíla quando utilizados exclusivamente para fins industriais legítimos.

10) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância prometazina.

11) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

12) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

13) os controles desta Lista se aplicam à substância canabidiol somente quando obtida sinteticamente e desde que não estejam presentes outros componentes sujeitos a controle especial, ainda que na forma de impurezas.

14) excetuam-se das disposições legais da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, ou norma que vier a substituí-la, no tocante à transmissão de dados para o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), os medicamentos contendo a substância molnupiravir que possuam, exclusivamente, Autorização temporária de Uso Emergencial (AUE). Neste caso, a movimentação e o controle do estoque do medicamento devem ser mantidos apenas por meio de livro de registro do estabelecimento, pelos prazos previstos na Portaria SVS/MS nº 344/98 ou norma que vier a substituí-la.

LISTA - C2

LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINOICAS

(Sujeitas à Notificação de Receita Especial)

1. Acitretina
2. Adapaleno
3. Bexaroteno
4. Isotretinoína
5. Tretinoína

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;

1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

4) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA - C3

LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS

(Sujeitas à Notificação de Receita Especial)

1. Ftalimidoglutaramida (talidomida)
2. Lenalidomida
3. Pomalidomida

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

4) o controle das substâncias lenalidomida e pomalidomida e dos medicamentos que as contenham deve ser realizado mediante o atendimento dos requisitos constantes da RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, ou norma que vier a substituí-la.

LISTA - C5

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES

(Sujeitas à Receita de Controle Especial em duas vias)

1. Androstanolona
2. Bolasterona
3. Boldenona
4. Cloroxomesterona
5. Clostebol
6. Deidroclormetiltestosterona
7. Drostanolona
8. Estanolona

9. Estanozolol
10. Etilestrenol
11. Fluoximesterona ou fluoximetiltestosterona
12. Formebolona
13. Gestrinona
14. Mesterolona
15. Metandienona ou metandrostenolona
16. Metandranona
17. Metandriol
18. Metenolona
19. Metiltestosterona
20. Mibolerona
21. Nandrolona
22. Noretandrolona
23. Oxandrolona
24. Oximesterona
25. Oximetolona
26. Prasterona (deidroepiandrosterona - DHEA)
27. Somapacitana
28. Somatrogona
29. Somatropina (hormônio do crescimento humano)
30. Testosterona
31. Trembolona

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle:
 - 1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
 - 1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
- 2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM RETENÇÃO DE RECEITA.
- 3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.
- 4) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA - D1

LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitas à Receita Médica sem Retenção)

1. 1-boc-4-AP
2. 1-fenil-2-propanona
3. 3,4-MDP-2-P etil glicidato (PMK etil glicidato)
4. 3,4-MDP-2-P metil ácido glicídico (PMK ácido glicídico)
5. 3,4-MDP-2-P metil glicidato (PMK glicidato)
6. 3,4 - Metilendioxifenil-2-propanona
7. 4-AP (N-Fenil-4-piperidinamina)
8. Ácido antranílico
9. Ácido fenilacético
10. Ácido lisérgico
11. Ácido N-acetiltranílico
12. Alfa-fenilacetoacetoneitrilo (APAAN)
13. Alfa-fenilacetoacetamida (APAA)
14. ANPP ou (1-fenetil-N-fenilpiperidin-4-amina)
15. Diidroergotamina
16. Diidroergotamina
17. Efedrina
18. Ergometrina
19. Ergotamina
20. Etafedrina
21. Helional
22. Isosafrol
23. MAPA (metil alfa-fenilacetoacetato)
24. Norfentanila
25. Óleo de sassafrás
26. Óleo da pimenta longa
27. Piperidina
28. Piperonal
29. Pseudoefedrina
30. NPP ou (N-fenetil-4-piperidinona)
31. Safrol

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- 2) ficam também sob controle as substâncias: mesilato de diidroergotamina, tartarato de diidroergotamina, maleato de ergometrina, tartarato de ergometrina e tartarato de ergotamina.
- 3) excetuam-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99 as formulações não medicamentosas que contêm as substâncias desta lista quando se destinarem a outros seguimentos industriais.
- 4) óleo de pimenta longa é obtido da extração das folhas e dos talos finos da Piper hispidinervum C.DC., planta nativa da Região Norte do Brasil.
- 5) ficam também sob controle todos os isômeros ópticos da substância APAAN, sempre que seja possível sua existência.

LISTA - F

LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

LISTA F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

1.	2F-VIMINOL	ou	2-(DISEC-BUTILAMINO)-1-[1-[(2-FLUOROFENIL)METIL]PIRROL-2-IL]ETANOL
2.	2-METIL-AP-237	ou	1-[2-METIL-4-(3-FENIL-2-PROPEN-1-IL)-1-PIPERAZINIL]-1-BUTANONA
3.	3-METILFENTANILA	ou	N-[3-METIL-1-(FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
4.	3-METILTIOFENTANILA	ou	N-[3-METIL-1-[2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
5.	4-FLUOROISOBUTIRFENTANIL	ou	N-(4-FLUOROFENIL)-N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)ISOBUTIRAMIDA
6.	7-HIDROXIMITRAGININA	ou	METIL (E)-2-[(2S,3S,7AS,12BS)-3-ETIL-7A-HIDROXI-8-METOXI-2,3,4,6,7,12B-HEXAHIDRO-1H-INDOLO[2,3-A]QUINOLIZIN-2-YL]-3-METOXIPROP-2-ENOATO
7.	ACETIL-ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]ACETANILIDA
8.	ACETILFENTANIL	ou	N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDIL]-N-FENILACETAMIDA
9.	ACETORFINA	ou	3-O-ACETILTETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
10.	ACRILLOILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]PROP-2-ENAMIDA
11.	AH-7921	ou	3,4-DICLORO-N-[[1-(DIMETILAMINO)CICLO-HEXIL] METIL]BENZAMIDA
12.	ALFA-METILFENTANILA	ou	N-[1-(ALFA-METILFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
13.	ALFA-METILTIOFENTANILA	ou	N-[1-[1-METIL-2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
14.	BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-3-METIL-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
15.	BETA-HIDROXIFENTANILA	ou	N-[1-(BETA-HIDROXIFENETIL)-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
16.	BRORFINA	ou	1-[1-[1-(4-BROMOFENIL)ETIL]-PIPERIDIN-4-IL]-1,3-DIHIDRO-2H-BENZIMIDAZOL-2-ONA
17.	BUTIRFENTANIL	ou	BUTIRIL FENTANIL; N-(1-FENETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILBUTIRAMIDA
18.	BUTONITAZENO	ou	2-[2-[(4-BUTOXIFENIL)METIL]-5-NITROBENZIMIDAZOL-1-IL]-N , N - DIETILETANAMINA
19.	CARFENTANIL	ou	4-CARBOMETOXIFENTANIL; METIL-FENILETIL-4-(N-FENILPROPIONAMIDA)PIPERIDINA-4-CARBOXILATO
20.	CETOBEMIDONA	ou	4-META-HIDROXIFENIL-1-METIL-4-PROPIONILPIPERIDINA
21.	CICLOPROPILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL] CICLOPROPANOCARBOXAMIDA
22.	COCAÍNA	ou	ÉSTER METÍLICO DA BENZOILECGONINA

6) a importação e a exportação de padrões analíticos à base de 3,4-MDP-2-P etil glicidato, diidroergotamina, diidroergotamina e etafedrina, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

7) quando utilizada exclusivamente para fins industriais legítimos, a substância helional está excluída dos controles estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/98.

LISTA - D2

LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS

(Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça e Segurança Pública)

1. Acetona
2. Ácido clorídrico
3. Ácido sulfúrico
4. Anidrido acético
5. Cloreto de etila
6. Cloreto de metileno/diclorometano
7. Clorofórmio
8. Éter etílico
9. Metil etil cetona
10. Permanganato de potássio
11. Sulfato de sódio
12. Tolueno
13. Tricloroetileno

ADENDO:

1) os produtos e insumos químicos desta Lista estão sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei nº 10.357 de 27/12/2001, o Decreto nº 4.262 de 10/06/2002 e a Portaria MJSP nº 204, de 21/10/2022, ou normas que vierem a substituí-las.

2) o insumo químico ou substância clorofórmio está proibido para uso em medicamentos.

3) quando os insumos desta lista forem utilizados para fins de fabricação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, as empresas devem atender a legislação sanitária específica.

LISTA - E

LISTA DE PLANTAS E FUNGOS PROSCRITOS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

1. Cannabis sativa L.
2. Claviceps paspali Stevens & Hall.
3. Datura suaveolens Willd.
4. Erythroxylum coca Lam.
5. Lophophora williamsii Coult.
6. Mitragyna speciosa
7. Papaver somniferum L.
8. Prestonia amazonica J. F. Macbr.
9. Salvia divinorum

ADENDO:

1) ficam proibidas a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso dos itens enumerados acima.

2) ficam também sob controle, todas as substâncias obtidas a partir dos itens enumerados acima, bem como os sais, isômeros, ésteres e éteres destas substâncias.

3) a planta Lophophora williamsii Coult. é comumente conhecida como cacto peyote.

4) excetua-se do controle estabelecido nas Portarias SVS/MS n.º 344/98 e 6/99, a importação de semente de dormideira (Papaver somniferum L.) quando, comprovadamente, for utilizada com finalidade alimentícia, devendo, portanto, atender legislação sanitária específica.

5) excetuam-se dos controles referentes a esta lista a substância canabidiol obtida sinteticamente, que está relacionada na Lista "C1" deste regulamento, e a substância dronabinol obtida sinteticamente, que está relacionada na Lista "A3" deste regulamento.

6) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância papaverina, bem como as formulações que a contenham, desde que estas não possuam outras substâncias sujeitas ao controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/98.

7) fica permitida a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, aplicando-se os requisitos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 660, de 30 de março de 2022, ou norma que vier a substituí-la.

8) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação derivados de Cannabis sativa, em concentração de no máximo 30 mg de tetrahidrocannabinol (THC) por mililitro e 30 mg de canabidiol por mililitro, desde que sejam atendidas as exigências desta Resolução.

9) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros das substâncias obtidas a partir dos itens enumerados acima não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

10) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os Produtos de Cannabis regularizados nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelos adendos 8 da Lista "A3" e 13 da Lista "B1", bem como os insumos farmacêuticos, nas formas de derivado vegetal, fitofármaco e a granel, à base de derivados de Cannabis sativa, a serem utilizados em sua fabricação, os quais estão sujeitos aos controles estabelecidos pelo adendo 7 da Lista "A3".

23.	CROTONILFENTANIL	ou	(2E)-N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]BUT-2-ENAMIDA
24.	DESOMORFINA	ou	DIIDRODEOXIMORFINA
25.	DIIDROETORFINA	ou	7,8-DIIDRO-7-ALFA-[1-(R)-HIDROXI-1-METILBUTIL]-6,14-ENDO-ETANOTETRAHIDROORIPAVINA
26.	ECGONINA	ou	(-)-3-HIDROXITROPANO-2-CARBOXILATO
27.	ETAZENO	ou	2-[(4-ETOXIFENIL)METIL]-N,N-DIETIL-1H-BENZIMIDAZOL-1-ETANAMINA
28.	ETONITAZEPINA	ou	2-[(4-ETOXIFENIL)METIL]-5-NITRO-1-(2-PIRROLIDIN-1-ILETIL)-1-H-BENZOIMIDAZOL
29.	ETORFINA	ou	TETRAHIDRO-7-ALFA-(1-HIDROXI-1-METILBUTIL)-6,14-ENDOETENO-ORIPAVINA
30.	FURANILFENTANIL	ou	N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILFURAN-2-CARBOXAMIDA
31.	HEROÍNA	ou	DIACETILMORFINA
32.	ISOTONITAZINA	ou	N,N-DIETIL-2-(2-(4-ISOPROPOXIBENZIL)-5-NITRO-1H-BENZO[D]IMIDAZOL-1-IL)ETAN-1-AMINA
33.	MDPV	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-PENTANONA
34.	METONITAZENO	ou	N,N-DIETIL-2-{2-[(4-METOXIFENIL)METIL]-5-NITRO-1H-BENZIMIDAZOL-1-IL}ETAN-1-AMINA
35.	METOXIACETILFENTANIL	ou	2-METOXI-N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDINIL]ACETAMIDA
36.	MITRAGININA	ou	METIL (E)-2-[(2S,3S,12BS)-3-ETIL-8-METOXI-1,2,3,4,6,7,12,12B-OCTAHIDROINDOLO[2,3-A]QUINOLIZIN-2-YL]-3-METOXIPROP-2-ENOATO
37.	MPPP	ou	1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
38.	MT-45	ou	1-CICLOHEXIL-4-(1,2-DIFENILETIL)PIPERAZINA
39.	N-DESETIL ETONITAZENO	ou	2-[2-[(4-ETOXIFENIL)METIL]-5-NITROBENZIMIDAZOL-1-IL]-N-ETILANAMINA
40.	N-PIRROLIDINO METONITAZENO	ou	2-[(4-METOXIFENIL)METIL]-5-NITRO-1-(2-PIRROLIDIN-1-ILETIL)BENZIMIDAZOL
41.	OCFENTANIL	ou	N-(2-FLUOROFENIL)-2-METOXI-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]ACETAMIDA
42.	ORTO-FLUOROFENTANIL	ou	2-FLUOROFENTANIL; N-(2-FLUOROFENIL)-N-[1-(2-FENILETIL)-4-PIPERIDINIL]PROPANAMIDA
43.	PARA-FLUOROBUTIRFENTANIL	ou	4-FLUOROBUTIRILFENTANIL; 4F-BF; N-(4-FLUOROFENIL)-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]BUTANAMIDA
44.	PARA-FLUOROFENTANILA	ou	4'-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA
45.	PEPAP	ou	1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ÉSTER)
46.	PROTONITAZENO	ou	N,N-DIETIL-5-NITRO-2-[(4-PROPOXIFENIL)METIL]-1H-BENZIMIDAZOL-1-ETANAMINA
47.	TETRAHIDROFURANILFENTANIL	ou	N-(1-FENILETILPIPERIDIN-4-IL)-N-FENILTETRAHIDROFURAN-2-CARBOXAMIDA
48.	TIOFENTANILA	ou	N-[1-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA
49.	U-47700	ou	3,4-DICLORO-N-[(1S,2S)-2-(DIMETILAMINO)CICLOHEXIL]-N-METILBENZAMIDA
50.	VALERILFENTANIL	ou	N-FENIL-N-[1-(2-FENILETIL)PIPERIDIN-4-IL]PENTANAMIDA

ADENDO:

1) ficam também sob controle:

- 1.1. os sais, éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência;
- 1.2. os sais de éteres, ésteres e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.
- 1.3. todos os ésteres e derivados da substância ecgonina que sejam transformáveis em ecgonina e cocaína.

2) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

3) exclui-se da proibição o uso médico-veterinário das substâncias carfentanil e etorfina, desde que devidamente autorizado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e atendidos os demais requisitos de controle estabelecidos pelas legislações vigentes.

4) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

a) SUBSTÂNCIAS

1.	(+) - LISÉRGIDA	ou	LSD; LSD-25; 9,10-DIDEHIDRO-N,N-DIETIL-6-METILERGOLINA-8BETA-CARBOXAMIDA
2.	1B-LSL	ou	1-BUTIRIL-LSL; DIETILAMIDA DO ÁCIDO N-BUTIRIL-LISÉRGICO; (6AR,9R)-4-BUTANOIL-N,N-DIETIL-7-METIL-6,6A,8,9-TETRAHIDROINDOLO[4,3-FG]QUINOLINA-9-CARBOXAMIDA
3.	1cP-LSL	ou	1-CICLOPROPIONIL LSD; DIETILAMIDA DO ÁCIDO N1-(CICLOPROPILOMETANOIL)-LISÉRGICO; (6AR, 9R)-4-(CICLOPROPANOCARBONIL)-N,N-DIETIL-7-METIL-6,6A,8,9-TETRAHIDROINDOLO[4,3-FG]QUINOLINA-9-CARBOXAMIDA
4.	1P-LSL	ou	1-PROPIONIL-LSL; 1-DIETILAMIDA DO ÁCIDO PROPIONIL-LISÉRGICO; (6AR,9R)-N,N-DIETIL-7-METIL-4-PROPANOIL-6,6A,8,9-TETRAHIDROINDOLO[4,3-FG]QUINOLINA-9-CARBOXAMIDA
5.	2C-B	ou	4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
6.	2C-C	ou	4-CORO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
7.	2C-D	ou	4-METIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
8.	2C-E	ou	4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
9.	2C-F	ou	4-FLUOR-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
10.	2C-I	ou	4-IODO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
11.	2C-T-2	ou	4-ETIL-TIO-2,5-DIMETOXIFENILETILAMINA
12.	2C-T-7	ou	2,5-DIMETOXI-4-PROPILTIOFENILETILAMINA (2C-T-7)
13.	2-MeO-DIFENIDINA	ou	1-(1-(2-METOXIFENIL)-2-FENILETIL)PIPERIDINA; MXP; METOXIFENIDINA
14.	3-FLUOROFENMETRAZINA	ou	2-(3-FLUOROFENIL)-3-METILMORFOLINA; 3-FPM
15.	3-MeO-PCP	ou	3-METOXIFENCICLIDINA; 1-[1-(3-METOXIFENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
16.	3-MMC	ou	3-METILMETCATINONA; 2-(METILAMINO)-1-(3-METILFENIL)-1-PROPANONA
17.	4-AcO-DMT	ou	4-ACETOXI-N,N-DIMETILTRIPTAMINA
18.	4-AcO-MET	ou	4-acetoxi-N-metil-N-etilriptamina
19.	4-BROMOMETCATINONA	ou	4-BMC; BREFEDRONA; 1-(4-BROMOFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
20.	4-Cl-ALFA-PVP	ou	1-(4-CLOROFENIL)-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
21.	4-CLOROMETCATINONA	ou	CLEFEDRONA; 4-CMC; 1-(4-CLOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
22.	4-FA	ou	4-FLUOROANFETAMINA; 1-(4-FLUOROFENIL)PROPAN-2-AMINA
23.	4-FLUOROMETCATINONA	ou	FLEFEDRONA; 4-FMC; 1-(4-FLUOROFENIL)-2-(METILAMINO)PROPAN-1-ONA
24.	4-F-MDMB-BINACA	ou	4F-MDMB-BUTINACA; METIL 2-[[1-(4-FLUOROBUTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBONIL]AMINO]-3,3-DIMETILBUTANOATO
25.	4-HO-MIPT	ou	3-[2-[METIL(PROPAN-2-IL)AMINO]ETIL]-1H-INDOL-4-OL; 4-HIDROXI-N-ISOPROPIL-N-METILTRIPTAMINA
26.	4-MEAPP	ou	2-(ETILAMINO)-1-(4-METILFENIL)-1-PENTANONA; 4-METIL-ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; N-ETIL-4'-METILNORPENTEDRONA
27.	4-MEC	ou	4-METILETILCATINONA; 2-(ETILAMINA)-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
28.	4-METILAMINOREX	ou	(±)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
29.	4-MTA	ou	4-METILTIOANFETAMINA
30.	4,4'-DMAR	ou	4,4'-DIMETILAMINOREX; 4-METIL-5-(4-METILFENIL)-4,5-DIHDRO-1,3-OXAZOL-2-AMINA
31.	5-APB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
32.	5-APDB	ou	1-(2,3-DIHDROBENZOFURAN-5-IL)PROPAN-2-AMINA
33.	5C-MDA-19	ou	BZO-POXIZID; PENTIL MDA-19; (2Z)-2-(1,2-DIHDRO-2-OXO-1-PENTIL-3H-INDOL-3-ILIDENO)HIDRAZIDA ÁCIDO BENZÓICO
34.	5-EAPB	ou	1-(BENZOFURAN-5-IL)-N-ETILPROPAN-2-AMINA
35.	5F-AB-PFUPPYCA	ou	5F-3,5-AB-PFUPPYCA; N-(1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(5-FLUOROPENTIL)-3-(4-FLUOROFENIL)-1H-PIRAZOL-5-CARBOXAMIDA
36.	5F-ADB	ou	METIL-5-2-[1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDO]-3,3-DIMETILBUTANOATO
37.	5F-AKB48	ou	5F-APINACA; N-(1-ADAMANTIL)-1-(5-FLUOROPENTIL)INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
38.	5F-AMB-PINACA	ou	5F-AMB; 5F-MMB-PINACA; METIL 2-[[1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDAZOL-3-CARBONIL]AMINO]-3-METILBUTANOATO
39.	5F-MDA-19	ou	5-FLUORO BZO-POXIZID; 5-FLUOROPENTIL MDA-19; (Z)-N'-1-(5-FLUOROPENTIL)-2-OXOINDOLIN-3-ILIDENO)BENZOHIDRAZIDA
40.	5F-MDMB-PICA	ou	5F-MDMB-2201; METIL 2-[[1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-CARBONIL]AMINO]-3,3-DIMETILBUTANOATO
41.	5F-PB-22	ou	QUINOLIN-8-IL 1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-CARBOXILATO
42.	5-IAI	ou	2,3-DIHDRO-5-IODO-1H-INDENO-2-AMINA
43.	5-MAPDB	ou	1-(2,3-DIHDROBENZOFURAN-5-IL)-N-METILPROPAN-2-AMINA
44.	5-MeO-AMT	ou	5-METOXI-ALFA-METILTRIPTAMINA
45.	5-MeO-DALT	ou	N-[2-(5-METOXI-1H-INDOL-3-IL)ETIL]-N-(PROP-2-EN-1-IL)PROP-2-EN-1-AMINA; 5-METÓXI-N,N-DIALILTRIPTAMINA
46.	5-MeO-DIPT	ou	5-METOXI-N,N-DIISOPROPILTRIPTAMINA
47.	5-MeO-DMT	ou	5-METOXI-N,N-DIMETILTRIPTAMINA
48.	5-MeO-MIPT	ou	5-METOXI-N,N-METIL ISOPROPILTRIPTAMINA
49.	25B-NBOH	ou	2-[[2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO]METILFENOL
50.	25B-NBOMe	ou	2-(4-BROMO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
51.	25C-NBF	ou	2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)-N-(2-FLUOROBENZIL)ETANAMINA
52.	25C-NBOH	ou	2-[[2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO]METILFENOL
53.	25C-NBOMe	ou	2-(4-CLORO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
54.	25D-NBOMe	ou	2-(4-METIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
55.	25E-NBOH	ou	2-[[2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO]METILFENOL
56.	25E-NBOMe	ou	2-(4-ETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
57.	25H-NBOH	ou	2-[[2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO]METILFENOL
58.	25H-NBOMe	ou	2-(2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
59.	25I-NBF	ou	CIMBI-21; 2C-I-NBF; N-(2-FLUOROBENZIL)-2-(4-IODO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETAN-1-AMINA
60.	25I-NBOH	ou	2CI-NBOH; 2-[[2-(4-IODO-2,5-DIMETOXIFENIL)ETIL]AMINO]METILFENOL

61.	25I-NBOMe	ou	2-(4-IODO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
62.	25N-NBOMe	ou	2-(4-NITRO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
63.	25P-NBOMe	ou	2-(4-PROPILO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
64.	25T2-NBOMe	ou	2-(4-TIOETIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
65.	25T4-NBOMe	ou	2-[4-(1-METIL-TIOETIL)-2,5-DIMETOXI-FENIL]-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
66.	25T7-NBOMe	ou	2-(4-TIOPROPIL-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-[(2-METOXIFENIL)METIL]ETANOAMINA
67.	30C-NBOMe	ou	C30-NBOME; 2-(4-COLORO-2,5-DIMETOXI-FENIL)-N-(3,4,5-TRIMETOXIBENZIL)ETAN-1-AMINA
68.	AB-CHMINACA	ou	N-(1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(CICLOHEXILMETIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
69.	AB-FUBINACA	ou	N-[1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL]-1-[(4-FLUOROFENIL)METIL]-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
70.	AB-PINACA	ou	N-[(2S)-1-AMINO-3-METIL-1-OXOBUTAN-2-IL]-1-PENTIL-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
71.	ADB-5Br-INACA	ou	(S)-N-(1-AMINO-3,3-DIMETIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-5-BROMO-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
72.	ADB-BUTINACA	ou	N-[1-(AMINOCARBONIL)-2,2-DIMETILPROPILO]-1-BUTIL-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
73.	ADB-CHMINACA	ou	MAB-CHMINACA; N-(1-AMINO-3,3-DIMETIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(CICLOHEXILMETIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
74.	ADB-FUBIATA	ou	AD-18; FUB-ACADB; 2-[[2-[1-[(4-FLUOROFENIL)METIL]INDOL-3-IL]ACETIL]AMINO]-3,3-DIMETIL-BUTANAMIDA
75.	ADB-FUBINACA	ou	N-(1-AMINO-3,3-DIMETIL-1-OXOBUTAN-2-IL)-1-(4-FLUOROBENZIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
76.	ADB-INACA	ou	N-[(1S)-1-(AMINOCARBONIL)-2,2-DIMETILPROPILO]-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
77.	ALD-52	ou	1-ACETIL-LSD; DIETILAMIDA DO ÁCIDO 1-ACETIL-LISÉRGICO; (6AR,9R)-4-ACETIL-N,N-DIETIL-7-METIL-6,6A,8,9-TETRAHIDROINDOLO[4,3-FG]QUINOLINA-9-CARBOXAMIDA
78.	ALFA-D2PV	ou	1,2-DIFENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)ETAN-1-ONA
79.	ALFA-EAPP	ou	ALFA-ETILAMINOPENTIOFENONA; 2-(ETILAMINO)-1-FENILPENTAN-1-ONA
80.	ALFA-PHP	ou	1-FENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)HEXAN-1-ONA
81.	ALFA-PIHP	ou	ALFA-PIRROLIDINOISOHEZANOFENONA; 4-METIL-1-FENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
82.	ALFA-PVP	ou	1-FENIL-2-(PIRROLIDIN-1-IL)PENTAN-1-ONA
83.	AKB48	ou	APINACA; N-ADAMANTIL-1-PENTILINDAZOL-3-CARBOXAMIDA
84.	AM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA
85.	AMT	ou	ALFA-METILTRIPTAMINA
86.	BENZOFETAMINA	ou	N-BENZIL-N,ALFA-DIMETILFENETILAMINA
87.	BETACETO-DMBDB	ou	DIBUTILONA; METILBUTILONA; BK-DMBDB; BK-MMBDB; 1-BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)BUTAN-1-ONA
88.	BROLANFETAMINA	ou	DOB; (±)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
89.	BZO-4en-POXIZID	ou	(Z)-N'-(2-OXO-1-(PENT-4-EN-1-IL)INDOLIN-3-ILIDENO)BENZOHIDRAZIDA
90.	BZO-CHMOXIZID	ou	(Z)-N'-(1-(CICLOHEXILMETIL)-2-OXOINDOLIN-3-ILIDENO)BENZOHIDRAZIDA
91.	BZO-HEPOXIZID	ou	(Z)-N'-(1-HEPTIL-2-OXOINDOLIN-3-ILIDENO)BENZO HIDRAZIDA
92.	BZP	ou	1-BENZILPIPERAZINA
93.	CATINONA	ou	(-)-(S)-2-AMINOPROPIOFENONA
94.	CH-PIATA	ou	N-CICLOHEXIL-2-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)ACETAMIDA
95.	CLOBENZOREX	ou	N-[(2-CLOROFENIL)METIL]-1-FENILPROPAN-2-AMINA
96.	CUMYL-4-CN-BINACA	ou	SGT-78; 4-CN-CUMYL-BINACA; CUMYL-CB-PINACA; CUMYL-CYBINACA; 4-CYANO CUMYL-BUTINACA; 1-(4-CIANOBTIL)-N-(1-METIL-1-FENILETIL)-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDA
97.	CUMYL-PEGACLONE	ou	5-PENTIL-2-(2-FENILPROPAN-2-IL)-2,5-DIHIRO-1HPIRIDO[4,3-B]INDOL-1-ONA
98.	DET	ou	3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL
99.	DIFENIDINA	ou	1-(1,2-DIFENILETIL)PIPERIDINA; DEP
100.	DIIDRO-LSD	ou	(8B)-N,N-DIETIL-6-METIL-9,10-DIDEHIDRO-2,3-DIHIROERGOLINA-8-CARBOXAMIDA
101.	DIMETILONA	ou	BK-MDDMA; BK-DMBDP; 1-(BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(DIMETILAMINO)PROPAN-1-ONA
102.	DMA	ou	(±)-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
103.	DMAA	ou	1,3-DIMETILAMILAMINA; 4-METILHEXAN-2-AMINA
104.	DMBA	ou	1,3-DIMETILBUTILAMINA; 4-METILPENTAN-2-AMINA
105.	DMHP	ou	3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
106.	DMT	ou	3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL ; N,N-DIMETILTRIPTAMINA
107.	DOC	ou	4-CLORO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
108.	DOET	ou	(±)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
109.	DOI	ou	4-IODO-2,5-DIMETOXIANFETAMINA
110.	EAM-2201	ou	(1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL)-(4-ETIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
111.	ERGINA	ou	LSA (AMIDA DO ÁCIDO D-LISÉRGICO)
112.	ETICICLIDINA	ou	PCE ; N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA
113.	ETILFENIDATO	ou	ACETATO DE ETIL-2-FENIL-2-(PIPERIDIN-2-IL)
114.	ETILONA	ou	BK-MDEA; MDEC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)-1-PROPANONA
115.	ETRIPTAMINA	ou	3-(2-AMINOBTIL)INDOL
116.	EUTILONA	ou	1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)BUTAN-1-ONA
117.	FUB-AMB	ou	AMB-FUBINACA; MMB-FUBINACA; METIL (2S)-2-[[1-[(4-FLUOROFENIL)METIL]INDAZOL-3-CARBONIL]AMINO]-3-METILBUTANOATO
118.	ISOPROPILBENZILAMINA	ou	N-BENZILPROPAN-2-AMINA
119.	JWH-018	ou	1-NAFTALENIL-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-METANONA
120.	JWH-071	ou	(1-ETIL-1H-INDOL-3-IL)-1-NAFTALENIL-METANONA
121.	JWH-072	ou	(1-PROPILOINDOL-3-IL)NAFTALEN-1-IL-METANONA
122.	JWH-073	ou	NAFTALEN-1-IL(1-BUTILINDOL-3-IL) METANONA
123.	JWH-081	ou	4-METOXIANFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL)METANONA
124.	JWH-098	ou	(4-METOXI1-NAFTALENIL)(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) METANONA
125.	JWH-122	ou	4-METILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
126.	JWH-210	ou	4-ETILNAFTALEN-1-IL-(1-PENTILINDOL-3-IL) METANONA
127.	JWH-250	ou	2-(2-METOXIFENIL)-1-(1-PENTIL-1-INDOL-3-IL) ETANONA
128.	JWH-251	ou	2-(2-METILFENIL)-1-(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) ETANONA
129.	JWH-252	ou	1-(2-METIL-1-PENTILINDOL-3-IL)-2-(2-METILFENIL) ETANONA
130.	JWH-253	ou	1-(2-METIL-1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL)-2-(3-METOXI-FENIL) ETANONA
131.	LEVOMETANFETAMINA	ou	L-METANFETAMINA
132.	MAM-2201	ou	[1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)-METANONA
133.	MAM-2201 N-(4-HIDROXIPENTIL)	ou	[1-(5-FLURO-4-HIDROXIPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
134.	MAM-2201 N-(5-CLOROPENTIL)	ou	[1-(5-CLOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](4-METIL-1-NAFTALENIL)METANONA
135.	MDMB-4EN-PINACA	ou	(S)-3,3-DIMETIL-2-(1-(PENT-4-EN-1-IL)-1HINDAZOL-3-CARBOXAMIDO)BUTANOATO
136.	MDMB-5Br-INACA	ou	METIL(S)-2-(5-BROMO-1H-INDAZOL-3-CARBOXAMIDO)-3,3-DIMETILBUTANOATO
137.	MDMB-INACA	ou	2-(1H-INDAZOL-3-CARBONILAMINO)-3,3-DIMETIL-BUTANOATO DE METILA
138.	mCPP	ou	1-(3-CLOROFENIL)PIPERAZINA
139.	MDA-19	ou	BZO-HEXOXIZID; N'-(1-HEXYL-2-OXOINDOLIN-3-ILIDENO)BENZOHIDRAZIDA; N-(1-HEXIL-2-HIDROXIINDOL-3-YL)IMINOBTENZAMIDA
140.	MDAI	ou	5,6-METILENODIOXI-2-AMINOINDANO
141.	MDE	ou	MDEA; N-ETIL MDA; (±)-N-ETIL-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
142.	MDMA	ou	(±)-N,ALFA-DIMETIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA; 3,4 METILENODIOXIMETANFETAMINA
143.	MECLOQUALONA	ou	3-(O-CLOROFENIL)-2-METIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
144.	MEFEDRONA	ou	2-METILAMINO-1-(4-METILFENIL)-PROPAN-1-ONA
145.	MESCALINA	ou	3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA
146.	METALILESCALINA	ou	2-[3,5-DIMETOXI-4-(2-METILPROP-2-ENOXI)FENIL]ETANAMINA
147.	METANFETAMINA		
148.	METAQUALONA	ou	2-METIL-3-O-TOLIL-4(3H)-QUINAZOLINONA
149.	METCATINONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
150.	METILONA	ou	BK-MDMA; MDMC; 1-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)-1-PROPANONA
151.	METIOPROPAMINA	ou	N-METIL-1-TIOFEN-2-ILPROPAN-2-AMINA
152.	MMDA	ou	5-METOXI-ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
153.	MXE	ou	METOXETAMINA; 2-(ETILAMINO)-2-(3-METOXIFENIL)-CICLOHEXANONA
154.	N-ACETIL-3,4-MDMC	ou	N-ACETIL-3,4-METILENODIOXIMETCATINONA; N-ACETILMETILONA; N-[2-(1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-1-METIL-2-OXOETIL]-N-METIL-ACETAMIDA
155.	N-ETILCATINONA	ou	2-(ETILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA
156.	N-ETILHEXEDRONA	ou	2-(ETILAMINO)-1-FENILHEXAN-1-ONA; HEXEN; NEH
157.	N-ETILPENTILONA	ou	EFILONA; N-ETILNORPENTILONA;1-(2H-1,3-BENZODIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)PENTAN-1-ONA; 1-(BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(ETILAMINO)PENTAN-1-ONA
158.	PARAHEXILA	ou	3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL
159.	PENTEDRONA	ou	2-(METILAMINO)-1-FENIL-PENTAN-1-ONA
160.	PENTILONA	ou	BK-MBDP; BK-MBDP; BK-METIL-K; 1-(BENZO[D][1,3]DIOXOL-5-IL)-2-(METILAMINO)PENTAN-1-ONA
161.	PMA	ou	P-METOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
162.	PMMA	ou	PARA-METOXIMETANFETAMINA; [1-(4-METOXIFENIL)PROPANO-2-IL](METIL)AZANO]
163.	PSILOCIBINA	ou	FOSFATO DIIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO

164.	PSILOCINA	ou	PSILOTSINA ; 3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL
165.	RH-34	ou	3-(2-((2-METOXIBENZIL)AMINO)ETIL)QUINAZOLINA-2,4(1H,3H)-DIONA
166.	ROLICICLIDINA	ou	PHP; PCPY; 1-(1-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA
167.	SALVINORINA A	ou	METIL(2S,4AR,6AR,7R,9S,10AS,10BR)-9-ACETOXI-2-(3-FURIL)-6A,10B-DIMETIL-4,10-DIOXODODECAHIDRO-2H-BENZO[F]ISOCROMENO-7-CARBOXILATO
168.	STP	ou	DOM ; 2,5-DIMETOXI-ALFA,4-DIMETILFENETILAMINA
169.	TENANFETAMINA	ou	MDA; ALFA-METIL-3,4-(METILENODIOXI)FENETILAMINA
170.	TENOCICLIDINA	ou	TCP ; 1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA
171.	TETRAHIDROCANNABINOL	ou	THC
172.	TH-PVP	ou	2-(PIRROLIDIN-1-IL)-1-(5,6,7,8-TETRAHIDRONAFTALEN-2-IL)PENTAN-1-ONA
173.	TMA	ou	(±)-3,4,5-TRIMETOXI-ALFA-METILFENETILAMINA
174.	TFMPP	ou	1-(3-TRIFLUORMETILFENIL)PIPERAZINA
175.	UR-144	ou	(1-PENTIL-1H-INDOL-3-IL) (2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
176.	XLR-11	ou	5F-UR-144; [1-(5-FLUOROPENTIL)-1H-INDOL-3-IL](2,2,3,3-TETRAMETILCICLOPROPIL)-METANONA
177.	ZIPEPROL	ou	ALFA-(ALFA-METOXIBENZIL)-4-(BETA-METOXIFENETIL)-1-PIPERAZINAETANOL

b) CLASSES ESTRUTURAIS DOS CANABINOIDES SINTÉTICOS - Ficam também sob controle desta Lista as substâncias canabimiméticas que se enquadram nas seguintes classes estruturais:

1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 2-(ciclohexil)fenol (estrutura B1):

1.1. Com substituição no anel fenoxi (-R1), formando um grupo hidroxil, alcoxi (éster) ou carboxialquil (éster);

1.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;

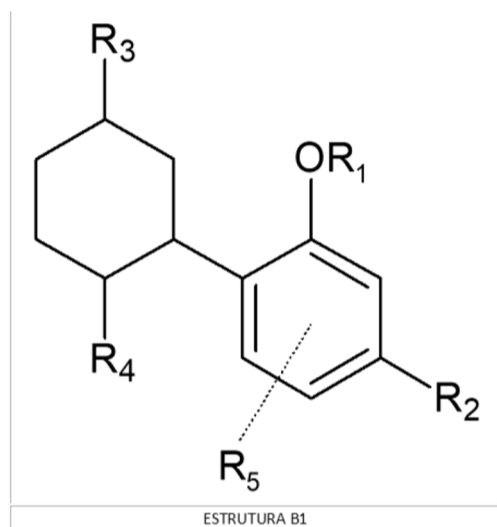
1.3. Substituída no anel fenoxi (-R2);

1.4. Substituída ou não no anel ciclohexil (-R3);

1.5. Substituída ou não no anel ciclohexil (-R4);

1.6. Que apresente ou não uma insaturação em qualquer posição do anel ciclohexil;

1.7. Substituída ou não no anel fenoxi (-R5), em qualquer posição, por um ou mais substituintes.



2. Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metanona (estrutura B2), ou naftalen-1-il(1H-indol-3-il)metano (estrutura B3), ou naftalen-1-il(1H-indazol-3-il)metanona (estrutura B4):

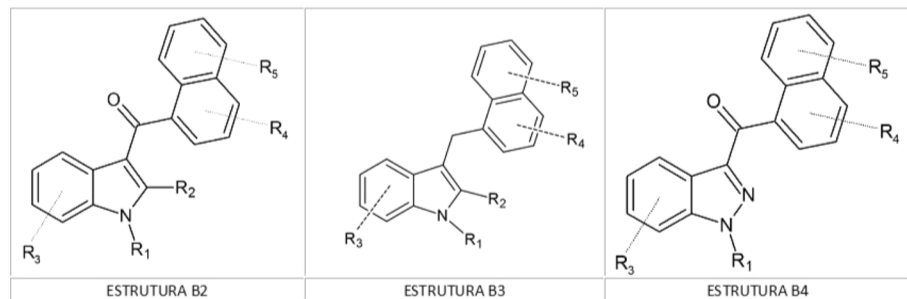
2.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol ou indazol (-R1);

2.2. Substituída ou não no anel indol (-R2);

2.3. Substituída ou não no anel indol ou indazol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;

2.4. Substituída ou não, por um substituinte em cada um dos anéis do sistema naftaleno (-R4 e -R5), em qualquer posição.

2.5. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R4 e -R5.



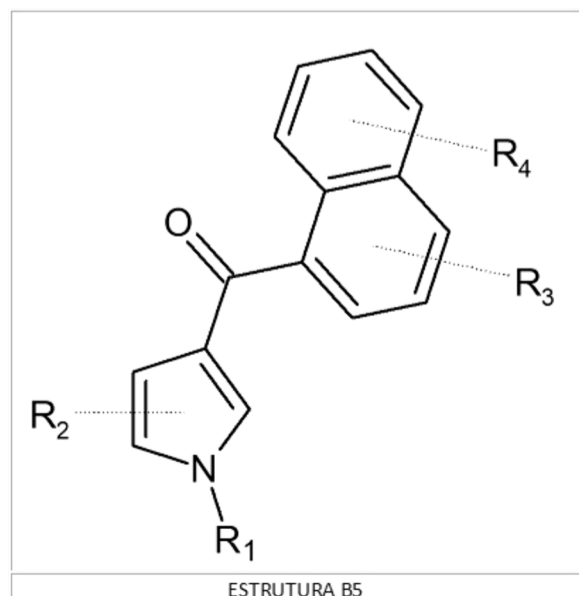
3. Qualquer substância que apresente uma estrutura naftalen-1-il(1H-pirrol-3-il)metanona (estrutura B5):

3.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel pirrol (-R1);

3.2. Substituída ou não no anel pirrol (-R2), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;

3.3. Substituída ou não, por um substituinte, em cada um dos anéis do sistema naftaleno (-R3 e -R4), em qualquer posição;

3.4. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R3 e -R4.



4. Qualquer substância que apresente uma estrutura fenil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura B6) ou fenil(1H-indol-3-il)etanona (estrutura B7):

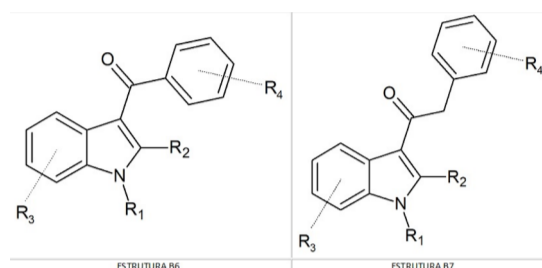
4.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol (-R1);

4.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;

4.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);

4.4. Substituída ou não no anel indol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;

4.5. Substituída ou não no anel fenil (-R4), em qualquer posição, por um ou mais substituintes.



5. Qualquer substância que apresente uma estrutura ciclopropil(1H-indol-3-il)metanona (estrutura B8) ou ciclopropil(1H-indazol-3-il)metanona (estrutura B9):

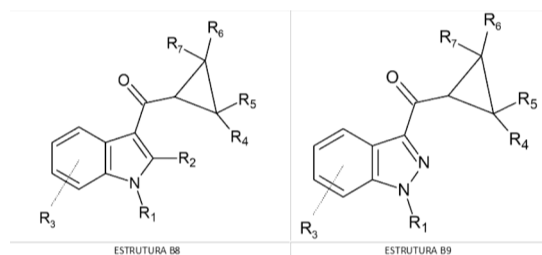
5.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol ou indazol (-R1);

5.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;

5.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);

5.4. Substituída ou não no anel indol ou indazol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;

5.5. Substituída ou não no anel ciclopropil (-R4, -R5, -R6, -R7), por um ou mais substituintes.



6. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1H-indazol-3-carboxamida (estrutura B10) ou 1H-indol-3-carboxamida (estrutura B11):

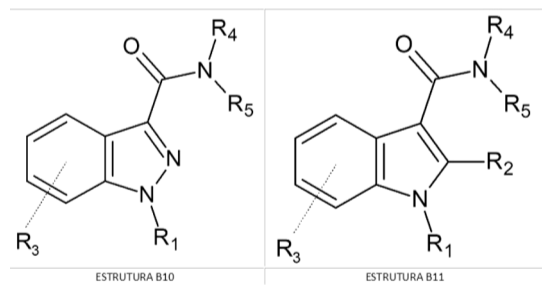
6.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indazol ou indol (-R1);

6.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo entre -R1 e outros substituintes;

6.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);

6.4. Substituída ou não no anel indazol ou indol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;

6.5. Substituída ou não no grupo carboxamida (-R4 e -R5), por um ou dois substituintes.



7. Qualquer substância que apresente uma estrutura quinolin-8-il(1H-indol-3-il)carboxilato (estrutura B12), ou quinolin-8-il(1H-indazol-3-il)carboxilato (estrutura B13), ou naftalen-1-il(1H-indol-3-il)carboxilato (estrutura B14), ou naftalen-1-il(1H-indazol-3-il)carboxilato (estrutura B15):

7.1. Substituída no átomo de nitrogênio do anel indol ou indazol (-R1);

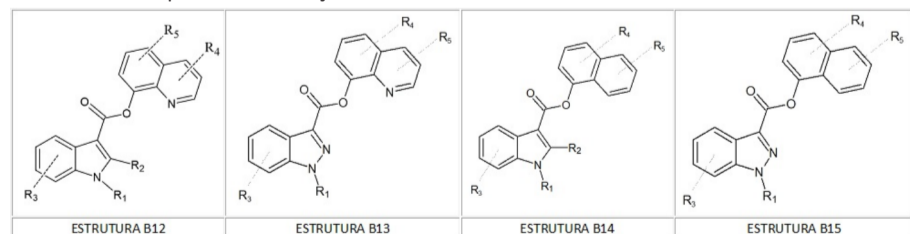
7.2. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R1;

7.3. Substituída ou não no anel indol (-R2);

7.4. Substituída ou não no anel indol ou indazol (-R3), em qualquer posição, por um ou mais substituintes;

7.5. Substituída ou não, por um substituinte em cada um dos anéis do sistema quinolina ou naftaleno (-R4 e -R5), em qualquer posição.

7.6. Não se enquadra a formação de ciclo entre -R4 e -R5.



c) CLASSE ESTRUTURAL DAS CATINONAS SINTÉTICAS - Ficam também sob controle desta Lista as catinonas sintéticas que se enquadram na seguinte classe estrutural:

1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 2-aminopropan-1-ona (estrutura C1):

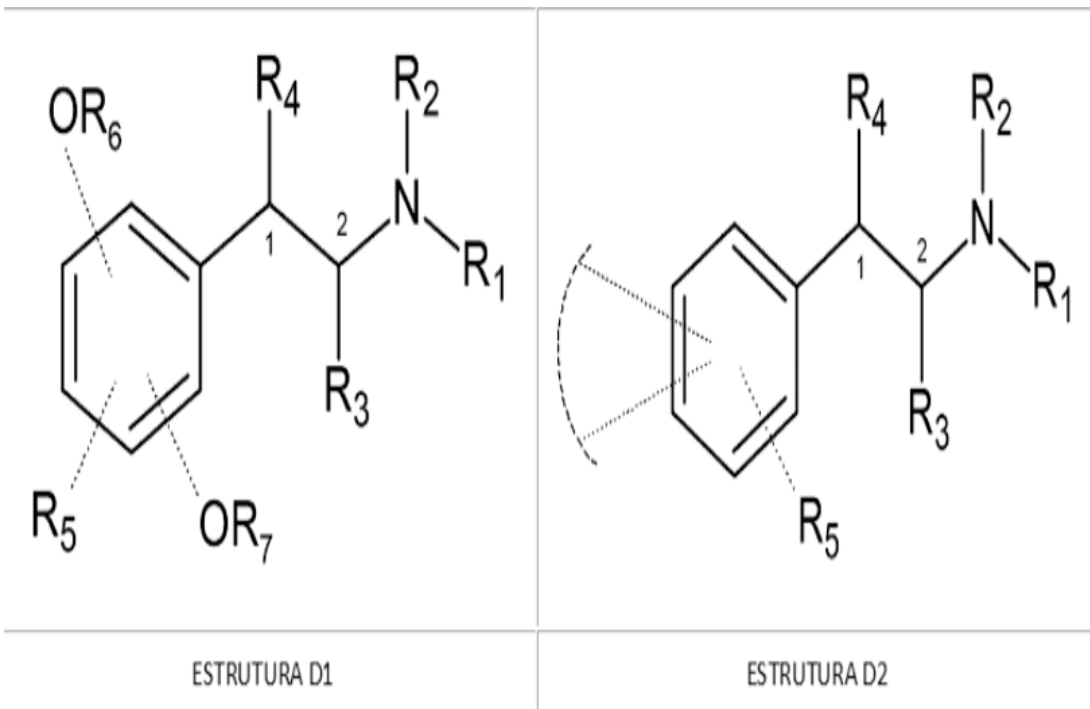
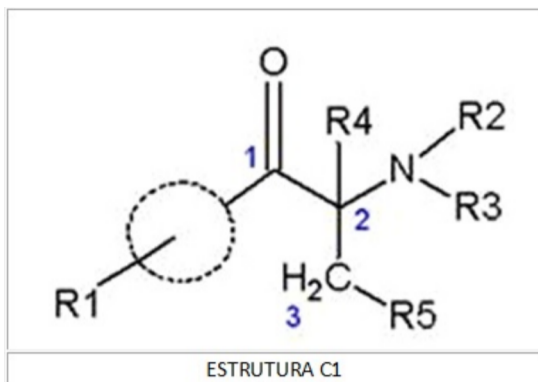
1.1. Substituída no átomo de carbono da carbonila (posição 1) por benzeno ou benzeno fundido a outros ciclos;

1.2. Substituída ou não no benzeno ou no sistema de anéis fundidos, por um ou mais substituintes (-R1), em qualquer posição, por grupos alquil, alcóxi, haloalquil, haleto ou hidróxi;

1.2.1. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R1.

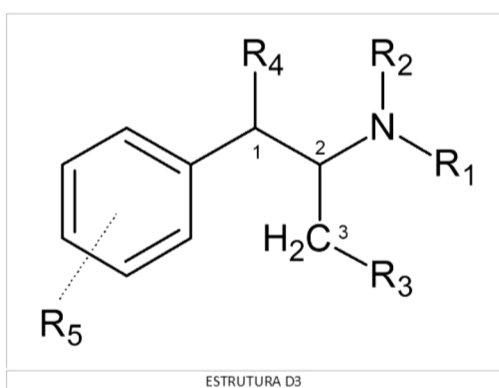
1.3. Substituída ou não no átomo de nitrogênio (-R2 e -R3) por um ou dois grupos alquil, aril ou alquil-aril ou por inclusão do átomo de nitrogênio em uma estrutura cíclica;

- 1.4. Substituída ou não na posição 2 (-R4) por um grupo metil.
 1.4.1. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R4.
 1.5. Substituída ou não na posição 3 (-R5) por um grupo alquil.
 1.5.1. Não se enquadra na estrutura a formação de ciclo com -R5.



2. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1-fenilpropan-2-amina (estrutura D3):

- 2.1. Substituída ou não, em qualquer posição, no anel benzênico, por um ou mais substituintes alcóxi, alquil, cicloalquil, haleto, haloalquil, hidróxi, nitro, selenioalquil ou tioalquil (-R5);
 2.2. Substituída ou não, na posição 1 (-R4), por grupos acetil, alcóxi, alquil, cicloalquil ou hidróxi;
 2.3. Substituída ou não, na posição 3, por grupo alquil (-R3);
 2.4. Substituída ou não, por um ou dois substituintes, no átomo de nitrogênio (-R1 e -R2), por grupos alquil, acetil, hidróxi, hidróxi-alquil, benzil, benzil substituído em qualquer posição ou pela inclusão do átomo de nitrogênio em estrutura cíclica.



ADENDO:

- 1) ficam também sob controle:
 1.1. sempre que seja possível a sua existência, todos os sais e isômeros das substâncias desta lista.
 1.2. os seguintes isômeros e suas variantes estereoquímicas da substância tetrahydrocannabinol:
 7,8,9,10-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol
 (9R,10aR)-8,9,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol
 (6aR,9R,10aR)-6a,9,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol
 (6aR,10aR)-6a,7,10,10a-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol
 6a,7,8,9-tetrahydro-6,6,9-trimetil-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol
 (6aR,10aR)-6a,7,8,9,10,10a-hexahidro-6,6-dimetil-9-metileno-3-pentil-6H-dibenzo[b,d]pirano-1-ol
 2) excetua-se dos controles referentes a esta lista, o isômero fentermina que está relacionado na Lista "B2" deste Regulamento.
 3) excetua-se dos controles referentes a esta lista a substância canabidiol, que está relacionada na Lista "C1" deste Regulamento.
 4) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância ropivacaína.
 5) excetua-se dos controles referentes a esta lista a substância milnaciprana, que está relacionada na lista "C1" deste Regulamento.
 6) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os medicamentos registrados na Anvisa que possuam em sua formulação a substância tetrahydrocannabinol (THC), desde que sejam atendidas as exigências a serem regulamentadas previamente à concessão do registro.
 7) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros das substâncias classificadas nos itens "b", "c" ou "d", desde que esses isômeros não se enquadrem em nenhuma das classes estruturais descritas nos referidos itens e nem sejam isômeros de substâncias descritas nominalmente no item "a" desta lista.
 8) excetuam-se dos controles referentes aos itens "b", "c" e "d" quaisquer substâncias que estejam descritas nominalmente nas listas deste Regulamento
 9) excetua-se dos controles referentes a esta lista o isômero metazocina, que está relacionado na Lista "A1" deste Regulamento.

d) CLASSES ESTRUTURAIS DAS FENILETILAMINAS - Ficam também sob controle desta Lista as feniletilaminas que se enquadram nas seguintes classes estruturais:

1. Qualquer substância que apresente uma estrutura 1-feniletan-2-amina (estruturas D1 e D2):
 1.1. Substituída no anel benzênico:
 1.1.1. em -R6 e -R7, por dois grupos alquil ou haloalquil na estrutura D1; ou
 1.1.2. em -R6 e -R7, por um grupo alquil e um grupo haloalquil na estrutura D1; ou
 1.1.3. em carbonos adjacentes, resultando na formação de um ou dois grupos furano, dihidrofurano, tetrahidrofurano, pirano, dihidropirano, pirrol, metilenodioxí ou etilenodioxí na estrutura D2.
 1.2. Adicionalmente, substituída ou não no anel benzênico (-R5), em qualquer posição, por um ou mais substituintes alcóxi, alquil, alquenil, alquinil, haleto, haloalquil, hidróxi, nitro, selenioalquil ou tioalquil;
 1.3. Substituída ou não na posição 1 (-R4), por grupos acetil, alcóxi, alquil, cicloalquil ou hidróxi;
 1.4. Substituída ou não, na posição 2 (-R3), por grupo alquil;
 1.5. Substituída ou não, por um ou dois substituintes, no átomo de nitrogênio (-R1 e -R2), por grupos acetil, alquil, benzil, benzil substituído em uma ou mais posições, hidróxi, hidróxi-alquil ou pela inclusão do átomo de nitrogênio em estrutura cíclica.

10) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância mepivacaína.

11) excetua-se dos controles referentes a esta lista o isômero fendimetrazina, que está relacionado na Lista "B2" deste Regulamento.

12) excetua-se das disposições legais deste Regulamento Técnico a substância DEET (N,N-dietil-3-metilbenzamida).

13) excetua-se dos controles referentes a esta lista o isômero pentazocina, que está relacionado na Lista "B1" deste Regulamento.

14) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros relacionados nominalmente em outra lista deste Regulamento.

15) excetuam-se dos controles referentes a esta lista as substâncias componentes de medicamentos registrados na Anvisa que se enquadrem nos itens "b", "c" ou "d", bem como os medicamentos que as contenham.

16) A importação e a exportação de padrões analíticos à base das substâncias 1B-LSD, 1cP-LSD, 1P-LSD, 2C-C, 2C-D, 2C-E, 2C-F, 2C-I, 2C-T-2, 2C-T-7, 2-MEO-DIFENIDINA, 3-FLUOROFENMETRAZINA, 3-MeO-PCP, 4-AcO-DMT, 4AcO-MET, 4-BROMOMETCATINONA, 4-Cl-ALFA-PVP, 4-CLOROMETCATINONA, 4-FLUOROMETCATINONA, 4-HO-MIPT, 4-MEAPP, 5-APB, 5-APDB, 5C-MDA-19, 5-EAPB, 5F-AB-PFUPPYCA, 5F-MDA-19, 5-IAI, 5-MAPDB, 5-MeO-AMT, 5-MeO-DALT, 5-MeO-DIPT, 5-MeO-DMT, 5-MeO-MIPT, 25B-NBOH, 25C-NBF, 25C-NBOH, 25D-NBOME, 25E-NBOH, 25E-NBOME, 25H-NBOH, 25H-NBOME, 25I-NBF, 25I-NBOH, 25N-NBOME, 25P-NBOME, 25T2-NBOME, 25T4-NBOME, 25T7-NBOME, 30C-NBOME, ADB-5Br-INACA, ADB-FUBIATA, ADB-INACA, AKB48, ALD-52, ALFA-EAPP, ALFA-D2PV, AMT, BETACETO-DMBDB, BZO-4en-POXIZID, BZO-CHMOXIZID, BZO-HEPOXIZID, CH-PIATA, CLOBENZOREX, DIIDRO-LSD, DIFENIDINA, DIMETILONA, DMAA, DMBA, DOC, DOI, EAM-2201, ERGINA, JWH-071, JWH-072, JWH-081, JWH-098, JWH-122, JWH-210, JWH-250, JWH-251, JWH-252, JWH-253, MAM-2201, MAM-2201 N-(4-HIDROXIPENTIL), MAM-2201 N-(5-CLOROPENTIL), MCP, MDA-19, MDAL, MDMB-5Br-INACA, MDMB-INACA, METALILESCALINA, N-ACETIL-3,4-MDMC, N-ETILCATINONA, N-ETILHEXEDRONA, PENTILONA, RH-34, SALVINORINA A, TH-PVP e TFMPP, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais e isômeros das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

17) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

18) quando utilizada exclusivamente para fins industriais legítimos, a substância 3-clorometcatinona (3-CMC) está excluída dos controles estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/98.

LISTA F3 - SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS

1. Fenilpropanolamina ou norefedrina

ADENDO:

1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros relacionados nominalmente em outra lista deste Regulamento.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA F4 - OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1. Dexfenfluramina

2. Dinitrofenol

3. Estricnina

4. Eretinato

5. Fenfluramina

6. Lindano

7. Terfenadina

ADENDO:

1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) fica autorizado o uso de lindano como padrão analítico para fins laboratoriais ou monitoramento de resíduos ambientais, conforme legislação específica.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

4) A importação e a exportação de padrões analíticos à base de substâncias constantes desta lista, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais e isômeros das substâncias, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

5) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 862, DE 6 DE MAIO DE 2024

Dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato por meio de circuito deliberativo.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a apreciação e deliberação dos recursos administrativos, em última instância, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato por meio de Circuito Deliberativo.

Parágrafo único. O Circuito Deliberativo dar-se-á mediante a coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico, na forma do art. 26 da RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

Art. 2º As Diretorias relatoras solicitarão à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada a inscrição de recursos administrativos, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato em Circuito Deliberativo.

Parágrafo único. A inscrição dar-se-á por meio do Formulário de Pedido de Inclusão em Pauta da Diretoria Colegiada (Dicol).

Art. 3º O recurso administrativo, sugestão de retirada de efeito suspensivo e pedido de revisão de ato será submetido à deliberação em Reunião Pública ou Interna, a pedido das partes interessadas, seus representantes legais, ou dos Diretores, a fim de proporcionar o debate oral das questões suscitadas.

§1º A solicitação das partes interessadas ou seus representantes legais para a deliberação do item em Reunião Pública deve ser feita por meio do endereço eletrônico disponibilizado para esse fim.

§2º No caso do parágrafo anterior, o item com requerimento de deliberação em Reunião Pública será julgado até a reunião subsequente àquela em que foi pautado inicialmente para apreciação por Circuito Deliberativo.

Art. 4º O Circuito Deliberativo poderá ser encerrado a critério do Diretor relator até o início da votação.

Parágrafo único. O encerramento, do Circuito Deliberativo deverá ser formalizado por meio de despacho no processo administrativo de gestão da reunião pública.

Art. 5º Após a abertura do Circuito Deliberativo, os Diretores terão prazo de 5 (cinco) dias úteis para análise e manifestação.

Parágrafo único. A contagem do prazo do Circuito Deliberativo iniciará no dia seguinte à realização das Reuniões Públicas.

CAPÍTULO II

DOS PROCEDIMENTOS

Seção I

Das Pautas

Art. 6º A divulgação da pauta das Reuniões Públicas, no sítio eletrônico da Agência, contemplará os itens que serão apreciados em Circuito Deliberativo.

Art. 7º A divulgação da pauta, no sítio eletrônico da Agência, de cada reunião pública, será feita com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis, constando o horário, as matérias que serão tratadas em Circuito Deliberativos, a identificação dos interessados, os procedimentos a serem seguidos, bem como outras informações relevantes.

Seção II

Do pedido de vista

Art. 8º Os Diretores poderão pedir vista dos itens inscritos em Circuito Deliberativo, caso entendam ser necessário para melhor compreensão dos temas julgados.

§ 1º O pedido de vista deverá ser formalizado por meio de despacho no processo administrativo de gestão da reunião pública.

§ 2º O pedido de vista, por um dos diretores, encerra a possibilidade de deliberação no Circuito Deliberativo.

§ 3º A vista será concedida uma única vez por Diretor, pelo prazo de duas reuniões públicas, sendo automaticamente inscrito o item na pauta da reunião subsequente, salvo necessidade de maior prazo devidamente fundamentada pelo Diretor que solicitou o pedido de vista.

Seção III

Do requerimento de sigilo

Art. 9º. As partes interessadas, seus representantes legais ou os Diretores da Anvisa poderão requerer apreciação do recurso administrativo em sigilo.

§ 1º Os interessados poderão requerer uma apreciação em sigilo por meio do endereço eletrônico disponibilizado para esse fim, com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis da data da reunião, não computado o dia da reunião para a contagem do prazo.

§ 2º O Requerimento deverá ser motivado e o número do item da pauta a que se refere deverá ser informado.

§ 3º O Requerimento para apreciação em sigilo, quando acompanhado de inscrição para sustentação oral, deverá identificar o responsável pelo uso da palavra.

§ 4º A solicitação de sigilo será apreciada pelos Diretores durante as reuniões públicas.

§ 5º Os recursos administrativos julgados em sigilo não terão os votos disponibilizados no sítio eletrônico da Agência.

§ 6º Os votos referentes aos recursos administrativos julgados em sigilo serão encaminhados para as partes interessadas ou seus representantes legais mediante solicitação para a Gerência-Geral de Recursos.

Seção IV

Da sustentação oral

Art. 10. As partes interessadas ou seus representantes poderão realizar sustentação oral.

Parágrafo único. A sustentação oral será permitida por uma única vez, com tempo delimitado, sem interrupção e exclusivamente sobre a matéria objeto do recurso administrativo a ser julgado.

Art. 11. A sustentação oral requer inscrição prévia.

§1º A inscrição para sustentação oral deverá ser feita por meio do endereço eletrônico disponibilizado para esse fim, com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis da data da Reunião Pública que antecede o Circuito Deliberativo, não se computando o dia da Reunião para a contagem do prazo.

§2º A inscrição para sustentação oral deve especificar o item da pauta a que se refere, bem como trazer a identificação do responsável pela manifestação.

§3º O responsável pela manifestação deverá apresentar procuração do recorrente no momento da inscrição.

Art. 12. A sustentação oral dar-se-á somente por meio de vídeo gravado, com duração de até 3 (três) minutos, em formato MP4 e tamanho máximo de 25MB, que deverá ser enviado antes da abertura do prazo do Circuito Deliberativo.

§1º Os vídeos das sustentações orais recebidos tempestivamente e no formato, tamanho e duração indicados neste artigo serão disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento, a fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos recursos administrativos, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato.

§2º Os vídeos de sustentação oral recebidos serão considerados públicos, exceto os relativos a recursos administrativos que forem julgados em sigilo.

§3º Não serão recebidos documentos relacionados ao item em apreciação depois da abertura do prazo do Circuito Deliberativo.

Seção V

Da publicidade dos votos

Art. 13. A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada disponibilizará o(s) voto(s) do(s) Diretor(es), no sítio eletrônico da Anvisa, em até 48 (quarenta e oito) horas após a conclusão do Circuito Deliberativo.

Parágrafo único. Quando a publicidade ampla puder violar sigilo protegido por lei ou a intimidade, privacidade ou dignidade de alguém, a divulgação dos documentos emitidos e seus conteúdos serão restritas às partes e a seus procuradores.

Seção VI

Do Extrato de Deliberação da Dicol e Ata

Art. 14. As decisões referentes aos itens apreciados e deliberados por meio de Circuito Deliberativo serão publicadas em Extrato de Deliberação da Dicol.

Art. 15. A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada disponibilizará o Extrato de Deliberação da Dicol, no sítio eletrônico da Anvisa, em até 48 (quarenta e oito) horas após a conclusão do Circuito Deliberativo.

Art. 16. As atas dos Circuitos Deliberativos serão assinadas pelo(a) Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada ou seu substituto(a) legal, com as seguintes informações:

I - o nome dos Diretores e demais participantes; e

II - o resultado do exame de cada item constante no Circuito Deliberativo com a respectiva votação, indicando eventuais impedimentos ou suspeições;

Parágrafo único. As atas serão disponibilizadas no sítio eletrônico da Agência, em até 5 (cinco) dias úteis, após aprovadas pelas autoridades competentes.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 17. Os casos omissos desta Resolução serão submetidos a deliberação em Reunião Pública ou Interna.

Art. 18 Revogam-se:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 121, de 30 de junho de 2021, Seção 1, pág. 161; e

II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 525, de 16 de julho de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 135, de 20 de julho de 2021, Seção 1, pág.89.

.

Art. 19. Esta Resolução entra em vigor em 21 de maio de 2024.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente Substituto

DESPACHO Nº 65, DE 3 DE MAIO DE 2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

Processo nº: 25351.035051/2013-91

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 621, de 9 de março de 2022, que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica e estabelecer Instrução Normativa para aprovar o Roteiro de Inspeção em centros de equivalência farmacêutica.

Área responsável: GGMed/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda Regulatória.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

DESPACHO Nº 67, DE 6 DE MAIO DE 2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

Processo nº: 25351.190090/2010-71

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 620, de 09 de março de 2022, que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e define quais estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos devem ser realizados em centros de pesquisa certificados.

Área responsável: GGMed/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda Regulatória.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) prevista no art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente Substituto

Processo nº: 25351.190090/2010-71

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para alterar a Instrução Normativa - IN nº 123, de 24 de março de 2022, referente ao Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Área responsável: GGMed/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda Regulatória.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e por baixo impacto.

Relatoria: Danitza Passamai Rojas Buvich

DESPACHO Nº 69, DE 6 DE MAIO DE 2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

Processo nº: 25351.801261/2024-76

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para dispor sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos em última instância, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato por meio de Circuito Deliberativo.

Área responsável: GGREC/GADIP

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.9 - Procedimentos relativos à análise e deliberação de recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Relatoria: Antonio Barra Torres

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.728, DE 6 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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 as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: FRANCISCO FRANCIONEZIO FEITOSA EVANGELISTA ME - CNPJ: 09094182000181

Produto - (Lote): LIMPA ALUMÍNIO FORMILAR(TODOS);GEL PINHO FORMILAR(TODOS);DEMAIS PRODUTOS SANEANTES(TODOS);

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 0547445/24-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a fabricação de produtos saneantes sem registro infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos 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.

2. Empresa: FOREVER BRAZILIAN WEB COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 35224521000107

Produto - (Lote): RETEXTURIZADOR CAPILAR TRANSFORMAÇÃO SC COCONUT EVOLUTION HAIR(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0541432/24-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o inciso IV do artigo 34 da resolução RDC nº 752/2022 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 1.741, DE 6 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução - RE nº 2.900, de 4 de agosto de 2023, no Diário Oficial da União nº 149, de 7 de agosto de 2023, Seção 1, págs. 127 e 128.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PHARMACEUTICALS INC
ENDEREÇO: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI, OHIO (OH) 45237 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000480

EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13

AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(S): 0573899/24-7

ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo

ANVISA
LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos;

MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao art. 10 da RDC nº 497/2021 e em desacordo com a RDC nº 658/2022: não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.742, DE 6 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução - RE nº 1.578, de 4 de maio de 2023, no Diário Oficial da União nº 86, de 8 de maio de 2023, Seção 1, págs. 84 e 85.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PHARMACEUTICALS INC
ENDEREÇO: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI, OHIO (OH) 45237 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000480

EMPRESA SOLICITANTE: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02

AUTORIZ/MS: 1138239 - EXPEDIENTE(S): 0574147/24-5

ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo

ANVISA
LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos;

MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao art. 10 da RDC nº 497/2021 e em desacordo com a RDC nº 658/2022: não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.743, DE 6 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução - RE nº 3.676, de 4 de novembro de 2022, no Diário Oficial da União nº 210, de 7 de novembro de 2022, Seção 1, pág. 102.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PHARMACEUTICALS INC
ENDEREÇO: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI, OHIO (OH) 45237 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000480

EMPRESA SOLICITANTE: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91

AUTORIZ/MS: 1139004 - EXPEDIENTE(S): 0574181/24-5

ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo

ANVISA
LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas;

MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao art. 10 da RDC nº 497/2021 e em desacordo com a RDC nº 658/2022: não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.744, DE 6 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução - RE nº 292, de 25 de janeiro de 2024, no Diário Oficial da União nº 20, de 29 de janeiro de 2024, Seção 1, pág. 78.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PHARMACEUTICALS INC
ENDEREÇO: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI, OHIO (OH) 45237 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000480

EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00

AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(S): 0574183/24-1

ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo

ANVISA
LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas;

MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao art. 10 da RDC nº 497/2021 e em desacordo com a RDC nº 658/2022: não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.745, DE 6 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.753, DE 7 DE MAIO DE 2024

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução - RE nº 118, de 11 de janeiro de 2024, no Diário Oficial da União nº 10, de 15 de janeiro de 2024, Seção 1, pág. 73.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PHARMACEUTICALS INC
 ENDEREÇO: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI, OHIO (OH) 45237 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000480
 EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
 AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(S): 0581766/24-8
 ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA
 LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas;
 MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao art. 10 da RDC nº 497/2021 e em desacordo com a RDC nº 658/2022: não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.746, DE 6 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON PHARMACEUTICALS INC
 ENDEREÇO: 2110 EAST GALBRAITH ROAD, CINCINNATI, OHIO (OH) 45237 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000480
 EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
 AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(S): 1043572/23-6
 ASSUNTO: 70512 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
 MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao artigo 4º, § 1º, inciso IV da RDC nº 497/2021: Não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos Art. 12 (alínea "f" do inciso III do § 2º) e ao § 1º do Art. 71 da RDC nº 658/2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.751, DE 7 DE MAIO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: NÃO IDENTIFICADA - CNPJ:
 Produto - (Lote): NOVEL CORONAVÍRUS (COVID-19) AUTOTESTE ANTÍGENO (20230301);
 Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
 Expediente nº: 0582373/24-1
 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Apreensão
 Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
 Motivação: Considerando que a detentora do registro e importadora do produto Novel Coronavirus (Covid-19) Autoteste Antígeno (registro n. 80859840213) identificou no mercado unidades do lote 20230301 deste produto com características divergentes do original (o produto falsificado: não possui a linha "Controle" no autoteste e na embalagem secundária (caixa que acondiciona o kit) não possui o campo de tinta reativa, que quando raspado exhibe o logotipo da CPMH), tratando-se, portanto, de adulteração, conforme o art. 7º da Lei n. 6.360/1976, o art. 7º, inciso XV da Lei n. 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII da Lei n. 6.437/1977.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS**RESOLUÇÃO-RE Nº 1.752, DE 7 DE MAIO DE 2024**

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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

R.N.D. SANTOS TRANSPORTES ME / 22.659.729/0001-07
 25351.506510/2015-01 / 1144875
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
 70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0545186242

Prati, Donaduzzi & Cia Ltda / 73.856.593/0013-08
 25351.776948/2014-48 / 1132240
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0500267243

J P RODRIGUEZ LTDA / 05.363.624/0001-97
 25351.497233/2014-78 / 1118085
 MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
 7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 0546070248

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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

DROGARIA E PERFUMARIA MARCOS DE MACEDO LTDA / 51.010.223/0002-51
 25351.219919/2024-00 / 5093235
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
 DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0544294246

ALMEIDA E CIA COMERCIO E SERVICOS LTDA / 32.635.338/0001-06
 25351.212381/2024-02 / 5092460
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0531180247

TATIELLY MOREIRA DE SOUSA SILVA / 54.729.148/0001-90
 25351.211067/2024-02 / 5092348
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0528516248

FARMA VITORIA LTDA / 52.064.225/0001-05
 25351.224133/2024-04 / 5092885
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0551911247

MeRCo SOLUÇÕES EM SAÚDE S.A / 05.912.018/0006-98
 25351.214251/2024-04 / 5092763
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0534704247

RP COMERCIO FARMACEUTICO LTDA / 53.172.677/0001-73
 25351.224567/2024-04 / 5092993
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552404241

rodonaves transporte e encomendas ltda / 44.914.992/0017-03
 25351.200336/2024-05 / 8291355
 TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 0492233241

MEDICAL FARM NORTE COMERCIO LTDA / 03.019.611/0001-70
 25351.200343/2024-07 / 1310803
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0492242241

IC FARMA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 49.089.464/0001-05
 25351.212141/2024-08 / 5092365
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0530919249

DROGARIA SUPER DESCONTAO LTDA / 46.296.598/0001-09
 25351.213177/2024-09 / 5092669
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0532028244

e l silva comercio de medicamentos ltda / 52.176.727/0001-28
 25351.212446/2024-10 / 5092516
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
 PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0531246248

DROGARIA DUTRA E ESTEVES LTDA / 08.804.440/0009-60
 25351.224082/2024-11 / 5092794
 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0551850248

AMV MEDICAMENTOS LTDA / 46.654.644/0001-02
25351.226925/2024-13 / 5093388
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0555978249

L A COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 54.637.983/0001-09
25351.224981/2024-13 / 5093312
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552854247

w. d. w silva ltda / 29.504.147/0002-81
25351.211065/2024-13 / 5092334
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0528512242

MARCIO CECILIO SILVA E CIA LTDA / 25.829.482/0001-18
25351.193185/2024-13 / 1310879
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0480148244

SG COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 54.361.051/0001-78
25351.224692/2024-14 / 5093100
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552540242

RIO PHARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 48.832.201/0001-81
25351.200660/2024-15 / 4068388
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0492604240

FARMACIA PRECISAO SAUDE LTDA / 54.577.433/0001-33
25351.214106/2024-15 / 5092746
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0534486240

LGC FREMDLING DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 52.668.557/0001-07
25351.213104/2024-17 / 5092655
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0531952240

LOWEST DISTRIBUIDORA LTDA. / 34.445.136/0001-27
25351.200630/2024-17 / 4068361
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0492570248

farmaby comercio de medicamentos ltda / 53.559.237/0001-73
25351.220738/2024-18 / 5092701
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0545193249

G&J FARMACEUTICA LTDA / 54.195.248/0001-84
25351.212557/2024-18 / 5092581
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0531369242

INOVAQUALISAUDE SERVICOS DE SAUDE E COMERCIO DE VESTUARIO LTDA / 30.588.564/0001-58
25351.200389/2024-18 / 8291338
COMÉRCIO VAREJISTA: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - COMÉRCIO VAREJISTA / 0492311242

DROGASOL COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 24.880.775/0001-67
25351.212816/2024-19 / 5092641
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0531639240

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1357-06
25351.224353/2024-20 / 5092928
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552165247

speed brasil TRANSPORTES LTDA. / 05.592.303/0001-64
25351.200411/2024-20 / 1310791
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0492335249

J&G CATUREBA DROGARIA LTDA / 51.177.471/0001-00
25351.222451/2024-22 / 5092777
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0548101248

CENTRO ESPECIALIZADO DE CITOLOGIA LTDA / 89.949.176/0001-06
25351.200563/2024-22 / 8291264
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENAR / 0492495246

souza e monteiro ltda / 12.371.455/0001-00
25351.209735/2024-23 / 5092303
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0512995249

COMERCIO DE MEDICAMENTOS JUNQUEIRA LTDA / 54.878.011/0001-06
25351.224681/2024-26 / 5093084
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552529249

LOWEST DISTRIBUIDORA LTDA. / 34.445.136/0001-27
25351.200669/2024-26 / 3131163
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0492614245

K S FERREIRA / 50.005.977/0001-70
25351.212467/2024-27 / 5092551
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0531267245

SOUSA E ALBUQUERQUE FARMACIA LTDA / 51.480.428/0001-10
25351.214087/2024-27 / 5092732
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0534429246

DOCX MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 33.683.410/0001-33
25351.184379/2024-28 / 8291372
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0466140240

STAR DISTRIBUIDORA LTDA / 46.658.554/0001-81
25351.181000/2024-28 / 8291369
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0459646249

DROGARIA FARMEDOPOVO LTDA / 54.462.721/0001-42
25351.212682/2024-28 / 5092607
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0531499243

y r Moraes da silva ltda / 54.275.684/0001-63
25351.209703/2024-28 / 5092288
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0512950245

via farma empreendimento farmaceutico ltda / 54.461.947/0001-29
25351.222275/2024-29 / 5092750

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0547778244

RIO PHARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 48.832.201/0001-81
25351.200387/2024-29 / 8291295

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0492309248

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3450-51
25351.212786/2024-32 / 5092638

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0531608247

DROGARIA E PERFUMARIA SANTIAGO DE TRÊS RIOS LTDA / 47.960.011/0001-87
25351.212144/2024-33 / 5092382

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0530923246

LLY INDUSTRIA COMERCIO REPRESENTAÇÃO DE PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA / 41.513.447/0001-41
25351.200480/2024-33 / 1310821

ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0492407240

drogaria aguifarma ltda / 54.324.258/0001-72
25351.214575/2024-34 / 5092837

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0535283245

BOMFIM DE ALMEIDA COM. DE MEDICAMENTOS FARMACEUTICOS LTDA / 33.013.375/0001-45
25351.224753/2024-35 / 5093144

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552607240

DROGARIA PEREIRA E PONTES LTDA / 54.802.968/0001-60
25351.224834/2024-35 / 5093175

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552698245

d2b drogaria aroeira ltda / 53.140.668/0001-09
25351.212151/2024-35 / 5092396

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0530932245

NAURICELIA DOS SANTOS COSTA AMORIM SUPER FARMA / 52.417.928/0001-70
25351.213395/2024-35 / 5092690

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0532864247

francisco marquinaldo braga de almeida ltda / 37.616.755/0001-25
25351.212539/2024-36 / 5092564

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0531347249

l c de oliveira / 14.211.743/0001-15
25351.224922/2024-37 / 5093249

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552792241

m b sarmento / 52.890.970/0001-03
25351.212465/2024-38 / 5092547

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0531265242

AJ FARMACIA LTDA / 53.868.520/0001-87
25351.213442/2024-41 / 5092715

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0533323240

MERCO SOLUCOES EM SAUDE S/A / 05.912.018/0005-07
25351.214252/2024-41 / 5092806

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0534705243

DROGARIA CRUVIANA LTDA / 50.948.313/0001-44
25351.212720/2024-42 / 5092624

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0531540243

DROGARIA ECONOMIZE BGML LTDA / 11.326.965/0001-95
25351.224952/2024-43 / 5093297

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552823244

HUMBERTO A DE OLIVEIRA FARMACIA / 35.896.192/0001-40
25351.224790/2024-43 / 5093158

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552646245

FARMACIA DA GENTE UBAITABA LTDA / 48.953.538/0001-47
25351.212431/2024-43 / 5092473

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0531230244

RSD COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 53.936.304/0001-21
25351.212142/2024-44 / 5092379

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0530921243

ANTONIO ANDERSON DE FIGUEIREDO DE OLIVEIRA / 52.772.052/0001-80
25351.224751/2024-46 / 5093131

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552604241

sena saude medicamentos e produtos hospitalares ltda / 53.545.520/0001-46
25351.180878/2024-46 / 8291324

ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0459507249

farmavida comercio varejista de produtos farmaceuticos ltda / 47.301.069/0002-08
25351.226759/2024-47 / 5093374

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0555690245

VIVA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 50.475.119/0001-99
25351.224485/2024-51 / 5092962

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552310247

dROGARIA aRAUJO s.a. / 17.256.512/0336-34
25351.225880/2024-51 / 5093357

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0554313243

R.A FARMA LTDA / 44.248.120/0001-88
25351.214691/2024-53 / 5092868
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0535493240

cirurgica In sp Ltda / 45.774.912/0002-30
25351.200342/2024-54 / 8291281
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0492241244

r2 medical importação, exportação e distribuição Ltda / 51.575.049/0001-03
25351.200511/2024-56 / 8291311
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0492439249

J&R COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 54.243.980/0001-82
25351.224099/2024-60 / 5092810
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0551869241

Famarcia Comércio de Medicamentos Ltda / 44.640.775/0002-88
25351.224412/2024-60 / 5092945
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552231240

SLIM GESTAO DE SAUDE E TREINAMENTOS LTDA / 37.218.802/0001-82
25351.224927/2024-60 / 5093252
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552797243

Nkp distribuidora de Produtos Para a Saúde Ltda / 51.008.180/0001-99
25351.200319/2024-60 / 8291278
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0492211248

DROGARIA E PERFUMARIA JOAQUIM DA COSTA LTDA / 51.196.793/0003-69
25351.224130/2024-62 / 5092871
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0551908246

JULIANA PATRICIA DA SILVA / 20.644.547/0001-37
25351.210487/2024-63 / 5092321
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0527517241

PAULO AFONSO FARMA LTDA / 52.757.737/0001-57
25351.210007/2024-64 / 5092317
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0526633247

DROGAMAFRA LTDA / 53.167.298/0001-95
25351.224490/2024-64 / 5092976
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552317241

SHOPPING DA SAÚDE CIENTIFICO LTDA / 53.096.312/0001-07
25351.209696/2024-64 / 5092274
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0512900248

P R SOUZA MEGA FARMA / 53.094.154/0001-56
25351.224606/2024-65 / 5093019
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552450243

C.R CRUZ DA SILVA - ME / 19.917.419/0001-30
25351.213329/2024-65 / 5092672
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0532190246

Celltrion healthcare distribuição de produtos farmacêuticos do brasil ltda / 05.452.889/0003-23
25351.200421/2024-65 / 8291307
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0492346241

mumabel produtos para saude e estetica avançada ltda / 42.475.149/0001-77
25351.225092/2024-65 / 5093326
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0553052241

PRINCESAHR FARMA LTDA / 50.377.310/0001-06
25351.224109/2024-67 / 5092841
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0551882247

M.C. RODRIGUES PAES & CIA LTDA / 07.369.339/0005-32
25351.224324/2024-68 / 5092914
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552130249

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3259-64
25351.224386/2024-70 / 5092931
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552201243

FARMACIA MATRIZ CN LTDA / 54.679.763/0001-30
25351.224499/2024-75 / 5092980
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552328243

drogaria cofiança / 53.836.577/0001-02
25351.220825/2024-75 / 5092729
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0545358248

FARMATEM COMERCIO LTDA / 37.686.152/0001-08
25351.224592/2024-80 / 5093005
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552431249

farmacia ld ltda / 53.496.589/0001-27
25351.225998/2024-80 / 5093361
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0554515245

L R Almeida / 53.906.014/0001-35
25351.212240/2024-81 / 5092442
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0531029247

FARMACIA BAHIA POPULAR LTDA / 30.766.410/0001-09
25351.224948/2024-85 / 5093266
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552819247

DROGARIA SOUZA & FARMA MED EXPRESS LTDA / 48.529.542/0002-63
25351.224659/2024-86 / 5093022
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552506249

farmacia sao rafael Ltda / 53.302.713/0001-76
25351.213371/2024-86 / 5092686
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0532232241

NORVICH HEALTH & CARE LTDA / 39.906.282/0001-26
25351.947639/2024-87 / 4068330
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0100465242

MASSIME DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 48.098.171/0001-21
25351.180815/2024-90 / 4068343
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0459441248

ultrajundiaí farmácia Ltda / 41.353.819/0002-09
25351.224248/2024-91 / 5092899
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552041246

C. LEAO TAVARES FARMACIA LTDA / 32.914.181/0002-39
25351.224463/2024-91 / 5092959
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552287245

DROGARIA S A LTDA / 50.990.062/0002-47
25351.224689/2024-92 / 5093098
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552537241

WDR FARMACIA LTDA - ME / 10.385.780/0001-99
25351.228387/2024-93 / 5093391
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0558944248

DERMOFISIO APARELHOS ELETRONICOS LTDA / 32.303.404/0001-40
25351.200384/2024-95 / 8291341
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
REEMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - FABRICAR / 0492306249

I souza santos moura / 52.817.946/0001-49
25351.212182/2024-96 / 5092408
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0530966247

ideal farma medicamentos Ltda / 54.661.972/0001-56
25351.212217/2024-97 / 5092439
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0531005241

STAR DISTRIBUIDORA LTDA / 46.658.554/0001-81
25351.180999/2024-98 / 4068391
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0459645242

JOAO AUGUSTO MOREIRA DE BRITO ME / 52.356.628/0001-28
25351.212351/2024-98 / 5092456
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0531149242

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.754, DE 7 DE MAIO DE 2024

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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

CICILLINI - ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 49.150.956/0001-69
25351.671697/2014-01 / 1126280
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0506655245

FARMA GERTY DROGARIA LTDA / 74.223.413/0001-71
25351.428302/2014-01 / 7244672
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0578071240

EQUILIBRIO COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. / 31.172.918/0001-41
25351.801824/2020-01 / 8206601
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0511229241

G K COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 11.887.181/0001-36
25351.550117/2013-11 / 7024229
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0544861248

FARMACIA DROGAMONICA LTDA - EPP / 02.703.296/0001-32
25351.186329/2014-11 / 7155325
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0551827246

ELANIA DA SILVA SANTOS / 09.334.766/0001-87
25351.508098/2013-12 / 7013596
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0544928245

cirurgica In sp Ltda / 45.774.912/0001-59
25351.614304/2022-13 / 1285245
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0500674248

J P RODRIGUEZ LTDA / 05.363.624/0001-97
25351.492471/2013-14 / 7161610
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0544352246

RICHARDS COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA / 44.695.573/0001-52
25351.033402/2024-17 / 8287411
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0511270241

R.N.D. SANTOS TRANSPORTES ME / 22.659.729/0001-07
25351.506356/2015-17 / 8126351
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0545185246

DROGARIA SILVA DE ANDRADE LTDA / 42.570.232/0001-25
25351.014072/2021-18 / 7831366
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0544664248

PATRICIA K SANTOS MAFRA / 46.344.431/0001-76
25351.200955/2022-20 / 7922345
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0544286243

ISABELLA PARDINI COMERCIO DE MATERIAL MEDICO E HOSPITALAR LTDA / 29.843.218/0001-90
25351.919946/2021-25 / 3100917
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0494059249

DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 37.070.092/0001-96
25351.765983/2020-26 / 8215130
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0511397241

HEBORA LTDA ME / 22.697.228/0001-15
25351.046712/2022-30 / 4042411
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 0509802249

DICOREL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 19.086.670/0001-09
25351.670191/2019-31 / 3090891
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0499650247

BOWA MEDICAL BRAZIL LTDA. / 26.645.979/0001-49
25351.380544/2017-53 / 8153293
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0600892247

fast med distribuidora e importadora de correlatos ltda / 54.269.448/0001-34
25351.175865/2024-55 / 8290758
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0500657246

r2 medical importação, exportação e distribuição ltda / 51.575.049/0001-03
25351.200511/2024-56 / 8291311
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0500327246

CIRURGICA KD LTDA / 09.260.071/0001-06
25351.109658/2010-59 / 8061382
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0499656245

CICILLINI - ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 49.150.956/0001-69
25351.493320/2019-61 / 8195394
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0500456241

JEOVA JIREH LOGISTICA BR LTDA / 42.597.669/0001-52
25351.388059/2023-64 / 3123259
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0506654249

DROGARIA MAIS VIVER DE ABAETE LTDA / 39.667.915/0001-90
25351.841416/2021-64 / 7782733
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0544075242

CRF COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA / 38.299.930/0001-60
25351.028986/2021-66 / 7784597
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0544390245

COMERCIAL BASILEIA DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA ME / 13.601.742/0001-14
25351.353787/2011-70 / 0764964
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0545693241

DROGARIA JAF LTDA / 41.754.480/0001-63
25351.398666/2021-71 / 7848343
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0551823241

cirurgica ln sp ltda / 45.774.912/0001-59
25351.614127/2022-75 / 8263479
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0499726243

CICILLINI - ARTIGOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 49.150.956/0001-69
25351.796194/2010-81 / 2057991
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 0506656241
25351.796234/2010-85 / 3046892
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0506658244

JJA DROGARIA LTDA / 13.568.658/0001-46
25351.051394/2012-91 / 0826433
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0544820240

JEOVA JIREH LOGISTICA BR LTDA / 42.597.669/0001-52
25351.388060/2023-99 / 4058529
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 0500451249

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.755, DE 7 DE MAIO DE 2024

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA,, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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

dialogo logistica inteligente ltda / 21.930.065/0002-97
25351.200475/2024-21 /
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 0492400245
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento satisfatório dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

f r silva medicamentos / 52.116.179/0001-40
25351.224859/2024-39 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0552724246
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019 apresentada não contém a razão social e o CNPJ da empresa, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

RPH RADIOFARMACIA CENTRALIZADA LTDA / 19.315.658/0001-10
25351.200402/2024-39 /
703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0492325243
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

TARCIANO LISE & CIA LTDA / 10.725.533/0001-94
25351.211059/2024-58 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0528483242
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa já possui AFE vigente, nº 7.09778-4, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006 e Lei nº 9782/99.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.756, DE 7 DE MAIO DE 2024

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de 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

M.DENIZE DE SOUSA SANTOS-ME / 28.961.229/0001-01

25351.690895/2017-68 / 7558382

70892 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0555948242

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração, conforme o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

ESPECIAL FARMA LTDA / 05.512.821/0001-20

25351.110714/2014-80 / 7121481

70892 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0554831244

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração, conforme o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

NATUS FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 08.698.543/0018-84

25351.375637/2015-92 / 7395590

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0545190240

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do formulário de petição completo devidamente preenchido, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

MAURICIO GARCIA RIBEIRO E FILHO LTDA / 13.194.435/0001-66

25351.436269/2022-95 / 8258300

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0500117241

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Petição em desacordo com a RDC 222/2006. Não há previsão de ampliação de atividade para AFE de varejista de produtos para saúde. A empresa deve solicitar o cancelamento da autorização vigente juntamente com o pedido de nova autorização para a atividade requerida.

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.757, DE 7 DE MAIO DE 2024

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder 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

TLOG SERVICOS DE TRANSPORTE E LOGISTICA LTDA - ME / 51.142.621/0003-02

25351.184310/2024-02 / 1310896

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0466060246

cirurgica ln sp ltda / 45.774.912/0002-30

25351.200327/2024-14 / 1310834

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0492222240

farmafórmula cta / 36.034.848/0001-89

25351.227326/2024-17 / 1310851

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0556445244

MARCIO CECILIO SILVA E CIA LTDA / 25.829.482/0001-18

25351.200348/2024-21 / 1310882

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0492247242

KEOLA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 55.922.629/0002-61

25351.224496/2024-31 / 1310817

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0552325244

rodonaves transporte e encomendas ltda / 44.914.992/0017-03

25351.200335/2024-52 / 1310865

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0492232245

BEMOL S/A / 04.565.289/0107-03

25351.200358/2024-67 / 1310848

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0492256241

TATIANE PORTELA SANTOS E CIA LTDA / 33.874.075/0002-31

25351.212683/2024-72 / 1310774

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0531500241

JRMFERNANDES FARMACIA LTDA / 53.184.386/0001-03

25351.212556/2024-73 / 1310761

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0531368246

FARMA GERTY DROGARIA LTDA / 74.223.413/0001-71

25351.224433/2024-85 / 1310788

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0552256242

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.254, DE 6 DE MAIO DE 2024

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 77, de 10 de agosto de 2022, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da monografia ESTANHO COLOIDAL (99m Tc) SOLUÇÃO INJETÁVEL, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/541879?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação da Farmacopeia - COFAR, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

GRAZIELA COSTA ARAÚJO