

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 441, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 98323

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16

ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL
SABOR

25004.110017/2007-40 / 474320326

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0111104/23-3

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25351.325636/2016-92 / 474320371

438 - Cancelamento de Registro de Produto / 0119224/23-2

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A / 60.659.463/0029-92

SUPLEMENTO ALIMENTAR EM SUSPENSÃO GOTAS

25351.415340/2014-82 / 563810334

4105 - Alterações para adequação de suplementos alimentares contendo enzimas e
probióticos à RDC n. 243/2018 / 4980325/22-0

BRUNA HUFF MONDADORI / 40.005.660/0001-80

SOPINHA DE LENTILHA, FRANGO E LEGUMES

25351.344804/2022-82 / 675760001

4065 - Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância
/ 4635599/22-1

DANONE LTDA. / 23.643.315/0115-10

PURÊ DESIDRATADO DE ARROZ COM ESPINAFRE

25351.586086/2016-04 / 665770153

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0109838/23-1
PURÊ DESIDRATADO DE ARROZ E MILHO COM CENOURA
25351.588749/2016-04 / 665770154
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0109836/23-5
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR CHOCOLATE PARA DIETAS COM RESTRIÇÃO DE SACAROSE, FRUTOSE E GLICOSE
25351.535026/2012-16 / 665770097
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0109861/23-6
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS ESPESSADA COM GOMA JATAÍ
25351.504228/2015-17 / 665770152
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0109873/23-0
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSID. DIETOTER. ESPECÍFICAS C/ 1KCAL/ML
25351.528392/2009-64 / 665770055
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0111087/23-0
MÓDULO DE LIPÍDIOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.525355/2009-72 / 665770015
4098 - Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral / 4776979/22-5

GOURMETZINHO ALIMENTOS PARA BEBÊS - EIRELI - ME / 22.456.299/0001-26
SOPINHA DE RAGU DE CARNE COM POLENTA DE QUINOA
25351.367548/2016-12 / 673060013
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0109879/23-9
SOPINHA DE PEITO DE FRANGO, ARROZ BRANCO, CREME DE MILHO, ESPINAFRE E CENOURA
25351.368539/2016-27 / 673060014
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0109907/23-8
SOPINHA DE MÚSCULO BOVINO, ARROZ BRANCO, FEIJÃO CARIOCA, BATATA E COUVE
25351.367541/2016-29 / 673060011
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0109895/23-1
SOPINHA DE SALMÃO, ARROZ INTEGRAL, LENTILHA, MANDIOQUINHA E ESPINAFRE
25351.367545/2016-35 / 673060012
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0109899/23-3

JGS INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA / 26.691.705/0001-96
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE BIFIDOBACTERIUM LACTIS HN019 EM CÁPSULAS
25351.605720/2022-21 / 674890009
4077 - Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas / 4998854/22-4
SUPLEMENTO ALIMENTAR A BASE DE L. ACIDOPHILUS NCFM, L. PARACASEI LPC-37, BIFIDOBACTERIUM LACTIS BL-04 E BIFIDOBACTERIUM LACTIS BI-07 EM CÁPSULAS
25351.109557/2021-99 / 674890003
457 - Inclusão de Marca / 5070304/22-4

MUWIZ INDUSTRIA E LABORATORIO LTDA / 08.787.804/0001-94
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTASE EM CÁPSULAS
25351.980255/2016-05 / 671810007
4103 - Revalidação de registro de suplementos contendo enzimas ou probióticos / 4744139/22-1
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTASE EM CÁPSULAS
25351.980255/2016-05 / 671810007
4105 - Alterações para adequação de suplementos alimentares contendo enzimas e probióticos à RDC n. 243/2018 / 4743720/22-2

NEO NUTRI SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA / 02.403.427/0001-66
MÓDULO DE L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL
25003.150012/2007-60 / 626980044
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0109801/23-2

NUTERAL INDÚSTRIA DE FORMULAÇÕES NUTRICIONAIS LTDA / 69.363.174/0001-15
ALIMENTO NUTRICIONALMENTE COMPLETO P/ NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SBR.
25016.726757/2007-13 / 574180036
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0109820/23-9

RESOLUÇÃO-RE Nº 442, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023
 A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art.1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

 PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO	 ANEXO
--	--

Relatório de Conferência - Alimentos: 98123
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Fórmula modificada para nutrição enteral e oral
25351.325636/2016-92 / 474320371
4096 - Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral / 4570784/22-4

NUTRENDS EIRELI - ME / 06.997.850/0001-92
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTASE EM CÁPSULAS
25351.007687/2016-87 / 671530045
4103 - Revalidação de registro de suplementos contendo enzimas ou probióticos / 5039905/22-0

PRODIET NUTRICAÇÃO CLÍNICA LTDA / 08.183.359/0001-53
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.184229/2015-39 / 663200021
456 - Alteração de Rotulagem / 4734605/22-0
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.184229/2015-39 / 663200021
4082 - Alteração de fórmula de fórmulas padrão para nutrição enteral / 2294069/22-6

RESOLUÇÃO-RE Nº 443, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023
 A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art.1º Deferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

 PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO	
--	--

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 98523
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

KILYOS ASSESSORIA CONSULTORIA CURSOS E PALESTRAS LTDA / 18.384.163/0001-80
ASTAXANTINA
25351.457296/2021-11
4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 1812173/21-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 444, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023
 A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art.1º Indeferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

 PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO	 ANEXO
--	--

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 100723
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

SOUTO, CORREA ADVOCACIA / 17.458.287/0001-09
LACTOBACILLUS RHAMNOSUS GG ATCC 53103
25351.832552/2021-63
4107 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE PROBIÓTICOS / 4644282/21-9

VELINI & JUSSANI COMERCIO DE PRODUTOS ALIMENTICIOS NUTRACEUTICOS LTDA / 37.189.427/0001-90
AMORA PRETA
25351.446196/2022-40
4135 - EXTENSÃO DE USO DE INGREDIENTES AVALIADOS ANTERIORMENTE PARA NOVAS CATEGORIAS DE ALIMENTOS / 4819999/22-2

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS
RESOLUÇÃO-RE Nº 446, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023

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

Art. 1º. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos Art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo Art. 2º da Lei 13.411, e Art. 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e Arts. 4º, 7º e 16 da Resolução RDC Nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

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

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

 FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES	 ANEXO
---	--

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)
APRESENTAÇÕES M.S.

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA
hemitartarato de zolpidem 25351.070448/2007-16
2700869/22-0 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 1565100190032
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 1565100190040
ZYLINOX 25351.068547/2007-38
2725356/22-2 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 1565100270036
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 1565100270044

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
PROMPT 25351.168676/2017-05
4226987/22-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 2700869/22-0 - 25351.070448/2007-16)
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 1029804550038
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 1029804550046

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A
hemitartarato de zolpidem 25351.687571/2017-42
4233806/22-9 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 2725356/22-2 - 25351.068547/2007-38)
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 1558405540034
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 1558405540042

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
LUNE 25351.687565/2017-95
4233578/22-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 2725356/22-2 - 25351.068547/2007-38)
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 1781708570034
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 1781708570042

EMS S/A
Arpejo 25351.681542/2017-77
4225730/22-1 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento

4225728/22-0 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova apresentação
20 MG/ML SUS GOT OR CT ENVOL FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 15 ML
1023513070022

RESOLUÇÃO-RE Nº 447, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023
A Gerente-Geral substituta de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES
ANEXO

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

EMS S/A 57507378000365
CLONIXINATO DE LISINA + CLORIDRATO DE CICLOBENZAPRINA
MIOGESIC LIS 25351.052246/2023-11 02/2033
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0083712/23-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1129331/14-4 - 25351.767716/2014-22)
1.0235.1422.001-1 24 Meses
(125,0 + 5,0) MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.1422.002-8 24 Meses
(125,0 + 5,0) MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 15
1.0235.1422.003-6 24 Meses
(125,0 + 5,0) MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.1422.004-4 24 Meses
(125,0 + 5,0) MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.1422.005-2 24 Meses
(125,0 + 5,0) MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
1.0235.1422.006-0 24 Meses
(125,0 + 5,0) MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 100
1.0235.1422.007-9 24 Meses
(125,0 + 5,0) MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500
1.0235.1422.008-7 24 Meses
(125,0 + 5,0) MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
nistatina 25351.216985/2022-58 02/2033
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 4457094/22-5
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 061499/99-8 - 25000.021971/99-09)
1.6773.0682.001-5 24 Meses
25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131
cloridrato de propranolol 25351.057325/2023-18 02/2033
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0091795/23-8
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 118796/00-1 - 25351.031208/00-68)
1.0392.0217.001-3 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 40
1.0392.0217.002-1 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
1.0392.0217.003-1 24 Meses
80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.0392.0217.004-8 24 Meses
80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 750 (EMB HOSP)
1.0392.0217.005-6 24 Meses
80 MG COM CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
1.0392.0217.006-4 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 48113906000149
gliclazida 25351.711140/2014-61 02/2033
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1048239/14-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0727880/14-2 - 25351.521896/2014-52)
1.0481.0165.001-9 24 Meses
30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.0481.0165.002-7 24 Meses
30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0481.0165.003-5 24 Meses
30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0481.0165.004-3 24 Meses
30 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500

Achê Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
embonato de triptorelina
NEO DECAPEPTYL 25001.003525/85 03/2025
10197 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 1987580/16-1
10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 0812514/15-7
11870 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 4696236/21-1
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 0687524/14-6
1.0573.0120.004-7 24 Meses
3,75 MG PO LIOF SUS INJ LIB PROL IM CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 2 ML
1.0573.0120.006-7 24 Meses
11,25 MG PO LIOF SUS INJ LIB PROL IM CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 2 ML
10197 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 1987580/16-1
11870 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 4696236/21-1
1.0573.0120.007-5 36 Meses
22,5 MG PO LIOF SUS INJ LIB PROL IM CT FA VD TRANS + DIL AMP VD TRANS X 2 ML

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
Acetato de Dexametasona 25351.226486/2005-78 08/2025
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0698468/15-1
1.0370.0479.001-9 24 Meses
1 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
1.0370.0479.002-7 24 Meses
1 MG/G CREM DERM CX 25 BG AL X 10 G
1.0370.0479.003-5 24 Meses

1 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 10 G
1.0370.0479.004-3 24 Meses
1 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 10 G

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 17440261000125
FOSFOMICINA TROMETAMOL
PIELORIL 25351.749074/2019-15 02/2033
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 3611982/19-2
1.1462.0043.001-7 24 Meses
5,631 G GRAN SOL OR CT ENV AL/PLAS PE OPC
1.1462.0043.002-5 24 Meses
5,631 G GRAN SOL OR CT 2 ENV AL/PLAS PE OPC

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
ÁCIDO MEFENÂMICO
Acido Mefenamico 25351.680559/2014-64 07/2028
1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2049461/16-1
1.8326.0100.001-8 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 6
1.8326.0100.002-6 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 12
1.8326.0100.003-4 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 24
1.8326.0100.004-2 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 120
1.8326.0100.005-0 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 480

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO + HIDRÓXIDO DE MAGNÉSIO + SIMETICONA
SIMECO PLUS 25001.003169/84 09/2028
10175 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 3826864/21-7
10199 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 1493565/21-1
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 1493572/21-4
1.0043.0696.004-2 24 Meses
120 MG/ML + 60 MG/ML + 7 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 120 ML
1.0043.0696.005-0 24 Meses
120 MG/ML + 60 MG/ML + 7 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 240 ML
1.0043.0696.010-7 24 Meses
120 MG/ML + 60 MG/ML + 7 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML
1.0043.0696.019-0 24 Meses
120 MG/ML + 60 MG/ML + 7 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.0043.0696.020-4 24 Meses
120 MG/ML + 60 MG/ML + 7 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 240 ML + COP

FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA 06628333000146
ÁGUA PARA INJETÁVEIS QSP
FARMACE -AGUA PARA INJEÇÃO 25016.000960/97 03/2025
10183 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 4438259/22-6
1673 ESPECÍFICO - INCLUSÃO NO TAMANHO DO LOTE SUPERIOR A 10 VEZES 4438268/22-5
1.1085.0011.006-6 24 Meses
1 ML/ML SOL INJ CX 200 AMP PE PLAS TRANS X 10 ML

BAYER S.A. 18459628000115
CLOTRIMAZOL
GINO-CANESTEN 25351.728303/2018-79 08/2030
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 5038936/22-0
1.7056.0124.001-5 36 Meses
500 MG CAP MOLE VAG CT BL AL PLAS PVC/PVDC/PVC + APLIC

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
RIVAROXABANA
RYVYRY 25351.387626/2021-01 02/2033
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1607456/21-4
1.0553.0390.001-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.0553.0390.002-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0553.0390.003-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0553.0390.004-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90
1.0553.0390.005-1 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.0553.0390.006-1 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0553.0390.007-8 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0553.0390.008-6 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90
1.0553.0390.009-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7
1.0553.0390.010-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.0553.0390.011-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0553.0390.012-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0553.0390.013-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
PREDNISONA
PREDSIM 25351.424179/2021-71 02/2033
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS 3858658/21-4
1.7817.0943.001-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 4
1.7817.0943.002-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.7817.0943.003-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.7817.0943.004-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30

NATCOFARMA DO BRASIL LTDA 08157293000127
vildagliptina 25351.562402/2021-87 02/2033
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2128940/21-9
1.8261.0016.001-8 24 Meses
50 MG COM CT BL AL AL X 14
1.8261.0016.002-6 24 Meses
50 MG COM CT BL AL AL X 28
1.8261.0016.003-4 24 Meses
50 MG COM CT BL AL AL X 56

RESOLUÇÃO-RE Nº 448, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023
A Gerente-Geral substituta de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo; Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES
ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ PRINCIPIO(S) ATIVO(S) NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE NUMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO PRINCIPIO(S) ATIVO(S) ----- BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 46179008000168 ácido acetilsalicílico 25351.864935/2021-09 02/2033 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 3007057/21-1 100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60 100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 1000 ----- LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176 olanzapina 25351.701445/2018-99 01/2029 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1111982/22-9 1.0370.0727.001-6 24 Meses 2,5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 7 1.0370.0727.002-4 24 Meses 2,5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 14 1.0370.0727.003-2 24 Meses 2,5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 28 1.0370.0727.004-0 24 Meses 2,5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 56 1.0370.0727.005-9 24 Meses 2,5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 60 1.0370.0727.006-7 24 Meses 2,5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 500 1.0370.0727.007-5 24 Meses 5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 7 1.0370.0727.008-3 24 Meses 5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 14 1.0370.0727.009-1 24 Meses 5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 28 1.0370.0727.010-5 24 Meses 5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 56 1.0370.0727.011-3 24 Meses 5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 60 1.0370.0727.012-1 24 Meses 5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 500 1.0370.0727.013-1 24 Meses 10 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 7 1.0370.0727.014-8 24 Meses 10 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 14 1.0370.0727.015-6 24 Meses 10 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 28 1.0370.0727.016-4 24 Meses 10 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 56 1.0370.0727.017-2 24 Meses 10 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 60 1.0370.0727.018-0 24 Meses 10 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 500 ----- PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02501297000102 olanzapina 25351.406056/2018-52 11/2028 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0698524/22-6 1.4107.0617.001-4 24 Meses 2,5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 7 1.4107.0617.002-2 24 Meses 2,5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 14 - 02 1.4107.0617.003-0 24 Meses 2,5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 28 - 03 1.4107.0617.004-9 24 Meses 2,5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 56 - 04 1.4107.0617.005-7 24 Meses 2,5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 60 - 05 1.4107.0617.006-5 24 Meses 2,5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 500 1.4107.0617.007-3 24 Meses 5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 7 1.4107.0617.008-1 24 Meses 5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 14 - 08 1.4107.0617.009-1 24 Meses 5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 28 - 09 1.4107.0617.010-3 24 Meses 5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 56 - 10 1.4107.0617.011-1 24 Meses 5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 60 - 11 1.4107.0617.012-1 24 Meses 5 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 500 1.4107.0617.013-8 24 Meses 10 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 7 1.4107.0617.014-6 24 Meses 10 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 14 - 14 1.4107.0617.015-4 24 Meses 10 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 28 - 15 1.4107.0617.016-2 24 Meses 10 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 56 - 16 1.4107.0617.017-0 24 Meses 10 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 60 - 17 1.4107.0617.018-9 24 Meses 10 MG COM CT BL PVC/OPA/AL/PVC X 500

RESOLUÇÃO-RE Nº 449, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023
A Gerente-Geral substituta de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, conforme anexo; Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.
FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES
ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ PRINCIPIO(S) ATIVO(S) NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE NUMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO PRINCIPIO(S) ATIVO(S) ----- HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 49383250000147 SALONPAS 25000.012537/87 08/2039 1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 7695575/21-3 1.1052.0001.009-6 36 Meses (30 + 38,5 + 38,5 + 19) MG/ML SOL AER TB AL X 50 ML SALICILATO DE METILA + MENTOL + CÂNFORA + SALICILATO DE ETILENOGLICOL 1.1052.0001.010-1 36 Meses (30 + 38,5 + 38,5 + 19) MG/ML SOL AER TB AL X 80 ML SALICILATO DE METILA + MENTOL + CÂNFORA + SALICILATO DE ETILENOGLICOL 1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 7713018/21-9 1.1052.0001.005-3 30 Meses 12,5MG + 10MG + 10MG + 3MG ADES CT ENV AL PLAS PE X 2 SALICILATO DE ETILENOGLICOL + MENTOL + ACETATO DE ALFA TOCOFEROL + CÂNFORA 1.1052.0001.011-8 30 Meses 12,5MG + 10MG + 10MG + 3MG ADES CT ENV AL PLAS PE X 3 SALICILATO DE ETILENOGLICOL + MENTOL + ACETATO DE ALFA TOCOFEROL + CÂNFORA 1.1052.0001.012-6 30 Meses 12,5MG + 10MG + 10MG + 3MG ADES CT ENV AL PLAS PE X 6 SALICILATO DE ETILENOGLICOL + MENTOL + ACETATO DE ALFA TOCOFEROL + CÂNFORA 1.1052.0001.013-4 30 Meses 12,5MG + 10MG + 10MG + 3MG ADES CT ENV AL PLAS PE X 12 SALICILATO DE ETILENOGLICOL + MENTOL + ACETATO DE ALFA TOCOFEROL + CÂNFORA 1373 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO DO MEDICAMENTO 7778927/21-0 1.1052.0001.004-5 36 Meses (150 +70)MG/G GEL CT TB AL X 40G SALICILATO DE METILA + MENTOL 1.1052.0001.006-1 36 Meses (150 +70)MG/G GEL CT TB AL X 20G SALICILATO DE METILA + MENTOL ----- SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092 CASSIA FISTULA L. + SENNA ALEXANDRINA MILL. NATURETTI 25351.189712/2019-28 12/2029 1810 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DO REGISTRO DA APRESENTAÇÃO 4714878/22-1 1.8326.0328.007-7 24 Meses CAP DURA CT FR PLAS OPC X 30 ----- AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA 04301884000175 PIPERACILINA SÓDICA + TAZOBACTAM SÓDICO AUROTAZ-P 25351.436814/2007-12 09/2013 10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 0110015/23-7 1.5167.0034.001-0 24 Meses 2G + 0,25G PO SOL INJ IV CT FA VD INC X 30ML 1.5167.0034.002-9 24 Meses 4G + 0,5G PO SOL INJ IV CT FA VD INC X 40ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 450, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023
A Gerente-Geral substituta de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Cancelar os registros dos medicamentos específicos e fitoterápicos, sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 7º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES
ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ Nº DO PROCESSO EXPEDIENTE DE CANCELAMENTO MARCA COMERCIAL PRINCÍPIO ATIVO M.S. ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20 25351.345147/2017-39 4880393/22-6 GIAMEBIL Mentha crispa L. 137640174 ----- LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - 61.230.314/0001-75 25351.008066/2003-40 4816398/22-8 METRI ácido nicotínico 100330119 ----- MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - 60.726.692/0001-81 25000.020364/97-61 4808529/22-4 SONORIPAN Valeriana officinalis L. 101550221 ----- NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - 56.994.502/0001-30 25351.660126/2012-87 4967475/22-1 TRISORB hipromelose + dextrana + glicerol 100681095 ----- VIDFARMA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - 03.993.167/0001-99 25351.699537/2011-73 5098007/22-6 VARICELL PHYTO Aesculus hippocastanum L. 156200022 ----- VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 61.082.426/0002-07 25351.017817/01-77 4718328/22-5 VITAGLÓS palmitato de retinol + coledalciferol + óxido de zinco 103920140 ----- SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92 25351.358723/2019-64 4760984/22-4 MEDVITD3 coledalciferol 183260415 25351.627222/2019-33 4923048/22-1 DePURA coledalciferol 183260456 -----

RESOLUÇÃO-RE Nº 451, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023
A Gerente-Geral substituta de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos Art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo Art. 2º da Lei 13.411, e Art. 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e Arts. 4º, 7º e 16 da Resolução RDC Nº 219, de 27 de fevereiro de 2018. Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no Art. 7º e seus incisos, da Resolução RDC Nº 219, de 27 de fevereiro de 2018. Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária. Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES
ANEXO
NOME DA EMPRESA NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE (ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)
LABORATÓRIO GROSS S. A. ETNA 25001.008925/83 2477695225 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA 1015593227 RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA FORXIGA 25351.012411/2017-02 4227163/22-1 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA dapagliflozina 25351.626899/2021-79 4344920/22-4 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de novo fabricante do IFA - 4227163/22-1 - 25351.012411/2017-02) EDISTRIDE 25351.626946/2021-84 4339219/22-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de novo fabricante do IFA - 4227163/22-1 - 25351.012411/2017-02)
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA METRONIDAZOL 25351.039330/01-36 4293920/22-8 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA 4293201/22-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de tamanho de lote do medicamento 4294144/22-0 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos 4294142/22-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. MEDICAÍNA 25992.013429/72 2411048/22-5 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos 2411052/22-3 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão crítica de testes ou métodos 2411046/22-9 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos 2411044/22-2 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança do DIFA sem CADIFA (implementação imediata)
EXELTIS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA GYNOTRAN 25351.555336/2018-93 4334452/22-6 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA 4334454/22-2 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA
NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A FORASEQ 253510240980041 2699233227 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças maiores de métodos analíticos 2699158226 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA cloridrato de cefepima 25351177278200538 4233474228 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril
RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME Upelior 25351324951202074 4239618222 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril
APSEN FARMACEUTICA S/A TRIANCIL 250000052119784 4307700225 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento 4326225222 RDC 73/2016 - NOVO - Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. AMOXICILINA 25351168623200208 8524920213 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente SINOT 25351711359201461 0215324226 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 8524920213 - 25351168623200208)
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A LINAMOX 25351410279201242 0308816222 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 8524920213 - 25351168623200208)
LABORATÓRIOS FERRING LTDA PICOPREP 25351.653345/2010-96 4404830/22-1 RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de fabricante do IFA 4404880/22-7 RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão não crítica de testes ou métodos

RESOLUÇÃO-RE Nº 486, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2023
A Gerente-Geral substituta de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES
ANEXO
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: FUNAPE FARMACIA ESCOLA - 00.799.205/0001-89 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA: Laboratório de Controle de Qualidade de Medicamentos da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal de Goiás - LCQM EXPEDIENTE: 4387888/22-9 de 06/07/2022 HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO: Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SEMI-SÓLIDAS e LÍQUIDAS. Endereço: Pça. Universitária, esq. c/ 1ª Avenida, Qd. 62, Faculdade de Odontologia - UFG, 1º andar, sala 26, Goiânia, Goiás. CEP: 74.605-220 VALIDADE: 11/02/2025
RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA - 64.171.697/0002-27 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA EXPEDIENTE: 4585205/22-5 de 22/08/2022 HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO: Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS E LÍQUIDAS. Endereço: Av. Guido Caloi, 1985, Galpão 15 - São Paulo - SP - CEP 05802-140. VALIDADE: 20/02/2025.
RETIFICAÇÃO
Na Resolução - RE nº 440, de 10 de fevereiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 31, de 14 de fevereiro de 2022, pág. 79, Seção 1, no quadro que se refere à Certificação do Centro de Bioequivalência Glenmark Research Center, Onde se lê: RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA -44.363.661/0001-57 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Glenmark Research Center EXPEDIENTE: 2096907/21-7 de 31/05/2021 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA A ETAPA:Bioanalítica (Endereço: Plot nº A-607, TTC Industrial Area, MIDC, Mahape, Thane, Navi Mumbai - Índia) VALIDADE: 17/02/2024 Leia-se: RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA -44.363.661/0001-57 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Glenmark Research Center EXPEDIENTE: 1534219/21-8 de 22/04/2021 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA A ETAPA: Clínica (Clinical Research Unit, Glenmark Research Centre, 02nd floor, plot no. m-4, MIDC Industrial Area, Taloja, Panvel, Maharashtra, India) / Bioanalítica (Pharmacokinetics Division, Glenmark Research Centre, 02nd floor, plot no. m-4, MIDC Industrial Area, Taloja, Panvel, Maharashtra, India) VALIDADE: 17/02/2024
RETIFICAÇÃO
Na Resolução - RE Nº ° 3.539, de 27 de outubro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 206, de 31 de outubro de 2022, Seção 1, pág. 171, referente aos processos 25000.004519/97-94, 25351.212699/2019-18 e 250000045199794. Onde se lê: CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107 CAPTOPRIL Captomed 25000.004519/97-94 03/2028 11864 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 2937914/21-8 1.4381.0013.003-6 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 1.4381.0013.004-4 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 1.4381.0013.005-2 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 1.4381.0013.006-0 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 1.4381.0013.008-7 24 Meses 25MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 1.4381.0013.009-5 24 Meses 50MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 1.4381.0013.011-7 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 1.4381.0013.012-5 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 1.4381.0013.014-1 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 1.4381.0013.015-1 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 captopril 25351.212699/2019-18 07/2029 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3074782/21-1 1.4381.0235.001-7 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 1.4381.0235.002-5 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 1.4381.0235.003-3 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 1.4381.0235.004-1 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 1.4381.0235.005-1 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 1.4381.0235.006-8 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 1.4381.0235.007-6 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 1.4381.0235.008-4 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 1.4381.0235.009-2 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 1.4381.0235.010-6 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 48113906000149 captopril 25351.622882/2014-13 07/2025

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3074779/21-1
1.0481.0095.001-9 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0481.0095.002-7 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000
1.0481.0095.003-5 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANSX 20
1.0481.0095.004-3 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000
1.0481.0095.005-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
1.0481.0095.006-1 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANSX 500
1.0481.0095.007-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0481.0095.008-6 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0481.0095.009-4 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0481.0095.010-8 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
Leia-se:
CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107
CAPTOPRIL
Captomed 25000.004519/97-94 03/2028

11864 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 2937914/21-8
1.4381.0013.003-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.4381.0013.004-4 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000
1.4381.0013.008-7 24 Meses
25MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
1.4381.0013.011-7 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.4381.0013.014-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
captopril 25351.212699/2019-18 07/2029

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3074782/21-1(11864 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE - 2937914/21-8 - 25000.004519/97-94)
1.4381.0235.001-7 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.4381.0235.002-5 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000
1.4381.0235.005-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
1.4381.0235.007-6 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.4381.0235.009-2 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 48113906000149
captopril 25351.622882/2014-13 07/2025

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3074779/21-1(11864 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE - 2937914/21-8 - 25000.004519/97-94)
1.0481.0095.001-9 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0481.0095.002-7 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000
1.0481.0095.005-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
1.0481.0095.007-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0481.0095.009-4 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE Nº ° 3.701, de 09 de novembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 213, de 10 de novembro de 2022, Seção 1, pág. 185, referente ao processo

25351.267900/2022-08.
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 17174657000178
MIDAZOLAM
HYPOZAM 25351.267900/2022-08 11/2032
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1520108/22-2
1.0387.0083.001-7 12 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV/IM/RET CX 60 AMP VD AMB X 10 ML
Leia-se:
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 17174657000178
MIDAZOLAM
HYPOZAM 25351.267900/2022-08 11/2025
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1520108/22-2
1.0387.0083.001-7 12 Meses
5 MG/ML SOL INJ IV/IM/RET CX 60 AMP VD AMB X 10 ML

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 440, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023

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

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

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

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

NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
SEMAGLUTIDA
Rybelsus 25351.690887/2019-83 10/2030
11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0492285/22-9
1.1766.0037.005-6 30 Meses
7 MG COM OR CT BL AL AL X 10
1.1766.0037.006-4 30 Meses
7 MG COM OR CT BL AL AL X 30
1.1766.0037.007-2 30 Meses
7 MG COM OR CT BL AL AL X 60
1.1766.0037.008-0 30 Meses
7 MG COM OR CT BL AL AL X 90
1.1766.0037.009-9 30 Meses
14 MG COM OR CT BL AL AL X 10
1.1766.0037.010-2 30 Meses
14 MG COM OR CT BL AL AL X 30
1.1766.0037.011-0 30 Meses
14 MG COM OR CT BL AL AL X 60
1.1766.0037.012-9 30 Meses
14 MG COM OR CT BL AL AL X 90

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
IMUNOGLOBULINA HUMANA
Cuvitru 25351.778795/2020-68 11/2028
11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 2957691/21-1
11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 2957693/21-8
11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 3667291/21-2
11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 3667295/21-5
1.0639.0291.001-2 36 Meses
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML
1.0639.0291.002-0 36 Meses
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML
1.0639.0291.003-9 36 Meses
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 20 ML
1.0639.0291.004-7 36 Meses
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 40 ML

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108
FREMANEZUMABE
AJOVY 25351.802291/2018-51 12/2029
11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0497556/22-1
1.5573.0050.001-8 36 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 03 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML
1.5573.0050.002-6 36 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE n.º 2.631, de 11 de agosto de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 154, de 15 de agosto de 2022, Seção 1, pág. 136 Onde se lê:
BLAU FARMACEUTICA GOIAS LTDA. 16590191000129
3444218219 01/09/2021
Leia-se:
BLAU FARMACEUTICA S.A. 58430828000160
3444218219 01/09/2021

3ª DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 460, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023

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

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à decisão liminar concedida pelo 3ª VF/SJ/BA, no processo 46408-58.2012.4.01.3300.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 03.334.170/0001-09
Marca: WINSTON SLIMS RED (cigarro com filtro) - embalagem primária box
Processo: 25351.278188/2020-01
Expediente: 4991504/22-5
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 04.041.933/0001-88
Marca: A SAMPOERNA KRETEK MENTHOL SELECT KS (cigarro Kretek) - embalagem primária box
Processo: 25351.497237/2019-61
Expediente: 4992043/22-0
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: CHESTERFIELD ORIGINAL BLUE KS (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box; e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.171868/2019-52
Expediente: 4645529/22-9
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: MARLBORO FILTER PLUS KS (cigarro com filtro) - embalagem primária box
Processo: 25351.674125/2008-87
Expediente: 5034278/22-9
Assunto: 6003 -Renovação de Registro de Produto Fumígeno -Dados Cadastrais
Marca: MARLBORO GOLD (STRIPE) KS (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box; e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.925252/2020-46
Expediente: 4809986/22-4
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: MARLBORO VISTA BLOSSOM FUSION KS (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens box
Processo: 25351.580984/2022-64
Expediente: 4954051/22-3
Assunto: 6001 -Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
SOUZA CRUZ LTDA
33.009.911/0001-39
Marca: DUNHILL TOBACCO OF LONDON LTD EST 1907 EVOQUE (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagens secundárias caixa para 2 e 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.317627/2020-08
Expediente: 4581775/22-8
Assunto: 6003 -Renovação de Registro de Produto Fumígeno -Dados Cadastrais
Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 COMMON BLUE (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box
Processo: 25351.447096/2022-31
Expediente: 4821113/22-3
Assunto: 6001 -Registro de Produto Fumígeno -Dados Cadastrais
Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 INTERNATIONAL COMMON (cigarro com filtro) - embalagem primária maço

Processo: 25351.084226/2022-10
Expediente: 4240918/22-7
Assunto: 6001 -Registro de Produto Fumígeno -Dados Cadastrais
Marca: ROTHMANS GLOBAL CONNECTIONS BLUE (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias box
Processo: 25069.423946/2019-03
Expediente: 4894109/22-3
Assunto: 6003 -Renovação de Registro de Produto Fumígeno -Dados Cadastrais
Marca: ROTHMANS GLOBAL CONNECTIONS RED (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias box
Processo: 25069.423944/2019-14
Expediente: 4893993/22-5
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: ROTHMANS GLOBAL CONNECTIONS SILVER (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias box
Processo: 25069.424018/2019-58
Expediente: 4894100/22-0
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 452, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023

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

Art. 1º Declarar o cancelamento dos produtos para a saúde, sob os números de registro/notificações constantes do anexo desta Resolução, conforme o art. 7º da RDC nº 549/2021, visto que os Certificados de Conformidade Inmetro se encontram vencidos.

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

CNPJ	Razão Social	Nº do Processo	Nome Comercial	Nº do Registro
05830233000135	ABB MED COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA	25351480304200693	GERADOR DE RADIOFREQUENCIA VNUS	80200570014
07155661000135	ADEM DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - EPP	25351418397201525	DESFIBRILADOR TIPO CARDIO-AID 360-B, CLÍNICO BIFÁSICO	80332760008
55979736000145	ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA	25351338020201120	RAIOS-X PANORÂMICO	10101130079
09289762000124	APRAMED INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA	25351145846201353	PAQUÍMETRO APRAMED	80497819007
09289762000124	APRAMED INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA	25351248100201334	TOMÓGRAFO DE COERÊNCIA ÓPTICA	80497819006
09289762000124	APRAMED INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA	25351493738201389	BIÔMETRO OFTALMOLÓGICO APRAMED	80497819008
18272616000187	ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA	25351109263201709	FONTE DE LUZ FRIA XENON 300 - IR8200	80978563683
07865699000100	astustec medical technology comércio e assistência técnica em aparelhos médicos - ltda - epp	25351540454201310	Insuflador de CO2 Fluxum LP	80370480023
07865699000100	astustec medical technology comércio e assistência técnica em aparelhos médicos - ltda - epp	25351598399201360	FONTE DE LUZ FRIA LUCENS XENON	80370480024
10553612000165	ATHENAS MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351496044201104	SISTEMA IPL SERIES	80560620001
68099431000190	BIOSET INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA ELETRÔNICA LTDA	25351720174201172	LIPOFOCUS	10410309004
68099431000190	BIOSET INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA ELETRÔNICA LTDA	25351714889201107	BIOFLASH IPL SYSTEM HR	10410309005
27462540000143	CARESTREAM DENTAL BRASIL EIRELI	25351286033201815	CÂMERA INTRA-ORAL	81522400007
96260369000102	CELSO LOPES MARTINS EIRELI	25351649746201588	LARYNGOSCOPE HANDLE	80281070081
07737592000178	CERAGEM DO BRASIL LTDA	25351217861201369	CERAGEM-RL1	80358129001
01332005000184	DENTSCLER INDÚSTRIA DE APARELHOS ODONTOLÓGICOS LTDA	25351034130201620	FOTOPOLIMERIZADOR	10328690037
01332005000184	DENTSCLER INDÚSTRIA DE APARELHOS ODONTOLÓGICOS LTDA	25351384531201307	EQUIPAMENTO ODONTOLOGICO E ACESSORIOS	10328690031
04967408000198	EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA	25351679137201706	Insuflador FM134	80117580648
27709659000178	ERBE DO BRASIL EQUIPAMENTOS CIRURGICOS E ENDOSCOPICOS LTDA	25351663308201849	UNIDADE ELETROCIRÚRGICA	81612410002
02620178000160	FLEX LAB COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA	25351620751200772	SISTEMA PARA CIRURGIA GERAL GYRUS - ESTAÇÃO DE TRABALHO GYRUS G400	80081350281
52427549000160	Gambro do Brasil Ltda	25351021554200342	SISTEMA TRIMA ACCEL PARA COLETA AUTOMATICA DE MULTIPLOS COMPONENTES SANGUINEOS	10395890035
05111219000181	GERATHERM MEDICAL DO BRASIL LTDA	25351052180201316	NEBULIZADOR ULTRASSONICO GERATHERM®	80200260014
61152203000198	INDUSTRIA MECANO CIENTIFICA S/A	25351545335200919	MESA CIRÚRGICA UNIVERSAL ELETRICA	10091160015
61152203000198	INDUSTRIA MECANO CIENTIFICA S/A	25351651126201589	Mesa Cirúrgica Universal	10091169052
58652728000188	JJSV PRODUTOS OTICOS LTDA	25351143597200540	FACOEMULSIFICADOR SOVEREIGN COMPACT	80147060081
61489381000109	KTK INDUSTRIA, IMPORTACAO, EXPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA	25351414017201607	Aspirador Cirurgico KTK 17200	10229829004
32150633000172	LABOR MED APARELHAGEM DE PRECISAO LTDA	25351405155200764	BOMBA PARA IRRIGACAO E SUCCAO SIMULTANEA PARA ARTROSCOPIA COM CONTROLE DE FLUIDO	10317490065
32150633000172	LABOR MED APARELHAGEM DE PRECISAO LTDA	25351404878201348	INSUFLADOR DE CO2 DE ALTO FLUXO	10317490144
32150633000172	LABOR MED APARELHAGEM DE PRECISAO LTDA	25351069021200511	CAMERA DE VIDEO PARA ENDOSCOPIA/CIRURGIA	10317490024
12634332000107	LEONARDO BICALHO DE MENDONÇA E CIA LTDA	25351608463201801	SMARTXIDE SISTEMA LASER CO2	81246840002
16861009000127	Linet do Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Medicos Hospitalares Ltda.	25351952501201651	Cama Motorizada Latera	81298770008
05273422000154	MEDSYSTEMS COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP	25351472349201747	RetCam Sistema de Captura de Imagem em Oftalmologia	80380260005
05273422000154	MEDSYSTEMS COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP	25351620442201116	ULTHERA SYSTEM	80380260003
04910323000173	MÓVEIS ANDRADE - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA	25351305049201428	CAMA FOWLER COM DUAS COLUNAS MOTORIZADAS - MÓVEIS ANDRADE	80380120020
08172474000122	NEUROSOFT EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MEDICOS LTDA	25351148581200795	ELETROCARDIOGRAFOS POLY-SPECTRUM	80342230005
08172474000122	NEUROSOFT EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MEDICOS LTDA	25351309296201001	RESMART CPAP	80342230010
42463513000189	OTTO BOCK DO BRASIL TECNICA ORTOPEDICA LTDA	25351638164201392	FAMÍLIA DE COMPONENTES ELETRÔNICOS PARA MEMBRO SUPERIOR	10292010059
56942527000190	PANMÉDICA NEGÓCIOS HOSPITALARES LTDA	25351182742200427	APARELHO WIZ AIR DVT	10171610045
47334701000120	REM INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351069578201404	SISTEMA DE IMAGENS CARDÍACAS D-SPECT	80144950465
68632124000123	RO & SU INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351487822200944	APARELHO DE RADIOFREQUENCIA PARA ESTÉTICA	80093310031
02555292000154	SEAWAY DIVER INDÚSTRIA METALÚRGICA E MONTAGEM LTDA	25351356039201521	Câmara Hiperbárica Monoplace	80082260004
00986846000142	ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA.	25351654219201992	CENTRIMAG	10332340450
43179225000160	Transmai Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.	25351747147200846	ELETROCARDIÓGRAFO EMAI	80052640019
71594899000166	Vera de Mattos Vanique Costa- ME	25351273141201311	ACCURATE PULSE (AP)	80005120012
02960756000108	VISIONMED EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351209395200659	E-Z SCAN 5500 + SERIES	80170280004

RESOLUÇÃO-RE Nº 453, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023

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

Art. 1º Declarar o cancelamento dos produtos para a saúde, sob os números de registro/notificação constantes do anexo desta Resolução, considerando o cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE.

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

CNPJ	Razão Social	Nº do Processo	Nome Comercial	Nº do Registro
11315156000188	AVR Importação, Exportação e Comércio Ltda Epp	25351544619201729	Cânula PainRhiz	80636390007
11315156000188	AVR Importação, Exportação e Comércio Ltda Epp	25351593973201601	Cânula PainBlock SonoRF	80636390005
11315156000188	AVR Importação, Exportação e Comércio Ltda Epp	25351033390201594	Cânula de Estimulação e Bloqueio PAIN BLOCK CN	80636390001
11315156000188	AVR Importação, Exportação e Comércio Ltda Epp	25351250572201571	PAIN PRESSURE KIT DESCARTÁVEL PARA DISCOGRAFIA	80636390002
11315156000188	AVR Importação, Exportação e Comércio Ltda Epp	25351335495201645	kit canula select block spine	80636390003
11315156000188	AVR Importação, Exportação e Comércio Ltda Epp	25351509326201607	KIT CÂNULA NEUROCOMPLEX RF	80636390004
11315156000188	AVR Importação, Exportação e Comércio Ltda Epp	25351544610201718	RhizUS	80636390006

RESOLUÇÃO-RE Nº 454, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023

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

Art. 1º Declarar o cancelamento de registro ou notificação de produtos para a saúde a pedido da empresa sob os números de registro/notificação constantes do anexo desta Resolução.

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

CNPJ	Razão Social	Nº do Processo	Nº do Expediente	Nome Comercial	Nº do Registro
43566371000148	BADEIA COMERCIO E IMPORTACAO LTDA.	250000120389681	0119653231	SONDA DE CARLENS RUSCH	10297020001
21551379000106	BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.	25351404468201456	0101461232	BD Multiprocessor kit de instalação	10033430690
21551379000106	BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.	25351441188201071	0110733231	BD FACS Rinse	10033430582
21551379000106	BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.	25351602421201398	0101445237	BD KIT DE INSTALACAO PREPMATE	10033430674
08546929000122	CARESTREAM DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS LTDA	25351568548201459	0081851235	FILMES PARA RAIOS-X RETINA	80378750051
61519955000144	DABASONS IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA	25351107187201264	0126910235	conjunto de fixação para craniotomia mayfield	10099430174
61519955000144	DABASONS IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA	25351409091201771	0126949239	Sistema de fixação para craniotomia Mayfield 2	10099430224
61519955000144	DABASONS IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA	25351420743201265	0126934231	CONJUNTO DE FIXAÇÃO PARA CRANIOTOMIA MAYFIELD RADIOLUCENTE	10099430188
61519955000144	DABASONS IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA	25351639796201419	0126710236	Pinos de fixação	10099430206
11462456000190	DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME	25351308648201458	0126938237	Tubos a Vacuo V-Tube	80638720037
26263959000103	Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda	25351920418202119	0093846231	Termociclador Quantitativo em Tempo Real	81464750081
51710358000149	GN RESOUND PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351628295201518	0093201231	Família Retroauricular Interton Share	10293040069
54756242000139	HANDLE COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351035808201896	0081826231	Meio de Fertilização Sydney IVF	10330710110
54756242000139	HANDLE COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351043533201807	0081866232	ÓLEO DE CULTURA SYDNEY IVF	10330719016
54756242000139	HANDLE COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351048264201805	0081843232	Kit Gradiente de Esperma Sydney IVF	10330710111
54756242000139	HANDLE COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351182787200825	0081444231	MEIO DE CLIVAGEM	10330710051
54756242000139	HANDLE COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351490168200910	0081543239	MEIO PARA BLASTOCISTOS	10330710063
54756242000139	HANDLE COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351549699201709	0081742231	Buffer de Gametas Sydney IVF	10330710107
54756242000139	HANDLE COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351630332201702	0081779232	Buffer para Flush do Foliculo Sydney IVF	10330710108
54756242000139	HANDLE COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351769793200861	0081506236	SOLUÇÃO DE PREPARAÇÃO DE GAMETAS E FERTILIZAÇÃO	10330710052
18252904000170	HEALTH CARE & DUBE BE INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMETICOS E PERFUMARIA	25351121339202122	0114801231	LUVAS EM LÁTEX PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SEM PÓ	81699320014
18252904000170	HEALTH CARE & DUBE BE INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMETICOS E PERFUMARIA	25351121346202124	0114809232	LUVAS EM LÁTEX PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO COM PÓ	81699320015
18252904000170	HEALTH CARE & DUBE BE INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMETICOS E PERFUMARIA	25351121348202113	0114837236	LUVAS NITRÍLICAS PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SEM PÓ	81699320016
18252904000170	HEALTH CARE & DUBE BE INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMETICOS E PERFUMARIA	25351394995202142	0114845239	Máscara KN95 Medical System	81699320020
18252904000170	HEALTH CARE & DUBE BE INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMETICOS E PERFUMARIA	25351394998202186	0114860238	Máscara Tripla Medical System	81699320021
18252904000170	HEALTH CARE & DUBE BE INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMETICOS E PERFUMARIA	25351938504202188	0114748233	LUVAS NITRÍLICAS PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SEM PÓ	81699320012
18252904000170	HEALTH CARE & DUBE BE INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMETICOS E PERFUMARIA	25351971985202133	0114788235	LUVAS EM LÁTEX PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO COM PÓ	81699320013
18252904000170	HEALTH CARE & DUBE BE INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMETICOS E PERFUMARIA	25351971987202122	0114727236	LUVAS EM LÁTEX PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO COM PÓ	81699320011
01390500000140	Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda	25351058551200879	0087685230	KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA PARA COLUNA NOVA TAURUS®	80094170025
58652728000188	JJSV PRODUTOS OTICOS LTDA	25351094278200501	0100969232	HEALON	80147060070
16516296000138	LABTEST DIAGNOSTICA S/A	25351612860201138	0111394236	Glicose Liquiform	10009010236
31600471000164	LANG ELETRO MEDICINA LTDA - EPP	25351426129201822	0092845231	TELA CRANIOFLEX 3D LANG	80123900052
08775311000215	LUXBIOTECH FARMACEUTICA LTDA	25351403869201121	0127577238	Curativos Salvelox	80418480011
08775311000215	LUXBIOTECH FARMACEUTICA LTDA	25351571839200834	0127587233	CURATIVO COOP PLUS	80418480002
08775311000215	LUXBIOTECH FARMACEUTICA LTDA	25351572472200876	0127594230	ALGODÃO COOP PLUS	80418480004
08775311000215	LUXBIOTECH FARMACEUTICA LTDA	25351629520201060	0127608231	SALVELOX CURATIVO ANTISSANGRAMENTO	80418480012
02366351000146	MAC COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	25351124541200596	0102287236	ELASTICOS ORTODONTICOS - GAC	80034310007
02366351000146	MAC COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	25351130016201115	0102282234	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE - GAC	80034310011
02366351000146	MAC COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	25351130022201114	0102286230	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO ARTICULADO NÃO CORTANTE - GAC	80034310009
02366351000146	MAC COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	25351130033201165	0102256233	INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO ARTICULADO CORTANTE - GAC	80034310012
02366351000146	MAC COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	25351338087201049	0102289239	FIOS ORTODONTICOS EM AÇO INOXIDÁVEL	80034310013
02366351000146	MAC COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	25351489487201497	0102281238	BRAQUETES METÁLICOS	80034310014

02366351000146	MAC COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	25351491381201416	0102284237	BRAQUETES POLIMÉRICOS	80034310015
02366351000146	MAC COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	25351491469201400	0102260231	BRAQUETES CERÂMICOS	80034310016
30892466000100	MDM MEDICAL LTDA	25351056465202018	0128891238	CAMA CYON	81793140013
30892466000100	MDM MEDICAL LTDA	25351658229201905	0128893231	EQUIPO ODONTOLOGICO CYON	81793140007
21308162000161	NMT - NEW MEDICAL TECHNOLOGY LTDA-ME	25351039990202079	0100040233	trocarte nmt	81741210003
21308162000161	NMT - NEW MEDICAL TECHNOLOGY LTDA-ME	25351100654202035	0100052231	Fixador externo tubo tubo nmt	81741210004
21308162000161	NMT - NEW MEDICAL TECHNOLOGY LTDA-ME	25351219076202018	0100055231	irrigador aspirador laparoscópico nmt	81741210005
21308162000161	NMT - NEW MEDICAL TECHNOLOGY LTDA-ME	25351232823202003	0100059236	Pinças laparoscópicas nmt	81741210006
21308162000161	NMT - NEW MEDICAL TECHNOLOGY LTDA-ME	25351441317201961	0117430234	Porta Agulha NMT	81741210002
04937243000101	OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA	25351018652201585	0087307235	INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS SONOSURG	80124630178
04937243000101	OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA	25351072211200346	0087293234	TESOURA REUSAVEL OLYMPUS	80124630067
04937243000101	OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA	25351072298200351	0087240238	CATETER OU CANULA DE INJECAO REUSAVEL OLYMPUS	80124630047
04937243000101	OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA	25351363602201528	0087317231	Cobertura Distal Olympus	80124630182
04937243000101	OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA	25351576153201551	0087322234	Cap Distal Reusável	80124630188
07074939000140	RAMOS MEJIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	25351824424200885	0085765236	PUPILOMETRO DIGITAL	80310289006
60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	25351270012201087	0114827231	CINTAS ORTOPÉDICAS	10222460057
50649003000129	SYNCROFILM DISTRIBUIDORA LTDA	25351330037201421	0081968230	Cateter Balão de Dilatação Esofágica Maxiom Plus	10183330082
02923414000118	SYSMEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351445248201014	0109805232	LYNOAMP BC	80015490075
49425259000173	VIPI INDUSTRIA COMERCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	25351202271201117	0126956235	ALGINATO PARA IMPRESSÃO DENTÁRIA	10216040034
57478612000101	VYDENCE MEDICAL - INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.	25351050324201614	0082826234	Equipamento Multifuncional de RF	80058589005
57478612000101	VYDENCE MEDICAL - INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.	25351138147201491	0082520232	APARELHO ELETROMÉDICO PARA CIRURGIA VIA EMISSÃO LASER DE CO2	80058580019
57478612000101	VYDENCE MEDICAL - INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.	25351302891201601	0082635234	Gerador de Ondas de Choque	80058580022
57478612000101	VYDENCE MEDICAL - INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.	25351359267201481	0082705232	ULTRA-SOM FOCADO DE ALTA INTENSIDADE	80058589004
57478612000101	VYDENCE MEDICAL - INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.	25351534075201573	0082625239	APLICADOR PARA CIRURGIA A LASER	80058580020
57478612000101	VYDENCE MEDICAL - INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.	25351797118200870	0082464235	APARELHO DE TERAPIA VIA LUZ INTENSA PULSADA	80058580015
57478612000101	VYDENCE MEDICAL - INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.	25351819328201881	0082830231	Sistema Estimulador de Ultra-som Focalizado	80058589008

RESOLUÇÃO-RE Nº 455, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023
O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.
Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.
Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
AUGUSTO BENCKE GEYER
ANEXO
NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME COMERCIAL NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT DIAGNÓSTICOS RÁPIDOS S.A. / 50.248.780/0001-61 Safety Lancet Super 25351.070726/2023-55 / 10071779007 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0113191235 Curativo adesivo - Penso adesivo 25351.071105/2023-99 / 10071770934 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0113599234
ADRIANA PAULA T I GOMES IMPORTACAO E EXPORTACAO / 05.753.434/0001-86 Vivid Bloks 25351.070634/2023-75 / 80360119004 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0113095236
AFGS INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP / 44.160.434/0001-24 SMART BLOCK CÂNULA DE BLOQUEIO E ESTÍMULO COM GROVE SONOVISÍVEL 25351.637224/2022-36 / 82551529004 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 5053105221
ALIGN TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA / 04.799.405/0001-92 Invisalign Virtual Care AI 25351.669289/2022-41 / 80194750007 80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 5105965221
ALL SOLUTIONS MÉDICAL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 08.651.657/0001-20 Máscara para Ressuscitação Pulmonar BVM 25351.063983/2023-31 / 80469679002 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0104058234
ALLENT COMÉRCIO, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA. ME / 17.781.132/0001-09 Sonda Prostática de 3 Vias em Silicone 25351.073686/2023-01 / 81070509005 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0118179233
ALPHALIFE MATERIAIS MÉDICOHOSPITALARES LTDA. / 12.456.120/0001-87 KIT DE MIRINGOTOMIA RICHARDS DESCARTAVEL 25351.067472/2023-98 / 80926159031

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0107956233
AMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP / 06.981.319/0001-21 KIT CÂNULAS TROCATER ACCESS 25351.070898/2023-29 / 80251149015 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0113379234
APRAMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA / 09.289.762/0001-24 CONJUNTO OFTALMOLÓGICO APRAMED 25351.028469/2023-59 / 80497810039 80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0044007230
BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80 Capa Protetora de Sonda 25351.037531/2023-01 / 80145240457 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0058594230 Capa Protetora de Sonda para Termômetro de Ouvido 25351.037687/2023-84 / 80145240458 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0058762230
Biopar Confecções em Paramentação Limitada Micro Empresa / 09.183.527/0001-73 Kit Cirúrgico Pequenos Procedimentos Estéril - Biopar 25351.059489/2023-71 / 81280890014 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0095695231 Kit Cirúrgico Ortopedia Geral Estéril Biopar 25351.059956/2023-63 / 81280890015 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0096191236 Campo impermeável para mesa de mayo - Estéril 25351.056247/2023-26 / 81280890012 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0090382234 Kit Cirúrgico Cesárea Estéril Biopar 25351.055675/2023-31 / 81280890011 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0089765231 Kit Cirúrgico Cardiovascular Estéril Biopar 25351.074169/2023-41 / 81280890016 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0118701231 Cobertura impermeável para mesa auxiliar - Estéril 25351.056800/2023-21 / 81280890013 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0090971230
BIOSAFETY CONFECÇÕES LTDA / 37.068.728/0001-65 Máscara Tripla Biosafety Care+ 25351.071289/2023-97 / 82608400001 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0113791232
BLAU FARMACÊUTICA S.A. / 58.430.828/0001-60 Gelclair® 25351.064048/2023-91 / 80146940032 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0104162236
BRAŚIL MED CARE IMPORTACAO EXPORTACAO COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA / 17.152.616/0001-80 SONDA FOLEY HAIBREATH 25351.064425/2023-92 / 81045429015 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0104555238
CAMAHE-INDÚSTRIA E COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAUDE / 10.220.940/0001-40 Kit Colecistectomia 25351.070979/2023-29 / 80670169012 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0113465238
CARDIO MÉDICAL INDUSTRIAL LTDA / 22.616.357/0001-31 Sistema para Infusão Intraperitoneal - HIPEC 25351.400014/2022-94 / 81466619033 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4737751228
CARDIOPROTESE LTDA / 78.697.356/0001-13 Alça

25351.059096/2023-68 / 10263870014
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0095214232
Medidor de Prótese Valvar Cardíaca - Aórtico
25351.059991/2023-82 / 10263870015
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0096227231
Medidor de Prótese Valvar Cardíaca - Mitral
25351.060007/2023-26 / 10263870016
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0096244232

Cath-Care Indústria importação exportação e comércio de produtos para saúde Ltda. / 27.055.841/0001-52
Conjunto de Tubos Descartáveis para Circulação Extracorpórea MS5 (CF)
25351.073654/2023-06 / 81626449012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0118143239

CEDRS - GESTÃO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11
Tubo Endotraqueal Standard com Cuff - Flexicare
25351.076379/2023-74 / 81832589037
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0122794231
Tubo Endotraqueal sem Cuff Flexicare
25351.077805/2023-97 / 81832589038
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0124305237
Tubo Endotraqueal com Cuff HVLP- Venti Seal
25351.073878/2023-18 / 81832589033
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0118387235
Máscara Laringea LarySeal Pro
25351.074100/2023-18 / 81832589034
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0118627236
Ressuscitador Manual Descartável Adulto c/ válvula PEEP
25351.073434/2023-74 / 81832589032
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0117916234
Ressuscitador Manual Descartável Pediátrico c/ Válvula PEEP
25351.074453/2023-18 / 81832589036
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0119011239
Máscara Laringea LarySeal MRI Flexicare
25351.077808/2023-21 / 81832589039
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0124308236
Máscara Laringea LarySeal Clear
25351.074364/2023-71 / 81832589035
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0118917234
Máscara Laringea LarySeal Blue
25351.073410/2023-15 / 81832589031
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0117885231

CIRURGICA CAPITAL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 33.457.356/0001-08
GRAMPEADOR ENDO-CIRURGICO RECARREGAVEL ENDO MAIS BRASIL BEAK-SHAPED
25351.073407/2023-00 / 82191599006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0117882232
GRAMPEADOR CIRURGICO LINEAR RECARREGAVEL ENDO MAIS
25351.074129/2023-08 / 82191599007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0118659235
TROCARTER ABDOMINAL DESCARTAVEL ENDO MAIS BRASIL
25351.068260/2023-28 / 82191599005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0108798232

CONVATEC BRASIL LTDA / 09.603.161/0001-44
Esenta Desodorante Lubrificante Envelope
25351.066474/2023-60 / 80523020094
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0106784234

CSE EQUIPAMENTOS E SERVICOS EIRELI / 02.994.122/0001-76
EURODEFIPADS
25351.031354/2023-41 / 80443699009
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0048834238

DELLAMED S.A. / 11.666.105/0001-09
Fita Kinesiologica K.O.
25351.025158/2023-38 / 80795950044
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0038617234
Cadeiras de Banho Dellamed
25351.034452/2023-31 / 80795950045
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0053678231

DOC MED COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 66.877.184/0001-80
CrocodialCompass - Ferramenta de Crimpagem para Válvula Transcateter Cardíaca
25351.052858/2023-03 / 10360810065
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0084513233

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
Respiratory High-Flow Therapy Device
25351.037743/2023-81 / 81464759032
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0058826238

EIC BRASIL EXPORTADORA DE PRODUTOS INDUSTRIALIZADOS LTDA / 09.209.604/0001-17
ENDOBAG LAPAROSCÓPICA LAGIS RETRIEVAL
25351.067111/2023-41 / 80518279002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0107470233
Cânula para Aspiração e Irrigação Laparoscópica Lagis Flow
25351.065556/2023-97 / 80518279001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0105770230

ENDOMASTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS OPTICOS E CIENTÍFICOS LTDA - EPP / 05.785.287/0001-26
MORCELADOR LAPAROSCÓPICO LINA XCISE
25351.016320/2023-27 / 80533429014
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0024741230

EVOTEC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO - ODONTOLÓGICOS LTDA / 34.623.259/0001-00
CONSULTÓRIO ODONTOLÓGICO
25351.031698/2023-51 / 81951810001
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0049226231

EXCELMED DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 30.518.247/0001-65
Seringa Hipodérmica Estéril de uso único para insulina U-100 com Agulha ABL
25351.071611/2023-88 / 81788089029
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0114143234

FBL - Fábrica Brasileira de Produtos Ópticos LTDA / 21.894.129/0001-60
SMILE NITROUS
25351.028607/2023-08 / 82538679003
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0044164238
Aparelho para Fototerapia
25351.034200/2023-10 / 82538679004

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0053407237
GERADOR DE OZÔNIO SMILE O3
25351.040525/2023-23 / 82538679005
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0063875233

FRÊSENİÜS KABI BRASİL LTDA / 49.324.221/0001-04
Equipo para Infusão de Medicamentos Fotossensíveis OP MS para Bomba de Infusão sem DEHP
25351.071524/2023-21 / 80145119033
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0114047235
Equipo para bomba optima MS ou módulo MVP sem DEHP
25351.071117/2023-13 / 80145119032
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0113611234

GABIŞA MÊDİCÂL İNTERNÂTIONAL LTDA EPP / 08.633.431/0001-05
GABILINK - EXTENSOR VALVULADO GMI
25351.063596/2023-02 / 80423549005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0103652230

GİGÂNTE PRODÜTÖS MÊDİCÖS EİRELİ - EPP / 11.050.321/0001-17
CARRO DE EMERGÊNCIA GPM
25351.031494/2023-10 / 80681020007
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0049005235

GLOBAL TEC INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS EIRELI - EPP / 06.157.734/0001-65
CIRCUITO RESPIRATÓRIO DESCARTÁVEL GLOBALTEC 18
25351.067503/2023-19 / 80389139013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0107989239
CIRCUITO RESPIRATÓRIO DESCARTÁVEL GLOBALTEC 17
25351.067615/2023-61 / 80389139014
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0108117235

GLOBALPRO COSMÉTICOS EIRELI / 31.664.094/0001-27
GEL LUBRIFICANTE INTIMO MORANGO HOT S-LOVE
25351.041002/2023-02 / 81760629021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0064420230
GEL LUBRIFICANTE INTIMO NEUTRO S-LOVE
25351.040462/2023-13 / 81760629019
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0063804239
GEL LUBRIFICANTE INTIMO ICE S-LOVE
25351.040548/2023-38 / 81760629020
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0063903237

GLOBALTEK COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LIMITADA / 03.905.063/0001-85
ANPHOTEROL
25351.056605/2023-09 / 80260810006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0090763238

GOODDOCTOR EXCELENCIA EM SAUDE LTDA / 44.913.571/0001-92
ESPECULO AURICULAR DESCARTÁVEL GOODDOCTOR
25351.068033/2023-01 / 82599819001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0108556239
MANTA TÉRMICA DE EMERGÊNCIA ALUMINIZADA GOODDOCTOR
25351.071957/2023-86 / 82599810001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0114528233

HARPIA MÊDİCÂL COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 42.621.825/0001-73
Luva Nitrílica de Procedimento Não Cirúrgico
25351.056648/2023-86 / 82316950004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0090810236
Máscara Facial Cirúrgica
25351.056002/2023-07 / 82316950003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0090118235
Máscara Facial Cirúrgica
25351.055866/2023-01 / 82316950002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0089974239

HUMBERTO APARECIDO SPINELLI ME / 28.326.230/0001-64
Dentes Acrílicos
25351.077655/2023-11 / 81747299001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0124157238

I. S. COSTA CENTRAL TELÊMEDICINA - ME / 18.031.325/0001-05
RESSUSCITADOR PULMONAR MANUAL
25351.074406/2023-74 / 81766600041
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0118962230

ICE - INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS ESMERALDA LTDA - EPP / 43.576.016/0001-50
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS DIAMOND ICE
25351.060678/2023-97 / 80180370052
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0096946237
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS BPI ICE COM WÍDIA
25351.074115/2023-86 / 80180370055
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0118645234
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS BPI ICE
25351.073611/2023-12 / 80180370053
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0118099230
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS PHI ICE COM WÍDIA
25351.074427/2023-90 / 80180370056
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0118985230
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS PHI ICE
25351.073913/2023-91 / 80180370054
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0118423231

INFUSÃO HÔSPITALAR EIRELE - ME / 15.652.912/0001-15
Equipo de Infusão Gravitacional Parenteral
25351.068449/2023-11 / 81516739009
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0108997235

İTS DO BRASİL İNDÜSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI / 36.357.818/0001-03
KIT CÂNULA HÍBRIDA ACTIVE SENSOR
25351.076915/2023-31 / 82130519013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0123371236
KIT CÂNULA HÍBRIDA ORTHO SENSOR
25351.076593/2023-21 / 82130519012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0123024234

J T Freire me / 19.147.463/0001-09
OTOSCÓPIO SOCIAL INSTRUMENTOS
25351.015010/2023-95 / 82285270005
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0022917233

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
Instrumentais em Aço Revestido para Service Set Straumann®

25351.067641/2023-90 / 10344429042
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0108145239
Instrumentais em Aço Inoxidável para Service Set Straumann®
25351.064700/2023-78 / 10344429041
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0104849231

Klíneamed - produtos medico-hospitalares Ltda / 73.736.811/0001-29
Capa para Videocirurgia
25351.068752/2023-13 / 80662990032
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0109338235
Capa para Intensificador de Imagem
25351.066929/2023-47 / 80662990030
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0107260239
CAMPO CIRÚRGICO DESCARTÁVEL
25351.068526/2023-32 / 80662990031
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0109085230

LIGA LIFE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 07.066.138/0001-32
Equipo Parenteral Fotossensível para Bomba infusora
25351.060480/2023-11 / 80317519013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0096736232
Equipo Parenteral para Bomba infusora
25351.059349/2023-01 / 80317519012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0095545239
Equipo Parenteral Isento de PVC para Bomba infusora
25351.059341/2023-37 / 80317519011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0095537236

LMG LASERS - COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 09.089.140/0001-52
Evocannula® Sculpt
25351.078749/2023-16 / 80520099011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0125294239
CENTRIFUGA
25351.030809/2023-10 / 80520099009
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0048179230
Centrífuga
25351.033068/2023-11 / 80520099010
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0051479231

LoH Enterprises Importação, Exportação, Comércio e Serviços LTDA. / 13.728.699/0001-52
ANDADOR COM APOIO PARA JOELHOS
25351.015314/2023-52 / 80881980014
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0023660236

L&S IMPORT PRODUTOS DE PIGMENTACAO LTDA / 39.938.375/0001-32
Máquina para Tatuagem DKLAB
25351.027913/2023-19 / 82513010001
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0043398235

MAGNA MÉDICA COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP / 05.922.811/0001-63
PROJETOR OFTALMOLOGICO DE ACUIDADE VISUAL
25351.021807/2023-21 / 81253550006
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0033548234
LENTE PARA DIAGNÓSTICO
25351.021411/2023-84 / 81253550005
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0033113238

MARDEN MEDICAL LTDA / 40.220.751/0001-38
Kit Cânula Neuronav CTX
25351.070755/2023-17 / 82209529154
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0113225237
Kit para Analgesia com Cateter AlbaBlock
25351.060793/2023-61 / 82209529153
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0097064238

MEDPRO COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI / 08.064.928/0001-41
COOLIFTING
25351.030342/2023-08 / 80341949005
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0047137231

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI / 03.580.620/0001-35
Família Day Safe Syringes
25351.060191/2023-12 / 80047309197
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0096436239

MF IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS E ACESSÓRIOS EIRELI - ME / 10.320.807/0001-65
FAMÍLIA DE AGULHAS PARA MICROCÂNULAS MF
25351.057133/2023-01 / 81574509020
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0091322235

MICREX IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA / 02.102.777/0001-92
CURATIVO PARA ACNES E ESPINHAS TEA TREE OIL E CALENDULA SPINACURE
25351.074396/2023-77 / 80551589008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0118952234

MR SAÚDE LTDA / 26.386.899/0001-16
Impressora Dry Imager
25351.033916/2023-91 / 82533950012
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0053103238

NACHMED EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MEDICOS LTDA. - EPP / 15.376.044/0001-98
ULTRA REC
25351.024868/2023-41 / 81740000001
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0038306239

NEOMEX HOSPITALAR LTDA / 02.809.310/0001-87
KIT BAINHA INTRODUTORA INVAMED
25351.059491/2023-41 / 80152129004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0095697233

Nexxmed Equipamentos Ltda / 09.135.326/0001-09
Kit Cânula de Bloqueio e Estimulação Wippe
25351.018329/2023-72 / 80743239035
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0028237234

NOVA IM3 COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÃO LTDA / 10.532.482/0001-84
FAMÍLIA DE INSTRUMENTOS NÃO ARTICULADOS E CORTANTES
25351.071837/2023-89 / 80724000044
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0114383235
EASY BONE SCRAPER - KIT COM 5 UNIDADES
25351.070843/2023-19 / 80724000043
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0113323239

ORTHO E-MOTION - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS LTDA / 33.369.469/0001-51

PLACAS TAGLUS PETG
25351.068242/2023-46 / 81932370005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0108778231

OTOLÓGICA BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME / 22.122.630/0001-71
INSTRUMENTOS PARA CIRURGIA OTOLÓGICA
25351.068877/2023-43 / 81363880015
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0109468236

Plastimed do Brasil LTDA - ME / 19.438.386/0001-46
SISTEMA COLETOR DE MUÇO
25351.071258/2023-36 / 81080249009
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0113754230

POLI CARE DO BRASIL LTDA - ME / 53.885.588/0001-74
CARTUCHO SAFIRA
25351.071908/2023-43 / 82255489002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0114476233

PROAMED COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA SAUDE E CORRELATOS LTDA / 34.425.614/0001-37
PINÇAS CIRURGICAS
25351.060240/2023-17 / 81874289026
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0096487232

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Cânula de Segurança Healcath Autosaf PTFE
25351.060953/2023-72 / 81325999007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0097232238

REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 40.821.171/0001-04
KIT DE ACESSO TOOLS
25351.067688/2023-53 / 82286189081
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0108195236

REVIVE CARE DESCARTÁVEIS HOPITALARES DO BRASIL LTDA / 41.014.420/0001-04
TOUCA DESCARTÁVEL REVIVE
25351.071806/2023-28 / 82547990004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0114352232
PROPÉ DESCARTÁVEL REVIVE
25351.071406/2023-12 / 82547990003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0113916230
MÁSCARA TRIPLA DESCARTÁVEL REVIVE
25351.070924/2023-19 / 82547990002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0113407238

R3A MEDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 14.697.578/0001-53
Carpo Flex Prime
25351.060215/2023-25 / 80989259042
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0096461233
ENT Prime
25351.065831/2023-72 / 80989259043
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0106080237
Tonsila Prime
25351.059315/2023-17 / 80989259041
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0095506233

SCITECH PRODUTOS MÉDICOS SA / 01.437.707/0001-22
TROCARTÉ OPTICO DESCARTÁVEL SCITECH
25351.073625/2023-36 / 10413969017
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0118113232

SHOFU DENTAL BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 26.957.486/0001-44
Super-Bond Universal Polymer
25351.064383/2023-90 / 81593399014
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0104479230

Techimport Tecnologia em Implantes Ortopédicos Ltda - EPP / 15.524.734/0001-47
Fresas para Debridamento Ósseo DLC
25351.064121/2023-25 / 81118469018
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0104220236
Fresas para Debridamento Ósseo Zirconia
25351.068453/2023-89 / 81118469019
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0109002237

TECNOVENT COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA ME / 07.912.362/0001-06
CÂNULA NASAL
25351.077538/2023-58 / 80337969002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0124013236

TESSERAMED INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 37.789.560/0001-87
Lâminas de Serra Tesseramed
25351.071053/2023-51 / 82577470001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0113544235

VIAMEDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 31.829.074/0001-69
PISTOLA PARA CIMENTAÇÃO VIA MEDICAL
25351.070863/2023-90 / 81841280004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0113343230

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Blender Misturador de Ar/Oxigênio
25351.024410/2023-91 / 80102519183
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0037824236
DUAL COLLAPSER PARA VÁLVULA AÓRTICA PERCEVAL SUTURELESS.
25351.381835/2022-14 / 80102512956
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4702903220
MICROPIEZO
25351.028342/2023-30 / 80102519182
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0043871232

WILCOS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 01.074.837/0001-48
MasterSeal
25351.073490/2023-17 / 10347949033
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0117978230

Nº de Processos : 130

Total de Empresas : 78

RESOLUÇÃO-RE Nº 456, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023

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

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

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

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

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

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

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

Ã& B - PRÓDUTOS DE SAÚDE EIRELI - ME / 09.514.629/0001-24
Instrumentos Odontológicos Articulados Aragão
25351.374805/2022-51 / 81481070054
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0026216230

ÄBBÖTT DIAGNÓSTICOS RÁPIDOS S.A. / 50.248.780/0001-61
BinaxNOW G6PD
25351.711185/2013-57 / 10071770751
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0028063236
BinaxNOW RSV
25351.786287/2014-14 / 10071770800
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0029650232
Bioline Filariasis Test Strip
25351.424720/2017-64 / 10071770887
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0029699231
BinaxNOW Legionella - Urina
25351.786256/2014-29 / 10071770857
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0028092236

ÄCCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA / 06.105.362/0001-23
Eletroestimulador TENS G-Tech
25351.498635/2017-32 / 80275310067
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0016430239

Ädvanced Bionics Instrumentos Auditivos do Brasil Ltda. / 13.059.106/0001-02
Processador de som Naída CI
25351.950748/2016-37 / 80824100013
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0040768236

Ägilent technologies brasil ltda / 03.290.250/0001-00
Dako Proteinase K
25351.551619/2016-72 / 80000230047
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0046400231

ÄLCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24
PRECISION 1 for astigmatism
25351.877965/2020-96 / 80153480211
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0016418239
PRECISION 1
25351.588894/2020-50 / 81869420065
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0016432231
LuxOR* Revalia
25351.636002/2020-34 / 81869420098
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0072834234

ÄMERICAN INSTRUMENTS EIRELI - EPP / 06.981.319/0001-21
ENDO FOG
25351.267525/2005-97 / 80251140004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0022202234

ÄRTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Sistema Arthrex Synergy
25351.592712/2017-40 / 80978563705
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0056140231

Äutentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08
Instrumental Cirurgico para Sistema Cérvico-Torácico Posterior - Perla ®
25351.721777/2018-90 / 81000030075
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0046964231

ÄUTÖ SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
CABO ELETRODO EPICARDICO MEDTRONIC MODELO CAPSURE 4968
25351.468816/2021-11 / 10349001205
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0103804234
Sistema de Espiral Destacável AXIUM
25351.343347/2015-27 / 10349000500
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 0107055236
CABO ELETRODO EPICARDICO MEDTRONIC MODELO CAPSURE 4968
25351.468816/2021-11 / 10349001205
80226 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software / 0108072231

CABO ELETRODO EPICARDICO MEDTRONIC MODELO CAPSURE 4968
25351.468816/2021-11 / 10349001205
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0107978237

BAÜMÉR S.Ä. / 61.374.161/0001-30
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO BAUMER EM AÇO INOXIDÁVEL
25351.708856/2014-36 / 10345500128
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0004022238

BECKMÄN COÜLTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
ACCESS FREE T3
25351.391162/2007-71 / 10033120567
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0022967231
D-DIMER CONTROL
25351.149867/2013-15 / 10033120796
8011 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril. / 0033957231
ACCESS hFSH
25351.316251/2006-58 / 10033120504
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0035652233
ACCESS FREE T4
25351.339749/2006-99 / 10033120499
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0015831230

BECTÖN DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
BD Emerald Saf-T Seringa com dispositivo de segurança e com Agulha
25351.262261/2010-71 / 10033430570
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0016972236

BIÖ-RÄD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA / 03.188.198/0001-77
Liquichek Hematology-16T Control
25351.591875/2010-77 / 80020690275
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0008967237
MYCOPLASMA DUO
25351.154013/2007-23 / 80020690170
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0033673233
MYCOPLASMA DUO
25351.154013/2007-23 / 80020690170
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 0033064237

BIÖSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
AFIAS NT-proBNP
25351.666054/2017-30 / 10350840312
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 4997773223

BIÖTRÖNİK COMÉRCIAL MÉDICA LTDA. / 50.595.271/0001-05
CABO DO PACIENTE BOWA PARA ELETRODO NEUTRO
25351.475355/2016-09 / 80224390265
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0071002235
Kit de Eletrodos do Paciente SentiCath 5.0
25351.065701/2022-59 / 80224390301
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0101032234

BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA / 27.011.022/0001-03
INSTRUMENTAL BI-BLADE ELITE COMBINADO #02
25351.214800/2019-75 / 80136060373
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0026392232
Instrumental Bi-Blade Elite Posterior #01
25351.214798/2019-34 / 80136060372
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0026275236

BÖSTÖN SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
SISTEMA GREENLIGHT DE TRATAMENTO À LASER
25351.397962/2016-03 / 10341350907
80226 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software / 0044060238
SISTEMA GREENLIGHT DE TRATAMENTO À LASER
25351.397962/2016-03 / 10341350907
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0048326232
SISTEMA GREENLIGHT DE TRATAMENTO À LASER
25351.397962/2016-03 / 10341350907
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 0043798233
Cateter de Torção para Urologia Imager II
25351.401391/2011-17 / 10341350630
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0040706231
Sistema de Mapeamento Rhythmia HDx
25351.206734/2022-65 / 10341351008
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0044067232

CÄMÄHE-INDÚSTRIA E COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAUDE / 10.220.940/0001-40
Conjunto Cirúrgico Camahe
25351.023426/2014-82 / 80670160021
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0040834239

CÄNÖN MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA / 46.563.938/0001-10
SOFTWARE DE PROCESSAMENTO DE IMAGENS
25351.652997/2014-46 / 10295030090
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 0046408231

CÄRESTREAM DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 08.546.929/0001-22
IMPRESSORA LASER TRIMAX
25351.301485/2014-28 / 80378750049
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0070268231

CEDRS - GESTÃO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11
Circuito descartável O2-Max Trio System

25351.169023/2021-11 / 81832589015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0046303235

CĒĻĒR BĪOTĒCĒNĒĻĒGĪĀ SĀ / 04.846.613/0001-03
CELER SANSURE KIT DE DETECÇÃO POR PCR EM TEMPO REAL PARA 6 PATOGENOS RESPIRATÓRIOS
25351.435541/2021-39 / 80537410101
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0038150239
CELER SANSURE KIT DE DETECÇÃO POR PCR EM TEMPO REAL PARA SARS-COV-2 E VÍRUS INFLUENZA A/B
25351.435540/2021-94 / 80537410102
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0037804235

CĒNTRĒ ĀUDĪTĪVĒ TĒĻĒX LTDA / 33.060.302/0001-04
Familia de aparelho auditivo intraauricular Hearlink
25351.538291/2022-79 / 10356029025
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0051251230

CĒPĀĻĀB ĻĀBĒRĀTĒRĪĒS LTDA / 02.248.312/0001-44
FAST TEST H. PYLORI ANTÍGENO
25351.093758/2018-61 / 80258020058
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0035656239
FAST TEST H. PYLORI
25351.105619/2018-98 / 80258020059
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0034855238

CĒMĪ MĀRKĒT CĒMĒRCĪĀL EXPORTADORA LTDA / 59.083.519/0001-23
FILME ADESIVO TRANSPARENTE
25351.047566/2012-17 / 80714490001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0048213233

CĪRŪRGĪCĀ FĒRNĀNĒS - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
Cateter Nasal para Oxigênio Tipo Óculos Well Lead
25351.344137/2022-38 / 10150479132
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0040107230

CLĒROVĀĻĒ DĪĀMĀNĒS ĪNĒSTRĪA E COMERCIO LTDA / 65.478.018/0001-49
Pontas Ultrassônicas CVDentus em Titânio com Diamante
25351.011138/2022-07 / 80179320010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0036049239

CĒNĒXĀĒ SĪSTĒMĀS DĒ PRĒTESE LTDA / 00.233.695/0001-51
TRANSFERENTE DE MOLDAGEM
25351.683144/2008-02 / 80010290019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0021689237

CRĒMER SĀ / 82.641.325/0001-18
Curativo Hidrocolóide Para Acnes e Espinhas
25351.319046/2011-45 / 80245210093
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0021256233
ESPARADRAPO IMPERMEÁVEL BEGE CREMER
25351.163065/2004-48 / 10071159053
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0021383235

DĒSCĀRPĀCK DĒSCĀRTĀVĒIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33
DISPOSITIVO DE TRANSFERÊNCIA DE SOLUÇÕES DESCARTÁVEL DESCARPACK
25351.637339/2019-25 / 10330660274
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 5110718229

DĪaMed Latino América S.A. / 71.015.853/0001-45
Rinderalbumin 22%
25351.177633/2021-99 / 80004040190
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0021035237

DĪSPROCĒR BRĀSĪL DĪSTRĪBUIDORA E IMPORTADORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 23.209.115/0001-96
Máscara para Aerossolterapia DISPROCOR
25351.133503/2022-25 / 81312909004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0013923234

Ē TĀMŪSSĪNĒ Ē CĪĀ LTDA / 33.100.082/0001-03
BAINHA METÁLICA (CABO) PARA O DISPOSITIVO PARA LITOTRIPSIA SOEHENDRA
25351.629111/2008-17 / 10212990260
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 5111748229

ĒDWARDĒS ĻĪFĒSCĪĒNCĒS COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA / 05.944.604/0001-00
Monitor avançado Hemosphere HEM1
25351.393673/2017-86 / 80219050168
80226 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software / 0109661231

ĒMĒRGĒ BRĀZĪĻ ĪMPĒRT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Myriad Matrix Soft Tissue Bioscaffold
25351.378738/2021-63 / 80117581029
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 0107106230
MINT fine
25351.264238/2018-05 / 80117580738
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 0118568230

ĒUROĪMMŪN BRĀSĪL MĒDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66
Aldosterona
25351.647960/2018-16 / 10338930213
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0039515231
Leptina
25351.428434/2018-59 / 10338930208
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0030290236
17-OH Progesterona
25351.428561/2018-58 / 10338930203
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0016262239

FĪRĒSLĀB ĪNĒSTRĪĀ ĪMPĒRTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA / 27.089.709/0001-61
Kit LabPoc HbA1c - Kit Hemoglobina Glicada Point of Care
25351.126147/2022-93 / 81628880047
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0004712234
Teste Rápido de Imunofluorescência Exdia b-hCG

25351.167384/2022-12 / 81628880062
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0023607238
Kit LabPoc PCR+SAA - Kit Proteína C Reativa e Amilóide sérica A Point of Care
25351.126143/2022-13 / 81628880044
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0004683234
Teste Rápido de Imunofluorescência Exdia CRP
25351.167391/2022-14 / 81628880065
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0025050231
Teste Rápido Exdia PT10 Perfil Hepático
25351.189622/2022-32 / 81628880073
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0025251236
Teste Rápido de Imunofluorescência Exdia PCT
25351.167389/2022-37 / 81628880064
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0025155237
Teste Rápido de Imunofluorescência Exdia NT-proBNP
25351.167388/2022-92 / 81628880063
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0025144235
Kit LabPoc NTproBNP - Kit N-terminal Peptídeo Natriurético tipo B Point of Care
25351.126145/2022-02 / 81628880045
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0004760239
Teste Rápido Exdia Pt10 Perfil Geral
25351.189617/2022-20 / 81628880071
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0025177231
Kit LabPoc PCR (full range) - Kit Proteína C Reativa Point of Care
25351.126146/2022-49 / 81628880046
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0004655231

ĠĒ ĤĒĀĻTHCĀRĒ DĒ BRĀSĪL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
VENTILADOR CARESCAPE
25351.463493/2014-19 / 80071260334
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0090011236
SISTEMA DE ANESTESIA AVANCE
25351.268285/2013-15 / 80071260306
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0089973232
Sistema de Ultrassom
25351.404374/2016-83 / 80071260375
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0040771237
Sistema de Ultrassom Vivid
25351.618317/2015-46 / 80071260361
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0017635233
SISTEMA DE ULTRASSOM VIVID
25351.489279/2014-11 / 80071260332
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0017597234

ĤĀĻMĀ SĀŭdĒ Ē ĒtĪcĀ do Brasil Importação Exportação e Distribuição Ltda / 13.640.053/0001-19
VOLK LENTES
25351.145017/2013-51 / 80891629001
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0048255238
VOLK INVIEW
25351.554940/2016-03 / 80891620036
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0094909237

ĤĒĀĻTH CĀRĒ SOLŪTĪĒNS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA - ME / 26.443.446/0001-84
Precision Ultra - Kit Cânula de Bloqueio Dirigível HCS
25351.521017/2021-80 / 81585019021
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0038923238

ĤĒMĀCC CĒMĒRCĪĒ DĒ MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 07.797.579/0001-04
Braidin L Bainha Longa
25351.247672/2021-61 / 80447719005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0018472231
Braidin MG Bainha Deflectível
25351.722285/2021-17 / 80447719002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0018455239
Braidin Pro Introdutor Ajustável
25351.727733/2021-79 / 80447719003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0018483232

ĤĤPLĀNĒC CĒMĒRCĪĒ Ē ASSISTĒNCĪA TĒCNICA LTDA / 08.510.528/0001-12
CENTRÍFUGA PRF
25351.803561/2018-41 / 80505289001
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0034831231

ĤNFŪSĀĒ ĤĒSPĪTĀĻĀR ĒĪREĻĒ - ME / 15.652.912/0001-15
Conector Valvulado Neutro para Cateter
25351.012039/2021-53 / 81516739005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0031273238

ĤnĒstrĀmĒd ĪndŭstrĪĀ MĒdĪcĒ Hospitalar LTDA / 90.909.631/0001-10
DEFIBRILADOR CARDIOMAX
25351.229614/2006-16 / 10242950009
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0071477233

ĤNĒGRĀ ĻĪFĒSCĪĒNCĒS BRĀZĪL LTDA / 23.970.075/0001-09
INSTRUMENTAIS ARTICULADOS CORTANTES INTEGRA
25351.661591/2022-51 / 81770370081
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0014369231
instrumentais nao articulados nao cortantes integra
25351.113301/2022-67 / 81770370074
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0007881231

ĤntŭĪtĪvĒ SŭrgĪcĀl BrĀsĪĻ ĤmĒrtĀçĒo Ē CĒmĒrcĪo de Equipamentos Cirúrgicos Ltda / 12.506.008/0001-03
Sistema Cirúrgico RobótĪccĒ da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical
25351.509398/2016-01 / 81166920001
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0084365234

ĤTĤ SĀ Ĥ ĪndŭstrĪĀ dĒ TĒcnĒlogĪas MĒdĪcas / 88.303.433/0001-67
SOLOASSIST II
25351.628139/2019-81 / 10230399002
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0028045238

ENDOFIX EXO
25351.628140/2019-14 / 10230399003
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0028058232

ITS MATERIAL CIRÚRGICO EIRELI - EPP / 00.581.295/0001-37
LAMINA DENTADA ITS-MC
25351.707673/2014-08 / 80454550010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0032689233

JGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
Instrumentais Ativos em Aço Inoxidável Straumann®
25351.042829/2016-13 / 10344420116
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0039685233
INSTRUMENTAIS NÃO-ARTICULADOS NÃO-CORTANTES ESTÉREIS EM TAN STRAUMANN
25351.042464/2016-17 / 10344420150
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0045678235

JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A / 78.742.491/0001-33
SONDA DE FOLLEY EM LÁTEX SAFTI
25351.635054/2011-38 / 10296900050
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0022560238

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
ÂNCORAS ABSORVÍVEIS COM SUTURA PARCIALMENTE ABSORVÍVEL DEPUY MITEK
25351.213675/2012-17 / 80145901463
80264 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso, exclusão de método de esterilização / 0117922234
TUBOS FMS
25351.604384/2008-41 / 80145901179
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0010285237
CEREBASE DA Guide Sheath
25351.766411/2020-64 / 80145901927
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0108916235
ELETRODOS DE RETORNO DE PACIENTE REUTILIZÁVEIS MEGA SOFT
25351.330443/2019-91 / 80145901900
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0104470232
ELETRODOS DE RETORNO DE PACIENTE REUTILIZÁVEIS MEGA SOFT
25351.330443/2019-91 / 80145901900
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0104492236

KARL STÖRZ Marketing America do sul Ltda. / 10.836.991/0001-09
CAPAS PROTETORAS ESTÉREIS
25351.157094/2016-03 / 80753460019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0022508236

KATAL BIOTECNOLÓGICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 71.437.917/0001-04
Autoteste COVID-19
25351.137647/2022-51 / 10377390248
8007 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Nome comercial de produto / 5108698221

LABINBRÁZ COMERCIAL LTDA / 73.008.682/0001-52
MICROALBUMINA TURBITEST AA
25351.462980/2006-85 / 10268590195
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 4983112227

LIFEMED INDÚSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A / 02.357.251/0001-53
Bombas de Seringa S-LINK
25351.802248/2020-19 / 10390410111
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 5079737229

LUÍZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA EPP / 04.861.623/0001-00
Instrumental Cirúrgico - Aço Inoxidável II
25351.289468/2015-85 / 80083650060
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0034218238

MAG ESTÉTICA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA ME / 09.281.923/0001-33
Dermógrafo Dermo Mag
25351.096444/2012-73 / 80815530001
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0069983232

MÂNDALÁ BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
FibroScan 630
25351.506973/2021-31 / 80686369019
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0040885232

MÄSTERMINDS LTDA / 05.381.531/0001-95
AGULHAS PARA ACUPUNTURA DUX
25351.619882/2011-21 / 80517530001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 5109703221

Medagent do Brasil Comércio e Importação de Produtos Médicos - Hospitalares LTDA / 21.578.376/0001-58
ISIS IOM
25351.243538/2021-91 / 81895419002
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0069439231

MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA / 10.268.780/0001-09
MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE NITRILO SEM PÓ
25351.326639/2022-87 / 80495510168
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0031325238

MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA / 05.150.338/0001-43
Equipo de Infusão Gravitacional Fotossensível
25351.249023/2012-80 / 80163570037
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0027910237
EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL
25351.042796/2003-70 / 80163570006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0030660238

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI / 03.580.620/0001-35
Máquina de Anestesia
25351.200717/2020-52 / 80047300757

80226 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software / 0058789235
Máquina de Anestesia
25351.200717/2020-52 / 80047300757
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 0057918236

MERCUR S.A / 93.896.397/0001-22
Órtese para Joelho Mercur
25351.149028/2015-27 / 10340440071
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0011918233
FAIXA ABDOMINAL ELÁSTICA
25025.009719/2003-18 / 10340440015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0011907231

ODONTO MEGA IMPORT COM. DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 01.380.483/0001-60
Amber Mill
25351.365392/2018-38 / 10352040041
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0030519233

OLSEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 83.802.215/0001-53
EQUIPAMENTO ODONTOLOGICO
25351.118373/2008-42 / 10281300009
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0059885238
MESA CLÍNICA
25351.331751/2009-20 / 10281300011
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0083657231

ORTHO PAUHER INDÚSTRIA COMERCIO E DISTRIBUICOES LTDA / 01.123.973/0001-80
MULETA ORTOPÉDICA
25351.985563/2020-64 / 80223340083
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0055796231
CALÇADO ORTOPÉDICO
25351.424128/2021-49 / 80223340100
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0016413237

ORTHOSERV COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA / 40.819.062/0001-44
INSTRUMENTAIS DE TITÂNIO ARTICULADOS E NÃO ARTICULADOS CORTANTES E NÃO CORTANTES PARA CIRURGIA GERAL SYMMETRY®
25351.040955/2022-64 / 80124810012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0039852237

OTTO BOCK DO BRASIL TECNICA ORTOPEDICA LTDA / 42.463.513/0001-89
Família de Mãos Mioelétricas
25351.097526/2022-69 / 10292010092
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0073410233

PADRÃO DIST. DE PRODUTOS E EQUIP. HOSPITALARES PADRE CALLOU LTDA / 09.441.460/0001-20
TUBO CONECTOR PADRÃO DIAGNÓSTICO
25351.702717/2019-59 / 80038090007
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0030208238

PANTHER HEALTHCARE BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 15.707.603/0001-03
INSTRUMENTO PARA RETIRADA DE ESPÉCIME
25351.607666/2022-58 / 80940409005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0037469231
WOUND CARE
25351.588024/2022-42 / 80940409004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0034391231

PHADIA DIAGNÓSTICOS LTDA / 04.930.429/0001-39
FAMILIA DE DISCOS E FITAS IMPREGNADOS COM AGENTES ANTIMICROBIANOS OU GRUPOS
25351.151622/2017-04 / 80254180273
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0025699237

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
SISTEMAS DE RAO-X PARA TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA
25351.749161/2009-10 / 10216710191
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 0053299230
CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO
25351.030001/2012-37 / 10216710219
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0017838231

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40
Canister XLR8+
25351.423694/2022-14 / 10306849017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0013435230
XLR8+ Sistema de Terapia por Pressão Negativa para o Tratamento de Feridas
25351.324213/2022-99 / 10306849016
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0023240237
CATETER COLETOR DE CÁLCULOS STRATONE
25351.104832/2006-49 / 10306840071
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 5113058238

QIAGEN BIOTECNOLÓGIA BRASIL LTDA. / 01.334.250/0001-20
QIAamp DSP DNA Blood Mini Kit
25351.252880/2011-17 / 10322250048
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0045762236
QIAamp DSP Virus Kit
25351.252866/2011-31 / 10322250047
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0045704236
QIAamp DSP Virus Spin
25351.980073/2016-65 / 10322250070
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0045750238

QR CONSULTING IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Copo de Teste Rápido Multidrogas
25351.334187/2018-21 / 81325990081
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0050854232

Teste Rápido para Detecção de Múltiplas Drogas em Cassete (Urina)
25351.176627/2018-19 / 81325990080
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0050843231

QUÍBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA / 19.400.787/0001-07
BIOLISA PROLACTINA
25351.485950/2022-67 / 10269360357
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0016397231
BIOLISA FSH
25351.281178/2022-14 / 10269360351
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0005042232

RICHARD WOLF BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA / 15.678.981/0001-06
TUBO DE SUCÇÃO E IRRIGAÇÃO - CIRURGIA
25351.352357/2020-73 / 81037940134
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0036013234

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Familia RF II Roche
25351.057009/2003-94 / 10287410179
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0025062239
Lupus C - Confirm
25351.251214/2019-10 / 10287411417
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0021207232
Lupus S
25351.060449/2019-96 / 10287411373
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0021173231
Família de Reagentes Complementares (Auxiliares)
25351.124884/2009-13 / 10287410789
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0025314238
Familia Reagentes Complementares (Controles)
25351.124905/2009-19 / 10287410796
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0025707230
Cobas ® PCR Urine Sample Kit
25351.546109/2010-35 / 10287410904
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0048215236
Cobas PCR Media Dual Swab Sample Kit
25351.188614/2017-45 / 10287411235
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0049923234

SALUTEM COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES EIRELI / 20.451.726/0002-39
CARRO MACA HOSPITALAR SALUTEM
25351.915077/2021-60 / 81871110012
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0074875230

SAUDE IMPORT - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 07.956.849/0001-82
Asahi PTCA Guide Wire - Hidrofílico + Silicone - Sion Blue e Blue ES
25351.228215/2021-77 / 80433810018
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 0071570233

SDI HOLDINGS PTY LTD DO BRASIL / 42.649.953/0001-25
ZIPBOND
25351.274686/2022-38 / 82375629017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0020967233

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
ADVIA CENTAUR Cortisol (COR)
25351.711778/2014-38 / 10345161942
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0005092230
Al-Rad Companion
25351.268229/2020-42 / 10345162392
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 5100867221

SIROÑA DENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS E SISTEMAS ODONTOLÓGICOS LTDA. / 12.483.930/0001-22
SISTEMA DE AQUISIÇÃO DE IMAGENS PARA RESTAURAÇÃO CEREC AC
25351.082047/2013-91 / 80745400003
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0065349237

S.O.S SUL RESGATE-COMÉRCIO E SERVICOS DE SEGURANCA E SINALICAO LTDA-ME / 03.928.511/0001-66
PRANCHA DE IMOBILIZAÇÃO
25351.119429/2019-39 / 80888720023
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0093131232

STERIS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIALIZACAO DE PRODUTOS DA SAUDE LTDA. / 59.233.783/0001-04
Foco Cirúrgico
25351.518990/2020-31 / 10259750046
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0046166238

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
BOMBA INTEGRADA PARA ARTROSCOPIA
25351.258138/2014-61 / 80005430341
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0023216239

TAKEDA PHARMA LTDA. / 60.397.775/0001-74
myPKFit
25351.143643/2021-21 / 80147410025
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 0013633236

Techimport Tecnologia em Implantes Ortopédicos Ltda - EPP / 15.524.734/0001-47
Instrumental Cirúrgico Para Trauma V TECHIMPORT
25351.628116/2019-77 / 81118460057
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0020934238

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. / 03.129.105/0001-33
Oxigenador CAPIOX FX 15 com Filtro Arterial Integrado e Reservatório Rígido
25351.229690/2015-97 / 80012280171
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0036163236

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Colchão NP100
25351.602951/2018-04 / 80102512150

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0034999230
HILL-ROM NP150 - COLCHÃO DE ESPUMA VISCOELÁSTICA
25351.000361/2010-75 / 80102519034
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0035171235
Córnea / Segmento anterior OCT
25351.351115/2019-29 / 80102519061
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0070053235

VYTTRA DIAGNÓSTICOS S.A. / 00.904.728/0012-09
Vytcal Calibrador PCR
25351.202174/2019-74 / 81692610085
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0050109235

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
Cabeças Modulares de Cerâmica Biolox Delta
25351.792287/2016-31 / 80044680229
80264 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso, exclusão de método de esterilização / 0124069231
Cabeças Modulares de Cerâmica Biolox Delta
25351.792287/2016-31 / 80044680229
80262 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0122863232

ZIMVIE BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.954.683/0001-28
Instrumental Timberline MPF
25351.731749/2019-61 / 80444810032
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0036030236

3M DO BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08
Aplicadores 3M Unitek
25351.517846/2012-41 / 80284930339
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0037127233

Nº de Processos : 167
Total de Empresas : 96

RESOLUÇÃO-RE Nº 457, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023

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

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

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

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

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

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

Agilent technologies brasil Ltda / 03.290.250/0001-00
PD-L1 Control Slides
25351.381889/2022-80 / 80000230085
8433 - IVD - Registro de produto / 4703082228

AS TECHNOLOGY COMPONENTES ESPECIAIS LTDA / 01.786.547/0001-27
PARAFUSO IMPLANTÁVEL DE TITÂNIO - E-FIX
25351.178262/2022-43 / 80090050023
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4399388225

BIÖ BRASIL BIOTECNOLOGIA LTDA / 10.942.372/0001-90
Biodetechta PSA FIA
25351.420178/2022-38 / 80680420074
8433 - IVD - Registro de produto / 4772369226

BIOMÉRIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
VIDAS® ANTI-CHIKUNGUNYA IGM
25351.232177/2022-38 / 10158120744
8433 - IVD - Registro de produto / 4475311220

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Autolith Touch - Litotritor Eletro-hidráulico Bipolar
25351.669175/2022-09 / 10341351012
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 5105858221

CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA / 78.515.210/0001-00
MONITOR DE GLICOSE BIOLAND G-425-3
25351.408766/2022-01 /
8433 - IVD - Registro de produto / 4753602221

DÖC MED COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 66.877.184/0001-80
DAFODIL BIOPROTESE PERICÁRDICA AORTICA
25351.385080/2022-27 / 10360810066
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4708807229

GÖLD ANALISA DIAGNÓSTICA LTDA / 03.142.794/0001-16
Família RH-HR Monoclonal
25351.426660/2022-81 / 80022230264
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 4784041222
ABO
25351.374839/2022-46 / 80022230263
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 4690401228

INTERMARINER COMÉRCIO,IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-EPP / 64.177.934/0001-86
Gx-TL

25351.391628/2022-78 / 80558320039
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 4720952226

JGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
Parafusos Helix Short
25351.406381/2022-00 / 10344420436
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4748485223

LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA / 87.375.952/0001-78
LUBRIFICANTE OFTÁLMICO ESTÉRIL
25351.367282/2022-97 / 80256510021
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4677021226

MANDALÁ BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
Integre Pro Scan
25351.040488/2023-53 / 80686360364
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0063833239

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Família Teste Rápido Combinado para Dengue em Cassete (Sangue total/ Soro/ Plasma)
25351.511737/2022-18 / 81325990243
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 2540419229

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA / 19.400.787/0001-07
BIOLISA TOXOPLASMOSE IgM DBS
25351.381888/2022-35 / 10269360387
8433 - IVD - Registro de produto / 4703079228

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Amplatzer Talisman Delivery Sheath
25351.391644/2022-61 / 10332340495
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 4721003226

VALLIM COMÉRCIO E LOCAÇAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 12.365.815/0001-53
Laser médico, estético e cosmético
25351.473990/2022-66 / 81961910002
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4868416223

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
MAGLUMI Chagas (CLIA)
25351.255836/2022-12 / 80102512955
8433 - IVD - Registro de produto / 4498919229
FAMILIA MAGLUMI CA 242 (CLIA)
25351.426662/2022-71 / 80102512957
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 4784044227

Nº de Processos : 19

Total de Empresas : 17

RESOLUÇÃO-RE Nº 458, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023	
O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.	
Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.	
Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.	
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
AUGUSTO BENCKE GEYER	
ANEXO	
NOME DA EMPRESA / CNPJ	
NOME COMERCIAL	
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO	
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)	

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
ARCHITECT CMV IgG Avidity Reagent Kit
25351.234875/2008-10 / 80146501525
8014 - IVD - Revalidação de registro / 5050407220
ARCHITECT Sirolimus Calibrators
25351.273299/2008-26 / 80146501531
8014 - IVD - Revalidação de registro / 5013558229
ARCHITECT CMV IgG Avidity Calibrator and Controls
25351.234940/2008-15 / 80146501526
8014 - IVD - Revalidação de registro / 5050409226

AFGS INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP / 44.160.434/0001-24
SISTEMA PARA DRENAGEM - KITPLASS
25351.671752/2022-14 / 82551529003
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0117714231

ALAMAR TÉCNO CIENTÍFICA LTDA / 48.044.358/0001-42
CONFIRME SEMANAS - GRAVIDEZ
25351.001095/2017-01 / 80049120106
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0063259231

AS TECHNOLOGY COMPONENTES ESPECIAIS LTDA / 01.786.547/0001-27
COMPONENTES DE TITÂNIO - COPINGS, PILARES E PARAFUSOS
25351.835389/2021-91 / 80090050022
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 4535673224

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
CABO ELETRODO EPICARDICO MEDTRONIC MODELO CAPSURE 4968
25351.468816/2021-11 / 10349001205

80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0105258237
CARGA TRISTAPLE COM MEMBRANA DE REFORÇO
25351.517142/2015-67 / 10349000504
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4991381226
Sistema de Insulina MiniMed 720G
25351.098972/2021-18 / 10349001002
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0038622238
CABO ELETRODO EPICARDICO MEDTRONIC MODELO CAPSURE 4968
25351.468816/2021-11 / 10349001205
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0108423239
CATETER DE ALTO FLUXO PARA HEMODIÁLISE MAHURKAR QPLUS E ACESSÓRIOS
25351.346855/2013-15 / 10349000337
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4991379224
CATETER DE ALTO FLUXO PARA HEMODIÁLISE MAHURKAR QPLUS E ACESSÓRIOS
25351.346855/2013-15 / 10349000337
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4991377228

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88
POWERPICC SOLO TRIPLO LÚMEN 5Fr
25351.219371/2019-22 / 80689090163
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 4981807224
Cateter PowerPICC Duplo Lúmen
25351.723287/2020-42 / 80689090190
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 4981815225

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA / 58.526.047/0001-73
PLACAS ESPECIAIS PARA SÍNTESE ÓSEA
25351.282260/2009-44 / 80128580090
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0083789235
FIOS E PINOS RÍGIDOS NÃO ABSORVÍVEIS METÁLICOS - BM (estéril)
25351.301493/2010-39 / 80128580109
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0083820230
PLACA ÓSEA COM DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO DESLIZANTE
25351.493924/2008-54 / 80128580087
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0083782231

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46
Medidor de Glicose Sanguínea OKMeter Match II
25351.664642/2019-09 / 80867150005
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4671043224

BIONNOVATION PRODUTOS BIOMEDICOS LTDA. / 73.191.090/0001-19
IMPLANTES ODONTOLOGICOS BIONNOVATION CLASSIC
25351.246990/2004-11 / 10392710007
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 4815343225

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
AFIAS NT-proBNP
25351.666054/2017-30 / 10350840312
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0065342232

BIOTEC BIOLÓGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA / 10.446.719/0001-04
tubo endotraqueal
25351.591518/2022-12 / 80695719004
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0080633234

BIOTECH VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 19.443.989/0001-36
LENTE EYECRYL PHAKIC TORIC
25351.104098/2021-57 / 81478170023
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 4916812226

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Sistema de Mapeamento Rhythmia HDx
25351.206734/2022-65 / 10341351008
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0044068239

BRAINLAB LTDA / 02.981.566/0001-77
Image Fusion
25351.513106/2017-76 / 80042070048
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0038381231
Brainlab Elements Contouring
25351.330878/2021-51 / 80042070065
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 5110081221

CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA / 46.563.938/0001-10
TOMOGRAFO COMPUTADORIZADO
25351.166658/2002-02 / 10295030061
80214 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de grande porte / 0053843231

CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA. / 19.585.158/0001-07
KIT DE SEGURANÇA PARA PEG DE PASSAGEM ÚNICA COM CONEXÃO ENFIT - KANGAROO
25351.148779/2020-46 / 81356112384
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0100959231

CASULA & VASCONCELOS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E COMÉRCIO LTDA / 05.155.425/0001-93
FLUORESCINA
25351.141408/2006-85 / 80299610001
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0079712231

CELER BIOTECNOLÓGIA S/A / 04.846.613/0001-03
CELER SANSURE KIT DE DETECÇÃO POR PCR EM TEMPO REAL PARA SARS-COV-2 E VÍRUS INFLUENZA A/B

25351.435540/2021-94 / 80537410102
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4639796225
CELER SANSURE KIT DE DETECÇÃO POR PCR EM TEMPO REAL PARA 6 PATOGENOS RESPIRATÓRIOS
25351.435541/2021-39 / 80537410101
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4639794229

Cēphēid̄ Brāsīl̄ Ĩmportação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda / 18.628.083/0001-23
Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV
25351.243635/2021-83 / 81062710042
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4778954229

C̄m̄w̄ S̄audē ē Tēcn̄ol̄gia ĩmportação e Exportação Ltda - ME / 07.430.231/0001-84
AMMONIA TEST KIT II
25351.417763/2015-01 / 80430080003
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0127079236

C̄ol̄gatē P̄alm̄olivē ĩndustrial Ltda / 03.816.532/0001-90
COLGATE LUMINOUS WHITE CANETA DE BRANQUEAMENTO
25351.149104/2021-03 / 80508660011
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0072885233

C̄rēmer̄ S̄/ā / 82.641.325/0001-18
Filme Transparente À Prova D'Água Cremer Advanced Estéril
25351.613076/2022-64 / 80245210318
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0106004239

D̄Joōl̄ ĩndústria Comércio e Representações Ltda / 92.190.602/0001-77
GEL PARA MEIOS DE CONTATO
25351.010486/2023-30 / 80749650002
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0052687238

D̄om̄o S̄alutē Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
Teste de Gravidez
25351.019259/2022-99 / 81464750107
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0014725231
Real Arch
25351.627275/2022-50 / 81464759028
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0077477235

Ēdward̄s L̄ifeSciēncēs̄ Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda / 05.944.604/0001-00
Monitor avançado Hemosphere HEM1
25351.393673/2017-86 / 80219050168
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0108000231
Monitor avançado Hemosphere HEM1
25351.393673/2017-86 / 80219050168
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0103980237

Ēmērgō̄ Br̄azīl̄ Ĩmport̄ Importacao e Distribuição de Produtos Medicos Hospitalares Ltda / 04.967.408/0001-98
Cateter central de inserção periférica (PICC) para injeção pressurizada Arrowg+ard Blue Advance (1 Lúmen)
25351.151239/2021-21 / 80117581032
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0078793238
Canula para Biópsia Ósea
25351.632847/2013-01 / 80117580215
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0107516233
Semi-automatic External Defibrillator
25351.008573/2021-65 / 80117580980
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0064453235

Ēngīmplan̄ Engēnharia de Implante IND E COM Ltda / 67.710.244/0001-39
SISTEMA DE FIXAÇÃO BUCOPLAN PLUS 2,4MM
25351.063273/2013-77 / 10208610072
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0110037235

Ēē HēalthCārē Dō Brāsīl̄ Comércio e Serviços para Equipamentos Medico-Hospitalares Ltda / 00.029.372/0001-40
VENTILADOR CARESCAPE
25351.463493/2014-19 / 80071260334
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0090105231

Ĥāndlē Cōmērciō Dē Equipamentos Medicos Ltda / 54.756.242/0001-39
ODYSSEY 30 HOLMIUM LASER SYSTEM
25351.604017/2007-66 / 10330710047
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0075923236

Ĩbetēx ĩmportação e exp̄rtação Ltda - epp / 04.397.247/0001-44
Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único
25351.036089/2023-98 / 81038689006
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0120083236

Ĩnāl̄tēx ĩndústria Br̄asileira Ltda / 37.868.913/0001-34
Oba gel
25351.391634/2022-25 / 82316209005
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0104040238
Prosex Gel
25351.391630/2022-47 / 82316209004
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0108091236
Oba Lubrificada
25351.162222/2022-80 / 82316200003
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 5001226226

Ĩntērmēdic Tēchnol̄gy Ĩmportação e Exportação Ltda / 01.390.500/0001-40
Implantes Orbitais Omnipore® Duromax®
25351.077302/2020-79 / 80094170105

80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4892417222
FAMILIA DE IMPLANTES CRANIOFACIAL - OMINIPORE®
25351.553568/2015-64 / 80094170096
80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4892415226

Jōāōmēd̄ Cōmērciō Dē Materiais Cirúrgicos S/A / 78.742.491/0001-33
BOLSA COLETORA DE URINA SISTEMA FECHADO VITAL
25351.337426/2022-81 / 10296900184
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0102135231

Jōh̄n̄sōn̄ & Jōh̄n̄sōn̄ Dō Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda / 54.516.661/0001-01
CATETER DE INFUSAO NEUROVASCULAR
25351.007077/02-97 / 10132590652
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0082336237
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS DE FIXAÇÃO RÍGIDA PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS VCP 2.4 PARA RÁDIO DISTAL
25351.716037/2014-76 / 80145901625
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 4936493226
GERADOR G11
25351.385646/2012-08 / 80145901426
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 5053031223
SISTEMA DE PINOS TRANSVERSAIS RIGIDFIX MITEK*
25351.015952/00-61 / 10132590595
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0081449232

Kōnicā Mīnol̄tā HēalthCārē Dō Brasil Industria de Equipamentos Medicos Ltda / 71.256.283/0001-85
CONJUNTO RADIOLÓGICO DIGITAL ALTUS
25351.055834/2017-06 / 80101380017
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0089782232

Lēbōn̄ Prōdūtōs̄ Q̄uīm̄icos e Farmacêuticos Ltda / 87.375.952/0001-78
SOLUÇÃO MULTIUSO ESTÉRIL
25351.094587/2019-07 / 80256510013
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 4997782222

Līfēmēd̄ ĩndustrial̄ Dē Equipamentos e Artigos Médicos e Hospitalares S.A / 02.357.251/0001-53
Bombas de Seringa S-LINK
25351.802248/2020-19 / 10390410111
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 5079731220

Māis̄ Ōriēntāl̄ Cōmērcio de Produtos Alimenticios e Naturais Ltda / 16.936.051/0001-60
Ventosa de Acrílico Kan Li
25351.601997/2022-84 / 82081120001
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0118704231

Māsīmō Ĩmportação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda / 08.172.593/0001-85
Rad-G Continuous Pulse Oximeter
25351.958135/2020-69 / 81944280002
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0028184238

Māssār Prōtēção ē Higienē Ltda / 36.452.002/0001-69
RESPIRADOR FACIAL DOBRÁVEL DESCARTÁVEL PFF2
25351.020980/2022-21 / 82054850029
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0132486231

M̄biōlōḡ Diāgnōstīcōs̄ Ltda / 03.590.360/0001-89
IVB-Hemoglobina - Papel de Filtro
25351.013589/2011-07 / 80047580153
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0127092233

Mēdicāl̄tēc̄ Ltda / 04.644.478/0001-05
CUTANPLAST - ESPONJA DE GELATINA HEMOSTATICA
25351.211596/2002-92 / 80114410001
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 2537777229

Mēdīx̄ Brāsīl̄ ĩndústria de Descartáveis Hospitalares Ltda - EIRELI / 37.820.994/0001-00
MEDIX BRASIL KIT DE CAMPO CIRÚRGICO DE USO ÚNICO ESTÉRIL
25351.274784/2022-75 / 82443150003
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0079935231

Mēd̄stār Ĩmportação ē Exportação EIRELI / 03.580.620/0001-35
SISTEMA PARA ESCOLIOSE RESPONSE SPINE ORTHOPEDIATRICS
25351.716560/2017-87 / 80047300675
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4565518229
Máquina de Anestesia
25351.200717/2020-52 / 80047300757
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0058286233
Máquina de Anestesia
25351.200717/2020-52 / 80047300757
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0058370234

Mīcrōpōrt̄ Sciēntīfīc̄ Vascular Brasil Ltda / 29.182.018/0001-33
Sistema de Entrega VitaFlow Liberty
25351.019224/2022-50 / 81667100047
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0043263232

Nōvārtīs̄ Biōciēncīās̄ S.A / 56.994.502/0001-30
Lacrima Plus
25351.234501/2021-71 / 80153480213
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0112855237

Ōph̄thāl̄mōs̄ S̄/ā / 61.129.409/0001-05
FLUORESCEINA SODICA OPHTHALMOS
25000.011402/94-14 / 10172470003
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4626978229
FLUORESCEINA SODICA OPHTHALMOS

25000.011402/94-14 / 10172470003
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 4633848229
FLUORESCINA SODICA OPTHALMOS
25000.011402/94-14 / 10172470003
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4690293227

ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46
Família de Reagentes para imunohematologia ABO e/ou Rh-Hr (origem monoclonal) - Ortho BioVue System cassettes
25351.456646/2017-45 / 81246982572
8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 4749288221

PEGG-ORTOPEDIA COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA. / 15.771.808/0001-40
INSTRUMENTAIS CIRURGICOS NEXXT MATRIX
25351.492809/2022-11 / 82274000005
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0079952231
INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS INERTIA
25351.492808/2022-76 / 82274000004
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0079967230

PERKINELMER DO BRASIL LTDA. / 00.351.210/0001-24, resolve:
Hb FASC Control kit
25351.159271/2015-31 / 10298910135
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4997326226

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
Monitor de Pacientes Goldway
25351.362953/2020-61 / 10216710390
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 4789781223
MONITOR DE SINAIS VITAIS EFFICIA
25351.610059/2014-81 / 10216710305
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 5084709221

PREVEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS - EIRELI - EPP / 01.739.415/0001-44
ARCO DE YOUNG
25351.601999/2022-73 / 80089620028
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0071786236

PRO LIFE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 66.783.630/0002-79
MONITOR DE SINAIS VITAIS MODULAR
25351.045782/2014-95 / 10394530051
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0044384238

QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA. / 01.334.250/0001-20
therascreen KRAS RGQ PCR Kit
25351.697994/2014-25 / 10322250053
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4607988222
therascreen PIK3CA RGQ PCR Kit
25351.162810/2020-51 / 10322250098
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4607990224

QLS - QUALITY LIFE SCIENCES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 37.182.605/0001-50
KIT CIRÚRGICO ORTOPEDIA GERAL
25351.652029/2022-36 / 82036520010
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0108059235
KIT CIRÚRGICO CABEÇA E PESCOÇO
25351.652030/2022-61 / 82036520011
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0105129232
KIT CIRÚRGICO GINECO URO PROCTO
25351.652031/2022-13 / 82036520012
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0104880236
KIT CIRÚRGICO GERAL EM U
25351.652032/2022-50 / 82036520013
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0108574237

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Optilyte Teste digital de gravidez de hCG (Urina)
25351.643260/2021-58 / 81325990200
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0011025239

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84
ENDODISC 1 - KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO DE NERVOS PERIFÉRICO
25351.468474/2022-10 / 81747779048
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0087574231
DISCMAX BLOCK2 - KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO DE NERVOS
25351.461670/2022-63 / 81747779047
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0088271232

SERIÖN BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA / 14.021.899/0001-33
17-OH Progesterone ELISA
25351.309311/2017-77 / 80826840087
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0127142233

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Equipamento de Tomografia Computadorizada NAEOTOM Alpha
25351.333443/2022-49 / 10345162454
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0043920233
Equipamento de Tomografia Computadorizada NAEOTOM Alpha
25351.333443/2022-49 / 10345162454
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0043712231

SÓLIDA HOSPITALAR - DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR EIRELI / 21.196.966/0001-16
SURGI-MAX PLUS

25351.772550/2021-16 / 81189660103
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0056336233
SOUPELLI INDÚSTRIA E COMERCIO EIRELI - ME / 15.224.228/0001-32
EQUIPAMENTO LASER PARA ESTÉTICA
25351.126036/2022-87 / 81312380004
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0053560230

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
CENTRIMAG
25351.387590/2017-37 / 10332340425
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 5099117228
FIO GUIA HYDROSTEER
25351.010902/2003-56 / 10332340096
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 4899881228

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
PHALINX Hammertoe Implante
25351.451508/2021-56 / 80005430677
80251 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 4748419225
SISTEMA CLAW II
25351.430711/2021-99 / 80005430667
80251 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 4862336229

TNM BRASIL LTDA / 10.896.094/0001-82
Crosslinq
25351.426607/2022-81 / 80929050006
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0083395239

VISIÓN DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA / 07.307.210/0001-76
Kit de acesso percutâneo para coluna
25351.581836/2022-67 / 80437759002
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0060377235

VOX MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 10.388.140/0001-32
CompactCath Lite Lubricated Intermittent Catheter
25351.607641/2022-54 / 80794390046
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0118242237

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Cateter de Dilatação com Balão PTCA Semi-Complacente
25351.033235/2017-31 / 80102511844
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4803078223
Cateter de Dilatação com Balão PTCA Não-Complacente
25351.036226/2017-00 / 80102511845
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4803122224
SISTEMA DE PERFUSÃO
25351.339264/2013-56 / 80102511251
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4757573225

VYTTRA DIAGNÓSTICOS S.A. / 00.904.728/0012-09
Vytcon Multicontrol Universal Bioquímica Clínica I
25351.317550/2020-68 / 81692610219
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0092805234

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
Parafuso de Interferência Absorvível
25351.122191/2018-00 / 80044680447
80251 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 4852476220
Parafuso de Interferência Absorvível
25351.122191/2018-00 / 80044680447
80246 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 4852472227

Nº de Processos : 108

Total de Empresas : 69

RESOLUÇÃO-RE Nº 459, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023

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

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

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição será disponibilizado por meio de ofício eletrônico, encaminhado para a caixa postal da empresa solicitante no sistema Solicita, que pode ser acessado por meio do link: https://solicita.anvisa.gov.br/.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

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

A&B - PRODUTOS DE SAÚDE EIRELI - ME / 09.514.629/0001-24
Instrumentos Odontológicos Não Articulados Aragão
25351.374800/2022-29 / 81481070053
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0026178231

BIODINÂMICA QUÍMICA E FARMACEUTICA LTDA / 84.833.888/0001-33
DESSENSIBILIZANTE GEL
25351.067678/2023-18 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0108185231

BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40
i-FACTOR Putty
25351.292611/2022-39 /
80095 - MATERIAL - Registro de Material Implantável em Ortopedia / 4540466226

BIOTEC BIOLÓGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA / 10.446.719/0001-04
CÂNULA DE GUEDEL

25351.458585/2022-18 / 80695719001
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0069303231

CAON INDÚSTRIA COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA - EPP / 06.696.063/0001-00
ABRASIVOS DE BORRACHA DE DIAMANTE
25351.065113/2023-04 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0105310239

Celebrim Importações e Distribuições Ltda. / 13.272.983/0001-67
Kwadron Cartridges
25351.068683/2023-48 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0109266234

CENTRO AUDITIVO TELEX LTDA / 33.060.302/0001-04
Família de aparelho auditivo retroauricular sonic Radiant
25351.455227/2022-53 / 10356029024
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0056184239
Aparelho auditivo retroauricular oTICON MORE
25351.106341/2022-52 / 10356029021
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0074447238

CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
Eletrodo E.C.G. Lessa
25351.639734/2021-67 / 10150470685
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0040043231

CLOROVALE DIAMANTÊS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 65.478.018/0001-49
PONTA EM DIAMANTE PARA ODONTOLOGIA CVDENTUS
25351.729398/2011-37 / 80179320004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0035797231
Pontas Ultrassônicas CVDentus em Titânio sem Diamante
25351.764505/2021-80 / 80179320008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0036396231

COLGATE PALMOLIVÊ INDUSTRIAL LTDA / 03.816.532/0001-90
COLGATE LUMINOUS WHITE CANETA DE BRANQUEAMENTO
25351.149104/2021-03 / 80508660011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0034286233

D. P. S. COMÉRCIO DE MATERIAIS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 36.367.676/0001-65
Fórceps para Biópsia Descartáveis
25351.068578/2023-17 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0109138236

DISPROCOR BRASIL DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 23.209.115/0001-96
Sistema para aerosolterapia Hydrox
25351.292865/2021-76 / 81312909001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 5103608227

Eco Diagnostica Ltda / 14.633.154/0002-06
HCV Ab Eco Teste
25351.801107/2016-48 / 80954880014
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 5083477220
STREP A ECO TESTE
25351.585966/2016-06 / 80954880040
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0002596237
STANDARD M10 C. difficile
25351.371090/2022-85 / 80954880188
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0037800230

ELÉTROSPIALAR COM E ASS TEC LTDA EPP / 00.584.060/0001-07
FREEZER ELETROSPITALAR
25351.871319/2008-17 / 80021800002
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0033087237

GRANDESC MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 07.086.868/0001-03
COMPRESSA DE GAZE HIDROFILA ESTERIL
25351.070586/2023-15 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0113022239

Halma Saúde e Ótica do Brasil Importação Exportação e Distribuição Ltda / 13.640.053/0001-19
VOLK LENTES DESCARTÁVEIS
25351.196867/2013-73 / 80891620007
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0027797236

HARPIA MEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 42.621.825/0001-73
Luva para Procedimento Não Cirúrgico
25351.056877/2023-09 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0091052238
Luvas para Procedimentos Não Cirúrgico - Sem Pó
25351.055935/2023-79 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0090047231

HELMEYSTER IND COM PRODS MED HOSP CORRELATOS LTDA / 66.698.853/0001-57
FLEBO EXTRATOR DESCARTAVEL HELMEYSTER
25351.192165/2006-43 / 10224590002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0035490233

I. S. COSTA CENTRAL TELEMEDICINA - ME / 18.031.325/0001-05
RESSUSCITADOR PULMONAR MANUAL
25351.056451/2023-47 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0090600231

INTEGRIT COMÉRCIO, DISTRIBUICAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 14.400.237/0001-74
Canulas de Irrigação Aygun
25351.069010/2023-13 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0109609239
Acoplamentos e Acessorios
25351.073784/2023-31 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0118288237

INTERVALUE COMERCIAL S/A / 34.387.230/0001-77
Interflexy Seringa hipodérmica estéril de uso único KSY05S
25351.059819/2023-29 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0096052236

Interflexy Agulha hipodérmica estéril para uso único com dispositivo de segurança
25351.059228/2023-51 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0095415238
Interflexy Agulha hipodérmica estéril para uso único
25351.060411/2023-08 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0096665238
Interflexy Seringa hipodérmica estéril para uso único KSY01L
25351.060623/2023-87 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0096886234
Interflexy Seringa hipodérmica estéril de uso único Cristal Policarbonato KSYPC01L
25351.060775/2023-80 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0097046230

JA CORPORATION LTDA / 23.632.619/0001-14
JA WONDFO AUTO TESTE AG
25351.129594/2022-02 / 82228590002
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4601034223

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
Instrumentais em Liga de Titânio para Service Set Straumann®
25351.064434/2023-83 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0104563231

JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A / 78.742.491/0001-33
ESTETOSCOPIO ADVANTIVE
25351.270983/2010-10 / 10296900044
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0035450231

JUNCKER COMÉRCIO E SERVIÇOS DE EQUIPAMENTOS LTDA / 02.597.055/0001-56
SERRA OSCILANTE J02
25351.031010/2023-32 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0048458236

KATAL BIOTECNOLÓGICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 71.437.917/0001-04
Autoteste COVID-19
25351.137647/2022-51 / 10377390248
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 5108701224

KLD BIOSISTEMAS EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA / 52.072.600/0001-69
Plasmax
25351.028686/2023-49 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0044248237

Klíneamed - produtos medico-hospitalares ltda / 73.736.811/0001-29
KIT RECÉM-NASCIDO
25351.546237/2020-35 / 80662990020
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0021373230

MÁSSAR PROTEÇÃO E HIGIENE LTDA / 36.452.002/0001-69
RESPIRADOR FACIAL DOBRÁVEL DESCARTÁVEL PFF2
25351.020980/2022-21 / 82054850029
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1287022226

METÁ MÓVEIS DE METAIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 01.866.388/0001-70
CAMA HOSPITALAR MOTORIZADA
25351.421430/2016-02 / 80581990009
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0046214232

MİSSNER & MİSSNER LTDA / 03.225.411/0001-73
CURATIVO DE ESPUMA ABSORVENTE M-TEC
25351.375909/2019-88 / 80003300019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0025439235

MÖBIL SAÚDE COMERCIAL LTDA / 14.727.893/0001-86
Anador de rodas Mobil Saúde
25351.013787/2023-15 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0020308230

MV SISTEMAS DE MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 03.124.977/0001-09
mPacs
25351.531417/2015-57 / 80436840002
80226 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software / 0033909237

novomédica comercio importação e exportação ltda / 00.846.380/0001-80
PIXX
25351.048745/2017-06 / 10332510018
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0037166239

OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA / 04.937.243/0001-01
VIDEOGASTROSCÓPIO OLYMPUS
25351.314083/2010-60 / 80124630159
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0013707230

PAULO CÉSAR DA RÔCHÁ NATALE - EPP / 07.276.524/0001-59
CROMA 500
25351.068974/2023-36 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0109572238

Portal Brasil Comércio Internacional Ltda. / 09.044.056/0001-12
FRASCO HIGIENIZADOR NASAL NEEDS
25351.070594/2023-61 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0113031238

PRODİGY COMPANY LTDA / 24.579.215/0001-77
CANETA PARA MICROAGULHAMENTO STANLEY'S
25351.022341/2023-81 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0034148230

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Cânula de Segurança Healcath Autosaf
25351.209344/2017-27 / 81325990033
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0031223231

REACT TECHNOLOGY INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 40.821.171/0001-04
GRAFTING

25351.584917/2022-19 / 82286189071
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0028011236
LÂMINAS ULTRAKNIFE MINI
25351.333436/2022-47 / 82286189063
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0027997235
LÂMINAS ULTRAKNIFE
25351.333434/2022-58 / 82286189062
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0027965236

RENYLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA / 00.562.583/0001-44
ImunoTest Sífilis
25351.723871/2012-17 / 80002670083
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0003354237

Samsung Eletrônica da Amazonia Ltda. / 00.280.273/0007-22
EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM
25351.060121/2020-11 / 81549250017
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0025876236

Sarstedt Ltda / 02.661.790/0001-81
Pipetas e ponteiros de pipetas Sarstedt
25351.044087/2023-72 /
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0069346232

Scartare - Produtos Descartáveis Eireli / 17.402.478/0001-40
CONJUNTO DESCARTÁVEL SCARTARE
25351.056436/2023-07 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0090583230
MACACÃO DESCARTÁVEL SCARTARE
25351.056584/2023-13 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0090740238

SDI HOLDINGS PTY LTD DO BRASIL / 42.649.953/0001-25
RIVA
25351.546939/2022-81 / 82375629025
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0021013233

SHOFU DENTAL BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 26.957.486/0001-44
Brush-dip
25351.063806/2023-54 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0103881239

SKINTEC COMERCIAL IMP. E EXP. LTDA / 01.915.618/0001-44
Sistema Evolve
25351.991332/2020-90 / 10343659009
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0017861233

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
Instrumental para Cirurgia de Ombro
25351.106534/2009-15 / 80005430182
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0020535236

T C T LABORATÓRIO BIOTECNOLOGICO LTDA - ME / 86.520.178/0001-89
diabetran
25351.511307/2021-15 / 81866189004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0028049233

TOPDENTAL COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 09.041.145/0001-05
LÍQUIDO CORANTE XTCERA
25351.076279/2023-48 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0122687230
ZIRCONIAS XTCERA
25351.077460/2023-71 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0123933234

TRADEHOSP COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 06.089.071/0001-99
EXTRATOR DE CLIP ENDOSCÓPICO HEM-O-LOK
25351.721846/2013-61 / 80312270019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0020561237
CLIPADOR HORIZON CIRURGIA ABERTA
25351.698226/2013-28 / 80312270017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0020442238
CLIPADOR HEM-O-LOK ENDOSCÓPICO
25351.023101/2014-80 / 80312270021
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0020586230
CLIPADOR HEM-O-LOK- CIRURGIA ABERTA
25351.698229/2013-11 / 80312270016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0020364237

VIPI INDÚSTRIA COMERCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 49.425.259/0001-73
Denture Teeth
25351.181848/2009-07 / 10216040027
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0029901235

weheal medical tda / 21.490.369/0001-08
Seringa Descartável Weheal com agulha
25351.478616/2022-57 / 82468369006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0012937231

Nº de Processos : 70

Total de Empresas : 53

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 461, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica para fins de registro de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

RAZÃO SOCIAL/CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)
CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA
-----BAYER S.A. / 18.459.628/0001-15

FOX ULTRA
25351.002898/2020-53
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0020054/20-3
CLASSE CATEGORIA 4: PRODUTO POUCO TÓXICO

CORTEVA AGRISCIENCE DO BRASIL LTDA. / 61.064.929/0001-79
NAVIUS
25351.063278/2012-44
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 0090646/12-8
CLASSE CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

CORTEVA AGRISCIENCE DO BRASIL LTDA. / 61.064.929/0001-79
NAVIUS BR
25351.310661/2013-21
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 0436288/13-8
CLASSE CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

RESOLUÇÃO-RE Nº 462, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica para fins de pós-registro de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação de resíduos não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

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

NORTOX S/A / 75.263.400/0001-99
GLIFOSATO NORTOX SL
25351.620136/2010-19
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 0419883/22-3

SOLUS INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 21.203.489/0001-79
BRADDOCK SL
25351.296750/2009-64
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 0432563/22-9

RESOLUÇÃO-RE Nº 463, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial (Processo n.1012511-61.2022.4.01.3400 - 20ª Vara Federal Cível da SJDF. Autor(a): RAINBOW DEFENSIVOS AGRICOLAS LTDA E OUTROS. NUP: 00424.062446/2022-61) que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto SUNGAIN PLUS.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

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

RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA / 10.486.463/0001-69
SUNGAIN PLUS
25351.376446/2019-71
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0576773/19-3
CLASSE CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

RESOLUÇÃO-RE Nº 464, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial (Processo Judicial: 1048684-84.2022.4.01.3400 - 13ª Vara Federal Cível da SJDF - Autor(a): ALBAUGH AGRO BRASIL LTDA. E OUTROS - NUP:00424.206495/2022-11) que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto ACETAMIPRIDO+BIFENTRINA SC ALBAUGH 01.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO
RAZÃO SOCIAL/CNPJ MARCA COMERCIAL NÚMERO DO PROCESSO PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S) CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA
ALBAUGH AGRO BRASIL LTDA. / 01.789.121/0001-27 ACETAMIPRIDO+BIFENTRINA SC ALBAUGH 01 25351.919977/2021-86 5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0284761/21-4 CLASSE CATEGORIA 4: PRODUTO POUCO TÓXICO

RESOLUÇÃO-RE Nº 465, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023
O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial (Processo Judicial: 1070276-87.2022.4.01.3400 - 1ª Vara Federal Cível da SJDF - Autor(a): ALBAUGH AGRO BRASIL LTDA. - NUP: 00424.259929/2022-86) que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto GALOPEIRO. Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES
ANEXO

RAZÃO SOCIAL/CNPJ MARCA COMERCIAL NÚMERO DO PROCESSO PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S) CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA
ALBAUGH AGRO BRASIL LTDA. / 01.789.121/0001-27 GALOPEIRO 25351.589881/2021-89 5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 2210010/21-7 CLASSE CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

GERÊNCIA DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES
RESOLUÇÃO-RE Nº 476, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023

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

HENRIQUE BUENO KUSSAMA
ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME DO PRODUTO E MARCA NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
AEROLAB LABORATORIO DE PESQUISAS E DESENVOLVIMENTO DE PRODUTOS QUIMICOS E COSMETICOS LTDA. / 32.931.957/0001-48 SUN PRIME PROTETOR SOLAR FPS 30 - MY HEALTH 25351.317611/2022-59 / 420830002 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4581947/22-7

BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSOIS LTDA / 05.855.974/0001-70 REPELENTE AEROSOL VIVAZ OUT 25351.374493/2017-18 / 257170065 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 4341830/22-8

BIO INSTINTO INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA -ME / 07.882.964/0001-50 SOLAR OFF- FILTRO SOLAR FPS 60 CORPO E ROSTO- MARY LIFE 25351.003270/2019-31 / 251210051 2105 - REG. COSMÉTICOS - Cancelamento de Apresentação de Produto Registrado a Pedido / 0107788/23-3 SOLAR OFF - FILTRO SOLAR ROSTO E CORPO FPS 30 - MARY LIFE 25351.003434/2019-21 / 251210061 2105 - REG. COSMÉTICOS - Cancelamento de Apresentação de Produto Registrado a Pedido / 0104592/23-1

CV INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA E COSMÉTICOS LTDA - EPP / 84.114.339/0001-09 CLEAN GEL UÊBA! 25351.211661/2022-23 / 420430192 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4449230/22-1

DAHUER LABORATÓRIO LTDA / 82.914.334/0001-35 RICOSOL PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 30 25351.007152/2020-36 / 215630171 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 4589456/22-2 RICOSOL PROTETOR SOLAR FPS 50 25351.165585/2020-13 / 215630176 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 4563177/22-9

DEVINTEX COSMETICOS LTDA / 01.773.518/0001-20 LOÇÃO ONDULADORA SALON LINE PROFESSIONAL 25351.577316/2021-79 / 229590355 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 4581521/22-0
DUETTO SUPER - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME / 05.017.517/0001-07 CARBONATO DE GUANIDINA LÍQUIDO ATIVADOR DUETTO HAIR 2B

25351.137652/2007-24 / 239680001 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 4388505/22-6
Francefarma Indústria de Cosméticos Ltda / 18.575.413/0001-60 REPMAX SPRAY REPELENTE DE INSETOS 25351.033503/2016-92 / 278300003 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 4481642/22-0 REPMAX LOÇÃO REPELENTE DE INSETOS 25351.033515/2016-62 / 278300004 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 4481572/22-1

INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS NATURA LTDA / 00.190.373/0001-72 NATURA FOTOEQUILÍBRIO BEBÊ FPS UVB 50 25351.812347/2021-81 / 205671563 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 4615460/22-8

LABORATÓRIOS NAOS DO BRASIL LTDA / 14.590.963/0001-05 PHOTODERM ANTIOLEOSIDADE GEL CREME FPS 30 25351.349311/2022-39 / 270150025 2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 4643281/22-7

LACERDA & SA LTDA / 05.979.454/0001-70 ÁLCOOL EM GEL ANTISSEPTICO ALQUIGEL ALQUIMIA COSMÉTICOS 25351.621263/2020-50 / 240190002 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 4547550/22-1
--

MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A. / 01.233.103/0001-64 PROTETOR SOLAR WATERY LOTION FPS 60 CREAMY SKINCARE 25351.292046/2022-18 / 214850453 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4539427/22-9
--

NATURELLE IND E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA / 48.561.369/0001-08 ADA TINA NORMALIZE EXTREME PROTECTION FPS 99 25351.149528/2022-41 / 206640933 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4357226/22-8 ADA TINA BIOSOLE EXTREME FPS 99 25351.149689/2022-34 / 206640934 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4357632/22-6
--

SENIER EMBALAGENS LTDA / 05.953.723/0001-29 HIGIENIZADOR DE MÃOS ÁLCOOL GEL 70° INPM PROTETIL 25351.349773/2022-56 / 439520003 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4643765/22-4

TWD INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA EPP / 41.876.717/0001-89 GEL ANTISSEPTICO PARA AS MÃOS PEPILON 25351.339025/2022-65 / 446780001 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4624998/22-7
--

RESOLUÇÃO-RE Nº 477, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023
O Gerente substituto de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art.1º Indeferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

HENRIQUE BUENO KUSSAMA
ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME DO PRODUTO E MARCA NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
B.E.G. INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS EIRELI / 14.459.066/0001-59 Álcool em Gel Incolor- HOMEFLEX 25351.491830/2022-07 / 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2413865/22-5 Álcool em Gel Incolor- JEPÁ 25351.516578/2022-48 / 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2602875/22-8

COSMETICS TEND LIFE INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA / 41.471.151/0001-05 ÁLCOOL GEL 70% DA TENDLIFE 25351.149683/2022-67 / 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4357616/22-1

KARINA ELISABETH SOARES BARRETOS EIRELI / 04.236.578/0001-00 Shine Álcool em Gel 25351.121087/2022-12 / 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4299707/22-2
--

LAPA INDUSTRIA DE COSMETICOS E PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 35.207.676/0001-35 ÁLCOOL GEL 70% HIGIENIZADOR ANTISSEPTICO PARA MÃOS UMIDESS 25351.296489/2020-16 / 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1140112/20-1
--

OPTME IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS LTDA - ME / 19.739.452/0001-18 VELVET SUNSCREEN LIGHT COLOR 25351.166479/2022-19 / 2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 4380545/22-9 VELVET SUNSCREEN TRANSPARENTE 25351.166944/2022-11 / 2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 4381116/22-4 VELVET SUNSCREEN TAN COLOR 25351.200127/2022-91 / 2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 4426151/22-8 VELVET SUNSCREEN COLOR 25351.200363/2022-16 / 2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 4426407/22-2

POTIQUIMICA INDUSTRIA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 12.997.542/0001-60 GEL ANTISSEPTICO PARA AS MÃOS 70° POTI 25351.000079/2022-33 / 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4187751/22-0

RESOLUÇÃO-RE Nº 478, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023

O Gerente substituto de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir os registros e as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>.

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

HENRIQUE BUENO KUSSAMA

ANEXO

ARES QUÍMICA LTDA-ME / 08.059.417/0001-31
ARES DET 512 - DETERGENTE LIMPA PISOS
25351.377948/2022-15 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4696082229

UNIPLASTICO INDUSTRIA E COMERCIO DE PLASTICO LTDA / 37.612.611/0001-09
USECAR MX DETERGENTE AUTOMOTIVO
25351.622762/2022-26 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 5028655227

ARES QUÍMICA LTDA-ME / 08.059.417/0001-31
ARES TEX -118 TIRA FERRUGEM PARA ROUPAS
25351.377759/2022-42 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4695883228

POTIQUIMICA INDUSTRIA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 12.997.542/0001-60
Desinfetante para uso geral Poti
25351.200036/2022-56 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4426051223

YOXX PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 35.185.521/0001-45
Confidence Álcool Etilico Hidratado Diluído 70º INPM
25351.153381/2022-93 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4366238225

RESOLUÇÃO-RE Nº 479, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023

O Gerente substituto de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir os registros e as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.

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

HENRIQUE BUENO KUSSAMA

ANEXO

METTA FABRIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 37.173.216/0001-69
PEDRA SANITÁRIA Q-ODOR
25351.523722/2022-01 / 307010014
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2665509229

ALLCHEM QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 93.153.179/0001-06
LIMPADOR DE PISOS E PEDRAS ALLCHEM
25351.322246/2022-02 / 338900017
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4589337223

BIOCHEMICAL PRODUTOS QUIMICOS LTDA ME / 01.815.686/0001-31
BIOSURFACE REMOVER
25351.331886/2013-03 / 325930049
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 4950286226

Quimitol Industria e Comercio de Produtos Quimicos Ltda / 79.207.957/0001-63
QUIMITOL 240 - PRODUTO ÁCIDO PARA LIMPEZA PESADA DE PISOS
25351.723799/2011-07 / 309970014
3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 4963594226

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA / 59.557.124/0001-15
SBP MULTI INSETICIDA ÓLEO DE EUCALIPTO
25351.173731/2017-10 / 302270985
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 4894587220

TECPON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 00.424.745/0001-88
OXIPON
25351.298714/2022-11 / 317800076
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4551448222

BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSOIS LTDA / 05.855.974/0001-70
PASTILHA REPELENTE PROINSET
25351.679004/2017-12 / 340670063
3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 0025571231

KELLDRIIN INDUSTRIAL LTDA - ME / 03.237.990/0001-74
SEMENTOX TS INSETICIDA PÓ
25351.526513/2011-15 / 325220058
3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 5051082220

BIOCHEMICAL PRODUTOS QUIMICOS LTDA ME / 01.815.686/0001-31
CMX 38
25351.598159/2022-16 / 325930081
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4985163228

CHRISTEYNS BRASIL - PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 13.707.444/0002-94
NOVAN ALEGRO
25351.558594/2022-16 / 350980046
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4920234228

INDUSTRIA QUIMICA GAUCHA LTDA - ME / 24.456.338/0001-10
DESINCRUSTANTE ÁCIDO AGROPERFECT
25351.614095/2022-16 / 376160019
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 5012234227

N & L INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 08.117.082/0001-60
ALVEJANTE GEO CITRUS
25351.586888/2022-20 / 316970003
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4965556224

PHOENIX QUÍMICA DO BRASIL LTDA / 13.387.026/0001-86
DESINFETANTE PARA USO GERAL QUALYLIMP

25351.623188/2022-23 / 350090005
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 5029146229

KELLDRIIN INDUSTRIAL LTDA - ME / 03.237.990/0001-74
THORNADO INSETICIDA PÓ
25351.541710/2011-24 / 325220057
3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 5051077226

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA / 59.557.124/0001-15
SBP MULTI INSETICIDA
25351.173748/2017-25 / 302270986
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 4894485222

MULTQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 03.377.337/0001-00
TRPISO LIMPEZA PESADA
25351.183116/2022-30 / 325990192
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1110511221

CEDRO QUÍMICA LTDA ME / 03.935.576/0001-39
DESINCRUSTANTE ÁCIDO CEDRO QUIMICA
25351.396974/2022-42 / 341520006
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4731475228

MAXSANE INDÚSTRIA DE SANEANTES LTDA / 08.250.408/0001-23
MAX LA 888
25351.058384/2010-44 / 337610020
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 4951329221

T.S.R. - INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS EIRELI / 10.725.298/0001-50
ÁLCOOL 70º INPM SANDEMIX
25351.562558/2022-49 / 391060003
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4926643227

UNIJOHN SISTEMAS DE LIMPEZA LTDA / 25.497.280/0001-16
CHEFF LIMPA INOX CIP
25351.389982/2018-56 / 324670083
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 4949412221

KELLDRIIN INDUSTRIAL LTDA - ME / 03.237.990/0001-74
KELLDRIIN SC 25
25351.302997/2007-65 / 325220021
3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 5051092225

Ultra Limpeza Ltda / 10.300.936/0001-91
CLORO GEL ULTRA LIMPEZA
25351.565393/2022-67 / 316580001
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4932614225

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA / 59.557.124/0001-15
SBP MULTI INSETICIDA CITRONELA
25351.176524/2017-68 / 302270988
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 4894627221

MASTERLIMP FABRICACAO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME / 17.426.603/0001-52
DESENTUPIDOR MASTERLIMP
25351.212185/2022-68 / 357300015
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4449822226

LABORATÓRIOS JESUS LTDA / 06.260.285/0001-86
ÁGUA SANITÁRIA JESUS
25351.735837/2017-71 / 301400020
396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 5089982228

BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSOIS LTDA / 05.855.974/0001-70
MULTI INSETICIDA PIKAPAU MULTIPIK INSETOS
25351.710365/2012-77 / 340670023
3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 0025418238

CERAS JOHNSON / 33.122.466/0007-04
Raid Essencial Multi Johnson
25351.587150/2022-80 / 300630675
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4965835221

MERCOQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 03.321.760/0001-99
ADTECH AGRO SOLUÇÃO DE LIMPEZA ALCALINA CIP 1
25351.147435/2022-81 / 327470197
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4351194227

SAUBER QUIMICA - INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 12.157.539/0001-38
DETERGENTE ALCALINO CLORADO VOLK
25351.288612/2019-83 / 347610008
3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 0116592231

SERRAQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 04.184.831/0001-11
ÁLCOOL 70º INPM SERRAQUÍMICA
25351.840793/2021-86 / 331980004
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 3957033217

UNIJOHN SISTEMAS DE LIMPEZA LTDA / 25.497.280/0001-16
RQ LIMPA GRILL E FORNOS
25351.783079/2018-88 / 324670086
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 4952421228

Ultra Limpeza Ltda / 10.300.936/0001-91
Cloro Forte Ultra Limpeza
25351.565422/2022-91 / 316580002
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4932642229

DEXTER LATINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 01.401.828/0001-14
MOSCA KILLER
25351.498683/2019-92 / 323400042
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 4938980223

DOMINUS QUÍMICA LTDA / 07.694.393/0001-20
COMBACTER 800 IA
25351.341180/2015-97 / 333080044
331 - REG. SANEANTES - Nova versão de Produto / 1640207203

MERCOQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 03.321.760/0001-99
SOLUÇÃO DE LIMPEZA ALCALINA CIP 1 TECH AG BIO
25351.373843/2022-97 / 327470198
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4688887221

RESOLUÇÃO-RE Nº 489, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2023
O Gerente substituto de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art.1º Cancelar os processos dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
HENRIQUE BUENO KUSSAMA
ANEXO
NOME DA EMPRESA/ AUTORIZAÇÃO NOME DO PRODUTO E MARCA NUMERO DE PROCESSO
ALANVE ELOI DE SOUZA/4.03672-4 LORD SHIVA POWER BRILHO POMADE 80G 25351.358885/2021-17 LORD SHIVA STRONG MATTE POMADE 80G 25351.358889/2021-03
ALMEIDA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS EIRELI/4.02029-8 POMADA MODELADORA PEROLIZADA CLUB BARBER 25351.058371/2021-64 POMADA MODELADORA TEIA CLUB BARBER 25351.058378/2021-86 POMADA MODELADORA PREMIUM CLUB BARBER 25351.058431/2021-49 POMADA MODELADORA TEIA 25351.640077/2021-09 POMADA MODELADORA MATTE JAMES HAIR 25351.640290/2021-11 POMADA MODELADORA 4K JAMES HAIR 25351.640299/2021-13 POMADA MODELADORA BLACK JAMES HAIR 25351.640301/2021-54
BELLA FLORENZA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP/2.07507-4 POMADA MODELADORA BRILHO - FREE KIDS 25351.817808/2021-11
BEM BRASIL INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA/4.03715-3 POMADA EFEITO MATTE LEMON & MINT - B.URB 25351.020879/2023-51 POMADA MODELADORA 25351.350810/2021-98 POMADA MODELADORA RED SCORPION 25351.464419/2021-70 POMADA EFEITO MATTE - RED SCORPION 25351.466618/2021-12 PÓ HAIR FIBERS FIBRA CAPILAR (pomada) - CUSTOM HAIR PROFISSIONAL 25351.554946/2021-75
BION COSMÉTICA LTDA/2.04030-6 POMADA CAPILAR EFEITO TEIA NEW YORK 300 25351.147293/2021-71 POMADA MODELADORA EFEITO MATTE NEW YORK 300 25351.147270/2021-67 POMADA MODELADORA ALTA FIXAÇÃO NEW YORK 300 25351.147451/2021-93
BIOTCHELLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMETICOS LTDA/2.07109-0 POMADA MODELADORA EFEITO TEIA/ CENTURIÃO BARBERSHOP 25351.167899/2022-12 POMADA MODELADORA EFEITO CERA 3X1 / PIX MEN 25351.351520/2022-42 POMADA MODELADORA EFEITO VERNIZ / PIX MEN 25351.351533/2022-11 POMADA MODELADORA EFEITO TEIA / PIX MEN 25351.351547/2022-35 POMADA MODELADORA EFEITO EXTRA FORTE / PIX MEN 25351.351561/2022-39 POMADA MODELADORA EFEITO BLACK / PIX MEN 25351.351647/2022-61 POMADA MODELADORA JAMAICA / BICHO DE BIGODE 25351.410132/2022-19
BIONAT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI ME/2.04610-0 POMADA CAPILAR MODELADORA MATTE - CARE FIX 25351265855202168 POMADA CAPILAR MODELADORA - CARE FIX 25351265906202151
BRASILUSO INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS EIRELI/4.00515-3 POMADA MODELADORA STYLING - THE CLASS PROFESSIONAL 25351.226295/2022-15
BRASIL NATIVO INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA/2.00610-4 POMADA CAPILAR MATE NATURAL MAN 25351.851357/2021-32
+ BRIEFING AGENCIA DE PUBLICIDADE E REPRESENTACOES EIRELI/2.08504-0 POMADA EFEITO TEIA SUBTLE EFFECT CONCEP2U 25351.310021/2022-03 POMADA MODELADORA THE RULER BARBER 25351.549240/2022-72
CHAMS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA. - ME/2.03531-1 POMADA EFEITO TEIA CLINICALVI 25351.539927/2021-19
COSMEWALE INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA/2.08986-5 POMADA CAPILAR INNOVATION TRANÇAS SHOXX 25351.181091/2021-59
CTEC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME/2.04983-9 POMADA SUPER SHINE POMADE O'MINE 25351.459579/2022-88 POMADA MATTE ORIGINAL POMADE O'MINE 25351.459640/2022-97 POMADA SHINE POMADE O'MINE

25351.459667/2022-80 POMADA MATTE NATURAL POMADE O'MINE 25351.459716/2022-84
DDF INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA/2.09849-9 POMADA MODELADORA - ROCK IN ROAD 25351.162522/2021-88 POMADA TEIA - ROCK IN ROAD 25351.162742/2021-10 POMADA EFEITO TEIA - COLOR HAIR 25351.296710/2021-17 POMADA MATTE - COLOR HAIR 25351.296715/2021-31 POMADA MODELADORA - COLOR HAIR 25351.296716/2021-86 POMADA MODELADORA INCOLOR - ONE MEN 25351.514113/2021-71 POMADA EFEITO MATTE - ONE MEN 25351.514120/2021-73 POMADA EFEITO TEIA - ONE MEN 25351.514130/2021-17 POMADA EM PÓ - WHITE BULL 25351.190500/2022-99 POMADA EM PÓ - COLOR HAIR 25351.296718/2021-75 POMADA EM PÓ - KINGS 25351.629850/2021-78
DEPIMAXX COSMÉTICA LTDA - EPP/2.06101-4 POMADA MODELADORA INCOLOR - FTHREE 25351.851202/2021-04 POMADA MODELADORA EFEITO TEIA - EL CORONEL 25351.076891/2021-59
DONA BIBI INDUSTRIA E COMERCIO DE ESMALTES LTDA/4.00967-5 POMADA MODEL MODELADORA DE CABELO BARBER LENHADOR 25351.570047/2021-10
EVOLUCAO INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA-ME/4.01904-3 POMADA PÉROLA ARGAN - JHON BARBER 25351.032076/2022-69 QUERATINA POMADA - JHONN BARBER 25351032130/2022-76 POMADA MODELADORA BLACK - EL BARBON MIRAGE 25351.043442/2022-13 POMADA PREMIUM MATTE - EFEITO SECO - DON VITOR 25351.112719/2021-76 POMADA BARBER CERA - FAYFER (STYLE MEN) 25351.153803/2022-21 POMADA INCOLOR - FAYFER (STYLE MEN) 25351.153981/2022-51 POMADA MODELADORA SHALOON (BARBER SHOP) 25351.164578/2022-58 POMADA MODELADORA - (FIXA) 25351.173985/2022-56 POMADA MODELADORA INCOLOR - MEN'S STYLE - eaê! Cosméticos 25351.184931/2022-16 POMADA MODELADORA EFEITO TEIA - MEN'S STYLE - eaê Cosméticos 25351.193991/2022-20 POMADA MODELADORA BLACK - MEN'S STYLE eaê! Cosméticos 25351.1940732/2022-18 POMADA EFEITO MATTE - MEN'S STYLE - eaê! Cosméticos 25351.196679/2022-98 POMADA CAMELITO - MAN'S STYLE eaê! Cosméticos 25351.196725/2022-59 POMADA MODELADORA MATTE - EL BARBON 25351.196733/2022-03 POMADA MODELADORA INCOLOR - EL BARBON 25351.196908/2022-74 POMADA CRISTAL - ESSENZA HAIR 25351.237889/2022-43 POMADA MODELADORA EFEITO TEIA - EL-BARBON 25351.241638/2022-63 POMADA CARAMELO - ESSENZA HAIR 25351.248610/2022-57 POMADA EFEITO MATTE - ESSENZA HAIR 25351.251704/2022-11 POMADA EFEITO TEIA - ESSENZA HAIR 25351.251849/2022-12 POMADA MODELADORA CERA - CARAMELO - DON VITOR 25351.266720/2022-09 POMADA MODELADORA - JACK BARBER - UNDERCUT 25351.316886/2022-75 POMADA PROFISSIONAL - JHON BARABA CARAMELO - UNDERCUT 25351.316889/2022-17 POMADA MATTE SECA EXTRA FORTE - UNDERCUT 25351.3169762022-66 POMADA MATTE BRILHO JACK E BARBER - UNDERCUT 25351.316987/2022-46 POMADA MODELADORA CAMELITO - EL BARBON 25351.393173/2022-25 POMADA MODELADORA BLACK - MATCH FOR MEN 25351.405952/2022-81 POMADA MODELADORA EFEITO TEIA -MATCH FOR MEN 25351.405999/2022-44 POMADA MODELADORA HIDRATED - FIO A FIO 25351.430294/2021-84 POMADA MATTE -TOQUE SECO - LAVID FOR MEN 25351.501045/2022-61 POMADA MODELADORA CARAMELO - BRAVUS BARBER SHOP 25351.561506/2022-55 POMADA PRETA - 2A FOR MEN 25351.569593/2022-99 POMADA MODELADORA EFEITO MATTE - SC HAIR COSMETICOS 25351.570717/2021-06 POMADA CERA EFEITO SECO - MATCH - FOR MEN 25351.784816/2021-65 POMADA MODELADORA - 2A FOR MEN 25351.786485/2021-06 POMADA INCOLOR - MATCH - FOR MEN 25351.786486/2021-42 POMADA EFEITO MATTE - 2A FOR MEN 25351.786573/2021-08
2K COSMÉTICOS EIRELI/4.03617-5 POMADA MODELADORA - MAGIC - BEAUTEEN CARE

25351.456239/2022-03

FACINE COSMETICOS EIREL/4.04252-0
POMADA MODELADORA CAPILAR WAX PRIME PROFISSIONAL FACINNIUS
25351.644998/2022-13

FIRETTI & FIRETTI LTDA - ME/2.04104-2
POMADA PARA TRANÇAS E PENTEADOS - N'MAY BEAUTY
25351004596202281
POMADA MODELADORA - AFRO ATELIÊ
25351640105202180

GALORE INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICO EIRELI/4.02747-8
POMADA BRAIDS HAIR
25351.021887/2022-34
POMADA MATE CARAMELO MAGAFX COSMETICOS
25351,107069/2022-28
POMADA CRISTAL MAGAFX
25351.107071/2022-05
POMADA MODELADORA DEYAF
25351.297546/2022-38
POMADA BLACK MAGAFX COSMETICOS
25351.351571/2022-74
POMADA INCOLOR KING JHONES
25351.359053/2021-18

GUDE INDUSTRIAL LTDA-ME/2.07520-8
POMADA MODELADORA BEL CACHOS COSMETICOS
25351.456159/2022-40

INDUSERVICE DESENVOLVIMENTO E FABRICAÇÃO LTDA/4.04831-0
RG PROFESSIONAL TEC STYLE POMADA EM PÓ
25351,455901/2022-08

LAGUNE COSMETICS INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA
EPP/2.04743-0
POMADA FINALIZADORA EFEITO TEIA MAXILLURING
25351.335293/2022-16
POMADA MODELADORA EFEITO MATTE MAXILLURING
25351.335343/2022-57

L'AROMATIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA/2.07009-4
POMADA CERA FINALIZADORA CAPILAR - DAEL COSMETICOS
25351.050118/2021-62
POMADA CAPILAR MATTE - GALLO MAN
25351.090832/2022-74
POMADA CAPILAR INCOLOR - GALLO MAN
25351.090899/2022-17

LAVATORY FIOS QUIMICOS LTDA/4.03763-9
POMADA TEIA - CAVIER
25351.151795/2022-88
POMADA EXTRA FORTE - CAVIER
25351.151972/2022-26
POMADA TEIA - LAVATORY
25351.313371/2022-13
POMADA EXTRA FORTE - LAVATORY
25351.313434/2022-31
POMADA TEIA - ROSWELL
25351.770553/2021-15
POMADA EXTRA FORTE - ROSWELL
25351.827288/2021-46

LUPELL INDUSTRIA DE SOLUCAO COSMETICA EIRELI/2.03712-6
POMADA MODELADORA EFEITO MOLHADO HOLDERS VICKING
25351.334442/2022-11
POMADA MODELADORA EFEITO SECO GALO CEGO VICKING
25351.334458/2022-24
POMADA MODELADORA EFEITO MOLHADO GALO CEGO VICKING
25351.334493/2022-43
POMADA MODELADORA EFEITO SECO HOLDERS VICKING
25351.334499/2022-11

MORANDINI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME/2058354- 2
POMADA TRANÇAS - LION
25351.368482/2021-86

T.C.I INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA-EPP/2.04076-6
DURR MEN STYLE POMADA MODELADORA REISE KOSMETICHE
25351.145850/2022-09
FETT MEN STYLE POMADA MODELADORA REISE KOSMETICHE
25351.145905/2022-72
POMADA DRY EFFECT KALAINNE PROFESSIONAL
25351.640107/2021-79
POMADA BABYLISS EFFECT KALAINNE PROFESSIONAL
25351.640135/2021-96
POMADA WET EFFECT KALAINNE PROFESSIONAL
25351.640201/2021-28
POMADA STYLE EFFECT KALAINNE PROFESSIONAL
25351.640256/2021-38
POMADA BRILHO EFFECT LUXURY ON BEARD LIDER
25351.076906/2021-89
POMADA POWER MATTE LORD SHIVA
25351.512045/2022-97
POMADA CABELO E BARBA EFEITO MATTE 2MAN C.I.S
253518453452021-79

S.L. TOLEDO ARTESANTOS LTDA/2.05946-8
POMADA EFEITO MATTE
25351478564202138

W.COSMETICOS PROFISSIONAIS LTDA - ME/2.09589-1
POMADA BLACK / MARRUDO
25351.058863/2021-50
POMADA MATTE / MARRUDO
25351.058899/2021-33
POMADA OPACO BELL'UOMO CAPELLI
25351.309348/2022-24
POMADA REALE BELL'UOMO CAPELLI
25351.309599/2022-17
POMADA MATTE CREME O CHEFE
25351.334545/2022-81

OLD WOLF COSMETICOS EIRELI-ME/4.03174-4/4.03174-4
POMADA LEGIONÁRIOS
25351.131902/2022-51
POMADA EXPLOOD

25351.170898/2022-47
POMADA NEW FIX
25351.376318/2022-23
POMADA INFINITY
25351.501091/2022-61
AFRO HAIR POMADA PARA TRANÇAS
25351.617391/2022-61

VENEZA - INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA/2.02745-4
SÉRUM CBA KIKI SWIM BEAUTY
25351.759924/2021-08
NATURAL CARE CBA REVITALIZZE BEAUTY CLUB
25351.776448/2021-81

4ª DIRETORIA

COORDENAÇÃO DE ATUAÇÃO ADMINISTRATIVA E JULGAMENTO DAS INFRAÇÕES SANITÁRIAS

DESPACHO Nº 2, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023

A Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, no uso de suas atribuições legais conferidas pelo art. 137, aliado ao art. 203, IV, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, vem tornar públicas as decisões administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

Autuado: KEURE QUÍMICA LTDA ME
CNPJ: 00.884.921/0001-64
Processo: 25351.444728/2020-42
Expediente: 1583081201
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 32.000,00 (TRINTA E DOIS MIL REAIS)

Autuada: WILSON SONS SERVICOS MARITIMOS LTDA (INCORPORADORA DE SAVEIRO CAMUYRANO SERVIÇOS MARITIMOS S.A)
CNPJ: 03.562.124/0001-59
Processo: 25752.288939/2018-51
Expediente: 0409552189
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ADVERTENCIA

Autuada: CONCESSIONÁRIA DO AEROPORTO INTERNACIONAL DE GUARULHOS
CNPJ: 15.578.569/0001-06
Processo: 25759.065479/2019-14
Expediente: 0100232195
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ARQUIVAMENTO

Autuada: GUARAFLEX PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.
CNPJ: 08.079.994/0001-95
Processo: 25351.603796/2020-50
Expediente: 2079258201
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS)

Autuada: TINSIN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.
CNPJ: 14.232.619/0001-36
Processo: 25351.560246/2020-39
Expediente: 1938485208
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 54.400,00 (CINQUENTA E QUATRO MIL E QUATROCENTOS REAIS)

Autuada: ALIMENTOS ZAELI LTDA
CNPJ: 77.917.680/0051-04
Processo: 25351.108186/2020-47
Expediente: 0491539209
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

Autuada: SINGLE LIFE COMERCIAL LTDA ME
CNPJ: 22.388.430/0001-65
Processo: 25351.463477/2020-03
Expediente: 1642983204
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 56.000,00 (CINQUENTA E SEIS MIL REAIS)

Autuada: CORPO E TREINO SUPLEMENTOS ALIMENTARES LTDA ME
CNPJ: 17.525.746/0002-00
Processo: 25351.556514/2020-18
Expediente: 1928096203
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 40.000,00 (QUARENTA MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

Autuada: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.
CNPJ: 03.361.252/0001-34
Processo: 25351.736855/2020-75
Expediente: 2491268209
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

Autuada: PERSHY CHEMICAL'S INDÚSTRIA E COM. DE PRO QUÍMICOS LTDA

EPP

CNPJ: 31.865.488/0001-43
Processo: 25351.468070/2020-64
Expediente: 1656380208
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 112.000,00 (CENTO E DOZE MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

Autuada: BIOCARB INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA
CNPJ: 00.242.646/0001-85
Processo: 25351.997751/2020-35
Expediente: 3250279/20-6
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 32.000,00 (TRINTA E DOIS MIL REAIS)

Autuada: INDUSTRIA COMERCIO PRODUTOS DE LIMPEZA GIRANDO SOL

LTDA

CNPJ: 93.973.329/0001-10
Processo: 25351.477568/2020-18
Expediente: 1685534205
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

Autuada: NUTRISENHOR INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA.

CNPJ: 10.812.314/0001-42
Processo: 25351.379485/2022-26
Expediente: : 4699675223
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 56.000,00 (CINQUENTA E SEIS MIL REAIS)

Autuada: ITC COSMÉTICOS LTDA - EPP
CNPJ: 21.752.748/0001-10
Processo: 25351.808485/2020-85
Expediente: 2703565204
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESEIS MIL REAIS)

Autuada: COMERCIAL DE SABAO CUSTODIO LTDA ME
CNPJ: 08.313.807/0001-96
Processo: 25351.481421/2020-22
Expediente: 1696395204
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

Autuada: INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ
CNPJ: 03.585.986/0001-05
Processo: 25351.233613/2021-13
Expediente: 1138159211
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 82.500,00 (OITENTA E DOIS MIL E QUINHENTOS

Autuada: R. SAMPAIO DA SILVA
CNPJ: 33.254.788/0001-11
Processo: 25351.138174/2020-47
Expediente: 3422563203
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA

Autuada: LA FAMILIA ALIMENTOS LTDA
CNPJ: 18.467.441/0001-63
Processo: 25351.468250/2020-46
Expediente: 1656984209
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

Autuada: KEURE QUÍMICA LTDA ME
CNPJ: 00.884.921/0001-64
Processo: 25351.500932/2020-51
Expediente: 1757227204
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 12.000,00 (DOZE MIL REAIS)

Autuada: RH COSMÉTICOS LTDA.
CNPJ: 05.392.347/0001-40
Processo: 25351.010152/2020-13
Expediente: 3335208209
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 96.000,00 (NOVENTA E SEIS MIL REAIS)

Autuada: EDER JUNIOR RIBEIRO 03464724662
CNPJ: 17.487.879/0001-40
Processo: 25351.519285/2020-51
Expediente: 1814462204
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS)

Autuada: PRATA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA.
CNPJ: 08.772.215/0001-32
Processo: 25351.496049/2020-59
Expediente: 1742275202
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

Autuada: TEVA FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ: 05.333.542/0001-08
Processo: 25351.237366/2019-00
Expediente: 6252557218
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ARQUIVAMENTO

Autuada: BARCELONA COMERCIO VAREJISTA DE ALIMENTOS LTDA
CNPJ: 29.496.251/0001-90
Processo: 25757.243021/2020-58
Expediente: 0981913204
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

Autuada: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Processo: 25351.457133/2020-57
Expediente: 4030371203
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO CINQUENTA MIL REAIS)

Autuada: KRESSI COMÉRCIO DE PRODUTOS AGROPECUÁRIOS LTDA
CNPJ: 93.558.740/0001-29
Processo: 25351.001805/2020-73
Expediente: 3261159205
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS)

Autuada: R. M. LUDWIG & CIA LTDA - ME
CNPJ: 26.124.002/0001-86
Processo: 25351.003196/2020-97
Expediente: 3265318202
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

Autuada: DISTRIBUIDORA DISVET ARAXA LTDA
CNPJ: 05.551.606/0001-39
Processo: 25351.009095/2020-20
Expediente: 3283322209
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS)

Autuada: E.J.P. PENTEADO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE
TDA ME
CNPJ: 08.396.295/0001-79
Processo: 25351.009689/2020-31

Expediente: 3318684207
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS)

Autuada: SABOR ALTERNATIVO PRODUTOS NATURAIS LTDA.
CNPJ: 07.137.016/0001-90
Processo: 25351.636905/2020-15
Expediente: : 2184007205
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 75.0000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.

Autuada: QBN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP
CNPJ: 94.828.100/0001-54
Processo: 25351.009694/2020-43
Expediente: 3319071202
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 32.000,00 (TRINTA E DOIS MIL REAIS)

Autuada: ECOLAB QUÍMICA LTDA
CNPJ: 00.536.772/0001-42
Processo: 25351.010378/2020-14
Expediente: 3340432201
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ADVERTÊNCIA

Autuada: DANONE LTDA.
CNPJ: 23.643.315/0115-10
Processo: 25351.469903/2020-12
Expediente: 4055621/20-8
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS) E
PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

Autuada: CASTELO ALIMENTOS S.A.
CNPJ: 07.814.284/0001-07
Processo: 25351.505002/2020-93
Expediente: 1768956202
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 75.00,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR.

Autuada: DWL BRASIL - PRODUTOS NATURAIS LTDA.
CNPJ: : 36.748.204/0001-52
Processo: : 25351.311627/2020-96
Expediente: 3727962209
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 64.000,00 (SESSENTA E QUATRO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR).

Autuada: DERMABEAUTY COSMÉTICOS EIRELI
CNPJ: 17.412.406/0001-84
Processo: 25351.135610/2020-26
Expediente: 3416510200
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR

Autuada: LUIS A. ROLIM DE OLIVEIRA
CNPJ: 00.030.438/0001-12
Processo: 25351.701100/2021-58
Expediente: 2558502219
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: ARQUIVAMENTO

Autuada: EBAZAR.COM.BR LTDA
CNPJ: 03.007.331/0001-41
Processo: 25351.165666/2020-13
Expediente: 0723377209
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)

Autuada: AZUL LINHAS AÉREAS BRASILEIRAS S/A
CNPJ: 09.296.295/0002-40
Processo: 25351.476605/2020-71
Expediente: 4065216205
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 165.000,00 (CENTO E SESSENTA E CINCO MIL
REAIS)

Autuada: AZUL LINHAS AÉREAS BRASILEIRAS S/A
CNPJ: 09.296.295/0002-40
Processo: 25351.583606/2020-71
Expediente: 4271493201
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 165.000,00 (CENTO

Autuada: AZUL LINHAS AÉREAS BRASILEIRAS S/A
CNPJ: 09.296.295/0002-40
Processo: 25351.441573/2020-92
Expediente: 3993834204
Área: CAJIS/DIRE4
Decisão: MULTA DE R\$ 165.000,00 (CENTO E SESSENTA E CINCO MIL

Autuada: AEROPORTOS BRASIL VIRACOPOS S/A
CNPJ: 14.522.178/0001-07
Processo: 25351.584701/2020-91
Expediente: 4272620204
Área: CAJIS/DIRE4

REAIS)

Autuada: INTERNACIONAL TRAVESSIAS SALVADOR S.A.
CNPJ: 20.413.924/0001-27
Processo: 25742.106028/2018-34
Expediente: 0151357185
Área: CAJIS/DIRE4

Autuada: MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA.
CNPJ: 10.268.780/0001-09
Processo: 25351.725561/2020-18
Expediente: 4555343202

Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 8.000,00 (OITO MIL REAIS) ----- Autuada: MCASSAB COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA. CNPJ: 49.698.723/0011-77 Processo: 25351.022095/2021-04 Expediente: 0510871213 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) ----- Autuada: MCASSAB COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA. CNPJ: 49.698.723/0011-77 Processo: 25351.021461/2021-08 Expediente: 0509871218 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) ----- Autuada: MCASSAB COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA. CNPJ: 49.698.723/0011-77 Processo: 25351.022169/2021-02 Expediente: 0511191219 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) ----- Autuada: PORTAL QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA CNPJ: 04.734.768/0001-40 Processo: 25351.151774/2020-09 Expediente: 3433184201 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS) ----- Autuada: COMPANHIA DOCAS DO PARÁ CNPJ: 04.933.552/0001-03 Processo: 25760.372829/2021-73 Expediente: 1561794217 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) ----- Autuada: RAFAEL LUDKE CNPJ: 28.368.530/0001-06 Processo: 25351.406951/2020-91 Expediente: 3931504205 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR ----- Autuada: CHINERVA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI CNPJ: 31.802.632/0001-00 Processo: 25351.687682/2020-54 Expediente: 4478518206 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 48.000,00 (QUARENTA E OITO MIL REAIS) E PROIBIÇÃO DA PROPAGANDA IRREGULAR ----- Autuada: SORRISO SUPERMERCADOS LTDA CNPJ: 14.953.277/0001-43 Processo: 25351.813712/2020-94 Expediente: 2717870/20-6 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) ----- Autuada: CORPUS SANEAMENTO E OBRAS LTDA. CNPJ: 31.733.363/0009-17 Processo: 25351.441182/2020-78 Expediente: 3992503200 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) ----- Autuada: CORPUS SANEAMENTO E OBRAS LTDA. CNPJ: 31.733.363/0009-17 Processo: 25351.441745/2020-28 Expediente: 3994386201 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) ----- Autuada: DRIELLE RODRIGUES BACELAR CPF: 122.667.427-52 Processo: 25351.358053/2021-09 Expediente: 1517163219 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: ARQUIVAMENTO ----- Autuado: RODNEY AMORETY AUGUSTO JUNIOR CPF: 347.***.478-20 Processo: 25351.217028/2022-49 Expediente: 4457204222 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 10.000,00 (DEZ MIL REAIS) ----- Autuado: ULTRAFARMA SAUDE LTDA CNPJ: 02.543.945/0001-85 Processo: 25351.646260/2020-29 Expediente: 4389784203 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: ADVERTÊNCIA ----- Autuado: KFIT SAÚDE E PERFORMANCE LTDA CNPJ: 27.255.457/0001-01 Processo: 25351.532286/2021-71 Expediente: 2036538211 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 16.000,00 (DEZESSEIS MIL REAIS) ----- Autuado: LOPEX QUIMICA DO BRASIL LTDA CNPJ: 31.206.664/0001-35 Processo: 25351.576282/2020-14 Expediente: 4260961205 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL REAIS) ----- Autuado: SILVIA HENRIQUE DA SILVA DOS SANTOS CNPJ: 21.725.941/0001-62 Processo: 25351.083570/2019-96 Expediente: 0126352198
--

Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: ARQUIVAMENTO ----- Autuado: LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A CNPJ: 17.159.229/0001-76 Processo: 25351.438294/2019-16 Expediente: 1913004190 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: ARQUIVAMENTO ----- Autuada: PRODIET NUTRIÇÃO CLÍNICA LTDA CNPJ: 08.183.359/0001-53 Processo: 25351.616402/2018-17 Expediente: 0855118189 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 75.000,00 (SETENTA E CINCO MIL REAIS) ----- Autuada: CLARUS TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA CNPJ: 03.093.486/0001-48 Processo: 25351.669502/2019-19 Expediente: 3199356197 Área: CAJIS/DIRE4 Decisão: MULTA DE R\$ 150.000,00 (CENTO E CINQUENTA MIL REAIS)	BIANCA ZIMON GIACOMINI RIBEIRO Coordenadora de Atuação Administrativo e Julgamento das Infrações Sanitárias - CAJIS
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA	
RESOLUÇÃO-RE Nº 420, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2023	
A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve: Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes à empresa constante no anexo. Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
ALESSANDRA PAIXÃO DIAS	
ANEXO	
1-Empresa: LUCKMANN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. CNPJ: 74.196.031/0001-04 Endereço: RODOVIA SC 281, 4111, KM 05, SERTÃO DO MARUIM, SÃO JOSÉ, SC Autorização de Funcionamento: 3.03236-1 Expediente: 4512270/22-1 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes. Linha: Líquidos	
RESOLUÇÃO-RE Nº 422, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2023	
A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
ALESSANDRA PAIXAO DIAS	
ANEXO	
Fabricante: Biotronik AG Endereço: Ackerstrasse 6, Büllach, CH-8180, Suíça Solicitante: Biotronik Comercial Médica Ltda CNPJ: 50.595.271/0001-05 Autorização de Funcionamento: 8.02.243-9 Expediente: 4357714/22-2 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV. Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.	
Fabricante: Regen Lab SA Endereço: Em Brudon B2, 1052, Le-Mont-sur-Lausanne, Vaud, Suíça Solicitante: Medsystems Comércio, Importação e Exportação Ltda CNPJ: 05.273.422/0001-54 Autorização de Funcionamento: 8.03.802-6 Expediente: 4598520/22-1 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV. Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.	
RESOLUÇÃO-RE Nº 436, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2023	
A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, resolve: Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo. Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
ALESSANDRA PAIXÃO DIAS	
ANEXO	
Empresa: Polymedical Importação e Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 85.032.019/0001-72 Endereço: Rua Mariano Torres - 729 - Centro, Curitiba - PR CEP: 80060-120 Autorização de Funcionamento: 1029721 Expediente: 4701339/22-9 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.	

RESOLUÇÃO-RE Nº 437, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2023
A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 202; e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve: Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo. Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

Fabricante: Betatech Medikal Cihazlar Sanayj Momessillik Ic Ve Ticaret Limited Sirketi
Endereço: Ikitelli O.S.B. Mahallesi Heskop I Blok Sok I, Blok 2.Kat NO: 35 Basaksehir, Istambul, 34490 - Turquia
Solicitante: Visão Importadora e Distribuidora de Materiais Médicos Ltda CNPJ: 30.049.016/0001-50
Autorização de Funcionamento: 8166677 Expediente: 4200454/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Chungwoo Co., Ltd.
Endereço: (Gasan-dong, Woolim Lionsvalley-2), 614, 2 Gasandigital 1-ro, Geumcheon -gu - Seoul, 8591 - Coreia do Sul
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 4891676/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation Hanamaki Office
Endereço: 2-1-3 Kitayuguchi, Hanamaki-shi, Iwate, 025-0301 - Japão
Solicitante: Fujifilm do Brasil Ltda. CNPJ: 60.397.874/0001-56
Autorização de Funcionamento: 8002206 Expediente: 4392570/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Raymemo Vacuum Technology Wuxi Co., Ltd.
Endereço: 1F, No. 1719-7, Huishan Avenue, Huishan Economic Development District, Wuxi, Jiangsu, 214174 - China
Solicitante: Cine Cath Systems Distribuidora Ltda CNPJ: 58.860.222/0001-64
Autorização de Funcionamento: 1.03.326-5 Expediente: 4637947/22-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Suzhou U. Mair Medical Technology Co., Ltd.
Endereço: No.3 Building, No. 9, Yuping Road, Suzhou High-New District, 215163 Suzhou, Jiangsu, 215163 - China
Solicitante: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda. CNPJ: 26.263.959/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8146475 Expediente: 4362779/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Waldemar Link GmbH & Co. KG.
Endereço: Oststrasse, 4-10, Norderstedt, Schleswig-Holstein, D-22844 - Alemanha
Solicitante: Link Distribuição de Produtos Ortopédicos do Brasil Ltda. CNPJ: 33.657.031/0001-79
Autorização de Funcionamento: 8206693 Expediente: 4569791/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 438, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2023
A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve: Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO
Empresa: Cleonice Aparecida Prodossimo de Arruda CNPJ: 31.922.673/0001-22 Endereço: Av Presidente Vargas 383, Riachuelo, Batatais - SP CEP: 14315-336 Autorização de Funcionamento: 8227825 Expediente: 4936205/22-2 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Equipamentos de uso médico da classe III. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Empresa: Intus Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 20.986.153/0001-67 Endereço: Rua do Albatroz, nº 392, Cidade Universitária-Pedra Branca, Palhoça - SC CEP: 88137-290 Autorização de Funcionamento: 8128914 Expediente: 2521130/22-2 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Materiais de uso médico das classes III e IV. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Empresa: Vezza Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 12.610.239/0001-62 Endereço: Avenida das Lagoas, 1159, Galpão 04, Jacarepaguá, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22765-450 Autorização de Funcionamento: 8125771 Expediente: 4570931/22-7 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Equipamentos de uso médico da classe III. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 439, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2023
A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve: Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

Fabricante: Vida S.r.L.
Endereço: Via G Galilei 4, Crespina-Lavoria, Pisa, 56040 - Itália
Solicitante: Bleymed Comércio de Produtos Médicos Ltda. - EPP CNPJ: 02.109.005/0001-82
Autorização de Funcionamento: 8069307 Expediente: 3682396/21-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo do Indeferimento: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de documentação que comprovasse o cumprimento integral das não conformidades encontradas, conforme notificação de exigência nº 4692456/22-6.

Fabricante: Wuhan Youkey Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Endereço: 2nd Floor, Dingxin Industry Park, Jiayuan Road, East Lake Development District, Wuhan, Hubei, 430074 - China
Solicitante: Health Equipamentos Ltda. CNPJ: 30.749.060/0001-72
Autorização de Funcionamento: 8230089 Expediente: 4954605/22-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe II.
Motivo: Em atendimento ao §2º do Art. 18º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 480, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2023
A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve: Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

EMPRESA: LABORPACK EMBALAGENS LTDA. - EPP - CNPJ: 43.058.767/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1007314
ENDEREÇO: RUA JOÃO SANTANA LEITE, Nº 507
MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNAÍBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 2671630/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)
Líquidos não estéreis (Cefalosporínicos) (Embalagem secundária)
Líquidos não estéreis (Penicilínicos) (Embalagem secundária)

RESOLUÇÃO-RE Nº 481, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2023
A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve: Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos. Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

EMPRESA: SOGAMAX ADMINISTRACAO E E-COMMERCE LTDA - CNPJ: 04.124.267/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1190813 - AE: 1190844
ENDEREÇO: RUA JOSÉ PERES XIMENES 78 LOJA A
MUNICÍPIO: CARDOSO MOREIRA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0048495/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: UNIQUE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - CNPJ: 23.864.942/0001-13 - AUTORIZ/MS: 1178143 - AE: 1178157
ENDEREÇO: AVENIDA OTAVIO BORIN N 18
MUNICÍPIO: VILA VELHA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0063596/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: BRIUTE COMERCIO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 00.890.752/0001-75 - AUTORIZ/MS: 1031879 - AE: 1203811
ENDEREÇO: TRAVESSA MAGNO DE ARAÚJO, N° 473 - A
MUNICÍPIO: BELÉM - UF: PA - EXPEDIENTE: 0019550/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: MARBOS MEDICINAIS E PARTICIPACOES LTDA - CNPJ: 43.444.958/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1283625 - AE: 1283639
ENDEREÇO: AVENIDA PAULISTA, n.º 1483 - ANDAR 13 - CONJ 1301
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0023870/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....
EMPRESA: PORTAL LTDA - CNPJ: 05.005.873/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1056156 - AE: 1214933
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS SIMÕES Nº 22
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4936846/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 482, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2023
A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no Art. 11 da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir a forma farmacêutica Cápsulas na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa PLIVA CROATIA LTD. (Código único: A.001007), solicitada pela empresa TEVA FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ nº 05.333.542/0001-08, publicada pela Resolução - RE nº 2.181, de 1º de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 124, de 4 de julho de 2022, Seção 1, página 153, conforme expedientes nº 4798980/21-8 e 4979740/22-7.

Art. 2º Incluir a forma farmacêutica Cápsulas (Granel) na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa PATHEON PHARMACEUTICALS INC (Código único: A.000480), solicitada pela empresa MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ nº 03.560.974/0001-18, publicada pela Resolução - RE nº 1.201, de 14 de abril de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 73, de 18 de abril de 2022, Seção 1, páginas 280 e 281, conforme expedientes nº 4059380/21-1 e 4955508/22-7.

Art. 3º Incluir a forma farmacêutica Cápsulas (Embalagem Primária; Embalagem Secundária) na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa MERCK SHARP & DOHME LLC (Código único: A.000402), solicitada pela empresa MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ nº 03.560.974/0001-18, publicada pela Resolução - RE nº 4.520, de 2 de dezembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 228, de 6 de dezembro de 2021, Seção 1, páginas 124 e 125, conforme expedientes nº 2193480/21-4 e 4956288/22-1.

Art. 4º Incluir a forma farmacêutica Cápsulas na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa PATHEON INC (Código único: A.000475), solicitada pela empresa MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ nº 03.560.974/0001-18, publicada pela Resolução - RE nº 4.355, de 18 de novembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 218, de 22 de novembro de 2021, Seção 1, página 246, conforme expedientes nº 1408521/21-1 e 4963484/22-6.

Art. 5º Incluir a linha "Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos" na certificação da empresa CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC (Código único: A.000136), solicitada pela empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ nº 51.780.468/0001-87, publicada pela Resolução - RE nº 1.983, de 15 de junho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 114, de 20 de junho de 2022, Seção 1, página 148, conforme expedientes nº 4798936/21-9 e 4911173/22-0.

Art. 6º Incluir a linha "Produtos Estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica" na certificação da empresa CELLTRION PHARM, INC. (Código único: A.001425), solicitada pela empresa CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA, CNPJ nº 05.452.889/0001-61, publicada pela Resolução - RE nº 1.904, de 9 de junho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 111, de 13 de junho de 2022, Seção 1, página 101, conforme expedientes nº 4549169/21-4 e 4445166/21-9.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 483, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa LOMAPHARM RUDOLF LOHMANN GMBH KG (Código único: A.001485) para LOMAPHARM GMBH, em todas as certificações vigentes à data de 13 de fevereiro de 2023.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 484, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Nanjing High & New Technology Development Zone MA 010-1, Nanjing, Jiangsu

País: República Popular da China Código único: A.000424
Solicitante: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. CNPJ: 05.161.069/0001-10
Expediente(s): 5045431/22-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica.

RESOLUÇÃO-RE Nº 485, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Chuannan Duqiao, Linhai, Zhejiang - 317016
País: República Popular da China Código Único: B.000081
Expediente(s): 4851470/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: levetiracetam, pregabalina.

RESOLUÇÃO-RE Nº 487, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: BELLX TECH GROUP BRAZIL LTDA. - CNPJ: 44626087000182
Produto - (Lote): BF-PSICOSEC(Todos);BF-EXTREME(Todos);BEL FIORE BF-966(Todos);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0116284/23-5
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comprovação da exposição à venda, por meio dos endereços de Internet www.belfiore.com.br e www.instagram.com/belfiore.usa, de equipamentos sem regularização na Anvisa, por empresa que não possui autorização de funcionamento - AFE, em desacordo com os arts. 2º e 7º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 2º, 12 e 50 da Lei 6.360/1976; e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 488, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: MSC - Tecnologia Industrial Eireli - ME CNPJ: 08.875.513/0001-58
Endereço: Rua Frei Nicodemus Grundhoff, Nº 285 - Jardim Esmeralda, Piraquara - PR CEP: 83301-320
Autorização de Funcionamento: 8064271 Expediente: 5069252/22-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 490, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: DRAGON PHARMA USA LLC - CNPJ: INEXISTENTE
Produto - (Lote): GREENS&RED(TODOS);FEMAGLOW(TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0134189/23-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a divulgação e comercialização dos produtos FemaGlow e Greens & Reds, de marca Dragon Pharma, por meio do endereço eletrônico https://dragonpharmabrasil.com/, contendo constituintes não aprovados pela legislação sanitária para suplementos alimentares e, no caso do produto Greens & Reds (que contém o probiótico Bacillus coagulans), sem o devido registro na Anvisa, infringindo: inciso I e IV do art. 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; art. 4º da Resolução - RDC nº 243, de 26 de julho de 2018 e item 4 da Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 491, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2023

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art.1º Adotar as medidas preventivas constantes no Anexo.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

1. Empresa: SUL BR INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 32998509000161
Produto - (Lote): POMADA MODELADORA EXTRA FORTE INFLUENZA COSMÉTICOS(TODOS);POMADA MODELADORA EXTRA FORTE ALLOYS(TODOS);POMADA MODELADORA BLACK JHOW HAIR(TODOS);POMADA MODELADORA BLACK INFLUENZA COSMÉTICOS(TODOS);POMADA BLACK - SHARK BARBER(TODOS);MATTE HAIR POMADE EXTRA STRONG SEVEN PROFESSIONAL(TODOS);CERA MATTE BARBER STYLE(TODOS);POMADA MODELADORA UVA ALLOYS(TODOS);POMADA MODELADORA FORTE MEN(TODOS);POMADA BLACK RADINE(TODOS);POMADA MATTE - SHARK BARBER(TODOS);POMADA GRAPE - SHARK BARBER(TODOS);POMADA FIRM HOLD PELIGRO(TODOS);POMADA FINALIZADORA TEIA BARBER STYLE(TODOS);POMADA FINALIZADORA EFEITO TEIA SILVER LINE(TODOS);POMADA FINALIZADORA MR. DJ(TODOS);POMADA MODELADORA TEIA PARA SALOES E BARBEARIAS JHOW HAIR(TODOS);POMADA MODELADORA TEIA MAX GOLD(TODOS);POMADA MODELADORA TEIA BRUTUS BARBERSHOP(TODOS);POMADA MODELADORA TEIA ALLOYS(TODOS);POMADA MODELADORA SEVEN PROFESSIONAL (TODOS);POMADA TEIA SEVEN PROFESSIONAL(TODOS);POMADA TEIA RADINE(TODOS);POMADA TEIA - SHARK BARBER(TODOS);POMADA STYLE PREMIUM BARBER STYLE(TODOS);POMADA SECA MR. DJ(TODOS);POMADE TREMENDUS GILEADE(TODOS);POMADE TEIA WEB EFFECT GILEADE(TODOS);POMADE MY STYLE GILEADE(TODOS);POMADE INCOLOR (RÓTULO VERDE) STRONG BARBER VITOR COSMETICOS(TODOS);POMADE INCOLOR (RÓTULO AZUL) STRONG BARBER VITOR COSMETICOS(TODOS);POMADE EFFECT MATTE STRONG BARBER VITOR COSMETICOS(TODOS);POMADE EFEITO TEIA STRONG BARBER VITOR COSMETICOS(TODOS);POMADA TRANÇAS PREMIUM G10(TODOS);POMADA BLACK ULTRA FIX 9.0 JHOW HAIR(TODOS);POMADA BLACK ULTRA FIX 9.0 JHOW HAIR(TODOS);POMADA BLACK SEVEN PROFESSIONAL(TODOS);POMADA FINALIZADORA EFEITO TEIA G10 PREMIUM(TODOS);POMADA EFEITO TEIA DOM GEMIV(TODOS);POMADA EFEITO TEIA CLASSIC 130G SILVER LINE(TODOS);POMADA COM QUERATINA SILVER LINE(TODOS);POMADA CARAMELO SEVEN PROFESSIONAL(TODOS);POMADA MODELADORA INCOLOR TENNESSE STRONG BARBER(TODOS);POMADA MODELADORA FIRM HOLD NINA HERMOSA(TODOS);POMADA MODELADORA FEIRÃO DOS CABELOS(TODOS);POMADA MODELADORA EXTRA FORTE RADINE(TODOS);POMADA MODELADORA EXTRA FORTE INFLUENZA COSMÉTICOS(TODOS);POMADA MODELADORA PARA SALÕES E BARBEARIAS JHOW HAIR(TODOS);POMADA MODELADORA MAX GOLD(TODOS);POMADA MODELADORA MATTE TENNESSEE STRONG BARBER(TODOS);POMADA MODELADORA MATTE MAX GOLD(TODOS);POMADA MODELADORA MATTE DU BARÃO(TODOS);POMADA MODELADORA ROXO G10 PREMIUM(TOOS);POMADA MODELADORA PREMIUM KOND ZILLA

LUNIX(TODOS);POMADA MODELADORA PLATINADA G10 PREMIUM(TODOS);POMADA MODELADORA PERFUMARIA JHOW HAIR(TODOS);POMADA MODELADORA PARA SALÕES E BARBEARIAS JHOW HAIR(TODOS);POMADA BLACK FORTE FIXAÇÃO VIKING(TODOS);POMADA BLACK CLASSIC SILVER LINE(TODOS);POMADA MODELADORA FORTE FIXAÇÃO VIKING(TODOS);POMADA MODELADORA ULTRA FIXAÇÃO VIKING(TODOS);GEL COLA FEIRÃO DOS CABELOS(TODOS);POMADA BLACK DOM GEMIV(TODOS);POMADA BLACK BRUTUS BARBERSHOP(TODOS);POMADA BLACK BARBER STYLE(TODOS);POMADA MODELADORA ULTRA FIX POWER JHOW HAIR(TODOS);POMADA MODELADORA ULTRA FIX POWER (UVA) JHOW HAIR(TODOS);POMADA MODELADORA ULTRA FIX 9.0 JHOW HAIR(TODOS);POMADA MODELADORA TRANÇAS JACK E BARBER(TODOS);POMADA MODELADORA TRANÇAS EFEITO BRILHO ALLOYS(TODOS);POMADA PREMIUM DOM GEMIV(TODOS);POMADA PEROLADA BARBER STYLE(TODOS);POMADA MODELADORA UVA MAX GOLD(TODOS);POMADA MODELADORA UVA FORTE MEN(TODOS);POMADA MODELADORA UVA DU BARÃO(TODOS);POMADA BRILHO MR. DJ(TODOS);MOLDING HAIR POMADE EXTRA STRONG SEVEN PROFESSIONAL(TODOS);POMADA MATTE FIRM HOLD PELIGRO(TODOS);POMADA MODELADORA EFEITO TEIA INFLUENZA COSMÉTICOS(TODOS);POMADE PREMIUM - SHARK BARBER(TODOS);POMADA MODELADORA MEDIA FIXAÇÃO VIKING(TODOS);POMADA MODELADORA BLACK MAX GOLD(TODOS);POMADA MODELADORA BLACK G10 PREMIUM(TODOS);POMADA MODELADORA BLACK DU BARÃO(TODOS);POMADA MODELADORA BLACK CWB BARBERS(TODOS);POMADA MODELADORA BLACK BOLDY(TODOS);POMADA MODELADORA COM QUERATINA G10 PREMIUM(TODOS);POMADA MODELADORA BRUTUS BARBERSHOP(TODOS);POMADA MODELADORA BLACK PARA SALÕES E BARBEARIAS JHOW HAIR(TODOS);POMADA MODELADORA BLACK PARA SALÕES E BARBARIAS JHOW HAIR(TODOS);POMADA MODELADORA EXTRA FORTE BLACK ALLOYS(TODOS);POMADA MODELADORA EFEITO TEIA JHOW HAIR(TODOS);POMADA MODELADORA EFEITO TEIA DU BARÃO(TODOS);POMADA MODELADORA EFEITO TEIA BOLDY(TODOS);POMADA MODELADORA DU BARÃO(TODOS);POMADA MODELADORA EXTRA FORTE BOLDY(TODOS);POMADA MODELADORA MATTE CLASSIC SILVER LINE(TODOS);POMADA MODELADORA MATTE BOLDY(TODOS);POMADA MODELADORA MATTE BARBER STYLE(TODOS);POMADA MODELADORA MASTER FIX 10 JHOW HAIR(TODOS);POMADA MODELADORA LARANJA BRUTUS BARBERSHOP(TODOS);POMADA MATTE EFEITO SECO G10 PREMIUM(TODOS);POMADA MATTE CONVICTO(TODOS);POMADA MATTE CARAMELO PREMIUM - SHARK BARBER(TODOS);POMADA MATTE CARAMELO BARBER STYLE(TODOS);POMADA MATTE BRUTUS BARBERSHOP(TODOS);POMADA MODELADORA - SHARK BARBER(TODOS);POMADA MATTE TOQUE SECO DU BARÃO(TODOS);POMADA MATTE TOQUE SECO BARBERSHOP BRUTUS(TODOS);POMADA MATTE SEVEN PROFESSIONAL(TODOS);POMADA MATTE RADINE(TODOS);POMADA MATTE PREMIUM - SHARK BARBER(TODOS);POMADA MODELADORA BARBER STYLE(TODOS);POMADA MODELADORA ARGAN TENNESSE STRONG BARBER(TODOS);POMADA MODELADORA AMARELO G10 PREMIUM(TODOS);POMADA MODELADORA A BASE DE ÁGUA SILVER LINE(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0141529/23-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando a notificação indevida de produtos cosméticos com substância conservante não permitida para produtos que não se enxáguam, conforme estabelecido na Resolução-RDC n.º 528, de 4 de agosto de 2021 e tendo em vista o previsto nos arts 6º,7º e inciso I do art. 27 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: COSMETIC GROUP INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 27995665000139
Produto - (Lote): POMADA SÁBIOS EFEITO SECO(todos);POMADA MODELADORA KIDS FIXAÇÃO SUAVE - G10 PREMIUM(todos);POMADA MODELADORA ANTI-FRIZZ - AE GLOBAL HAIR(todos);POMADA SÁBIOS EFEITO MOLHADO(todos);POMADA SÁBIOS EFEITO EXTRA FORTE(todos);POMADA MODELADORA ZHANGHAIR MEGA FIXAÇÃO(todos);POMADA MODELADORA PARA TRANÇAS ANTI-FRIZZ - BE BLACK(todos);POMADA MODELADORA BABY HAIR MODELA CACHOS - GLINT PROFESSIONAL(todos);PÓ MODELADOR EFEITO SECO NATURAL G10 PREMIUM(todos);POMADA MODELADORA MEGA FIXAÇÃO ZHANGHAIR PREMIUM(todos);POMADA MODELADORA MEGA FIXAÇÃO RASS HAIR (todos);POMADA MODELADORA PARA TRANÇAS DSOARHAIR(todos);CERA MODELADORA BABY HAIR - AE GLOBAL HAIR(todos);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0137939/23-9
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando a notificação indevida de produtos cosméticos com substância conservante não permitida para produtos que não se enxáguam, conforme estabelecido na Resolução-RDC n.º 528, de 4 de agosto de 2021 e tendo em vista o previsto nos arts 6º,7º e inciso I do art. 27 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

3. Empresa: W.COSMÉTICOS PROFISSIONAIS LTDA - ME - CNPJ: 28029473000130
Produto - (Lote): POMADA EXTRA FORTE MR BLINDER(todos);POMADA EFEITO MATTE MR BLINDER(todos);POMADA INCOLOR MR BLINDER(todos);POMADA CARAMELO INOVATTV(todos);POMADA BAGNATO BELL UOMO CAPELLI(todos);POMADA CARAMELO / VIP HAIR(todos);POMADA GIRL TWO BROTHERS(todos);POMADA MODELADORA CARAMELO O CHEFE / O CHEFE(todos);POMADA ULTRA FIXAÇÃO ESTILOSOS(todos);POMADA BLACK ESTILOSOS(todos);POMADA PRIME ESTILOSOS(todos);POMADA PEROLADA / VISION(todos);POMADA EXTRA FORTE / VISION(todos);GEL COLA KIDS MICHELLI COSTTIN(todos);POMADA INCOLOR LOS BARBER(todos);POMADA CARAMELO HAKON(todos);POMADA EXTRA FORTE HAKON(todos);POMADA PREMIUM ESTILOSOS(todos);POMADA EFEITO MATTE / HANDSOME MAN S(todos);POMADA PEROLADA / HANDSOME MAN S(todos);POMADA BLACK / HANDSOME MAN S(todos);POMADA CARAMELO HANDSOME MAN S(todos);POMADA MATTE CREME SECA OUZZAD(todos);POMADA CARAMELO OUZZAD(todos);POMADA CARAMELO MR BLINDER(todos);POMADA BLACK MR BLINDER(todos);POMADA PEROLADA MR BLINDER(todos);POMADA MATTE / DOM JOÃO(todos);POMADA EFEITO TEIA MR BLINDER(todos);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0137261/23-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando a notificação indevida de produtos cosméticos com substância conservante não permitida para produtos que não se enxáguam, conforme estabelecido na Resolução-RDC n.º 528, de 4 de agosto de 2021 e tendo em vista o previsto nos arts 6º,7º e inciso I do art. 27 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

4. Empresa: HEQUILIBRIUM IND. E COMÉRCIO DE COSMÉTICO - CNPJ: 08801575000115
Produto - (Lote): TODOS OS PRODUTOS COSMÉTICOS(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0138300/23-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Apreensão
Motivação: Considerando o funcionamento da empresa em local não autorizado e sem o devido licenciamento sanitário infringindo o art. 2º, parágrafo único do art. 51 e inciso III do art. 52 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 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 1999e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 27 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

5. Empresa: NEW BLACK INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - ME - CNPJ: 11951228000183
Produto - (Lote): POMADA FINALIZADORA BARBER SHOP BLACK FIX (todos);POMADA BARBER SHOP EFEITO TEIA BLACK FIX(todos);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0137008/23-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando a notificação indevida de produtos cosméticos com substância conservante não permitida para produtos que não se enxáguam, conforme estabelecido na Resolução-RDC n.º 528, de 4 de agosto de 2021 e tendo em vista o previsto nos arts 6º,7º e inciso I do art. 27 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

6. Empresa: ALANVE ELOI DE SOUZA - CNPJ: 34738498000106
Produto - (Lote): MADE IN BARBER POMADA MODELADORA 130G(todos);MADE IN BARBER POMADA BLACK 130G(todos);MADE IN BARBER POMADA MATTE 130G(todos);POMADA EMBAIXADOR EFEITO SECO 85G(todos);POMADA EMBAIXADOR EFEITO BLACK 85G(todos);POMADA EMBAIXADOR EFEITO BRILHO 85G(todos);MADE IN BARBER POMADA TEIA 130G(todos);POMADA MODELADORA AKADEROS 130G(todos);POMADA AKADEROS TEIA 130G(todos);POMADA AKADEROS MATTE 130G(todos);POMADA EMBAIXADOR EFEITO NEUTRO 85G(todos);POMADA EMBAIXADOR EFEITO TEIA 85G(todos);EMBAIXADOR POMADA NERK BRILHO 85G(todos);EMBAIXADOR POMADA MATTE CREAM 85G(todos);EMBAIXADOR POMADA NERK BLACK 85G(todos);POMADA MATTE CAPO 65G(todos);POMADA CAPO BRILHO 65G(todos);AKADEROS POMADA EFEITO BRILHO 85G(todos);EMBAIXADOR POMADA MATTE ALTA FIXAÇÃO 85G(todos);EMBAIXADOR POMADA NERK ALTA FIXAÇÃO BRILHO 85G(todos);EMBAIXADOR POMADA NERK TEIA 85G(todos);CABARE - POMADA MODELADORA EFEITO MATTE 85G(todos);CABARE - POMADA EFEITO TEIA 85G(todos);CABARE - POMADA MATTE CREAM 85G(todos);CABARE - POMADA MODELADORA BRILHO 85G(todos);VIKING - POMADA BRILHO ELVIS 80G(todos);VIKING - POMADA BRILHO BASE OLEO ELVIS 80G(todos);VIKING - POMADA EFEITO MATTE ELVIS 80G(todos);MADE IN BARBER POMADA MODELADORA CARAMELO 130G(todos);

Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0133163/23-9
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando a notificação indevida de produtos cosméticos com substância conservante não permitida para produtos que não se enxáguam, conforme estabelecido na Resolução-RDC n.º 528, de 4 de agosto de 2021 e tendo em vista o previsto nos arts 6º,7º e inciso I do art. 27 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

7. Empresa: G.A.M. COSMETICOS LTDA - ME - CNPJ: 13904079000127
Produto - (Lote): TODOS OS PRODUTOS COSMETICOS(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 0138368/23-0
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Apreensão
Motivação: Considerando o funcionamento da empresa em local não autorizado e sem o devido licenciamento sanitário infringindo o art. 2º, parágrafo único do art. 51 e inciso III do art. 52 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 1999e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 27 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 492, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2023	
A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:	
Art.1ºAdotara medida preventiva constante no ANEXO.	
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS
ANEXO

1. Empresa: GROW QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 10.842.256/0001-08
Produto - (Lote): PROACTION AS 130 7E(D22100086);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 0111253/23-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de Determinação da atividade proteolítica no Laudo de Análise Fiscal de Contra prova 2227.CP.0/2022, emitido pelo IAL e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RETIFICAÇÃO
Na Resolução RE nº 3.303, de 05 de outubro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº. 193, de 10 de outubro de 2022, Seção 1, pág. 106, conforme expedientes nº 2463986/22-1 e 0100343/23-7
Onde se lê: 46 Natsumegaichi, Aono-Ayabe, Kyoto, Japão
Leia-se: 46 Natsumegaichi, Aono-Ayabe, 623-8513, Kyoto, Japão
Na Resolução RE nº 3.882, de 23 de novembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº. 223, de 28 de novembro de 2022, Seção 1, págs. 109 e 110, conforme expedientes nº 4200557/22-3 e nº 0003007/23-5.
Onde se lê: Endereço: Via Ignazio Silone, 1/B, Jesi, Marche, Ancona, 18016 - Itália
Leia-se: Endereço: Via Ignazio Silone, 1/B, Jesi, Marche, Ancona, 60035 - Itália
Na Resolução RE nº 3.039, de 14 de setembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº. 178, de 19 de setembro de 2022, Seção 1, pág. 215 e 216, conforme expedientes nº. 1081930/22-5 e 0119397/23-0,
Onde se lê: Produtos para saúde da Classe III
Leia-se: Materiais de uso médico da classe III.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS	
RESOLUÇÃO-RE Nº 466, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023	
A Coordenadora substituta de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, II, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art. 1º Conceder Autorização 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.	
TACIANE PIMENTEL DA SILVA	
ANEXO	
DHL EXPRESS (BRAZIL) LTDA / 58.890.252/0004-66 25351.002721/2023-08 / 1286301 7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0003802230	
MC CIRURGICA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 12.812.677/0001-03 25351.641170/2022-11 / 1285981 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 5060659224	
VIMASI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 29.576.243/0001-54 25351.007074/2023-12 / 1286359 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0010692231	
CONTLOG LOGÍSTICA E COMÉRCIO EXTERIOR LTDA / 16.519.945/0001-54 25351.666614/2022-13 / 1286285 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 5102153226	
BRINGER DO BRASIL AGENCIAMENTO DE CARGAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS LTDA / 94.001.641/0010-03 25351.667075/2022-30 / 1286376 7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 5102637223	
np medicamentos e produtos hospitalares ltda / 47.104.540/0001-89 25351.003573/2023-31 / 1286328 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0005317231	
bcq consultoria e qualidade ltda / 04.194.611/0001-79 25351.001609/2023-41 / 1286405 70309 - AE - CONCESSÃO - LABORATÓRIOS OU INSTITUIÇÕES DE PESQUISA (EXCETO INDÚSTRIA E FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO) / 0002565234	
NEOLAB SOLUCOES FARMACEUTICAS ESTEREIS DO BRASIL LTDA. / 42.063.573/0003-76 25351.640959/2022-47 / 1285978 761 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 5060430227	
NRK8 NATAL COMÉRCIO LTDA / 32.864.734/0002-96 25351.667309/2022-49 / 1286380 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 5102891227	
TEIA TRANSPORTADORA LTDA / 43.953.502/0001-40 25351.581281/2022-53 / 1286422 7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4955132227	
DROGARIA LUISA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 44.162.975/0001-91 25351.007447/2023-55 / 1286419 7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo / 0129241237	
ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA. / 04.307.650/0014-50 25351.639940/2022-58 / 1285995 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 5059313221	
leopharm hosp ltda / 30.307.583/0001-69 25351.640190/2022-67 / 1286011 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 5059616223	
SKYMED DISTRIBUIDORA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 38.310.119/0001-33 25351.633328/2022-71 / 1285951 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 5044830224	
FIC FORNECIMENTO DE INSUMOS CLINICOS LTDA / 45.617.920/0001-91 25351.005164/2023-79 / 1286331 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0007512236	
RESOLUÇÃO-RE Nº 467, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023	
A Coordenadora substituta de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, II, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art. 1º Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.	
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
TACIANE PIMENTEL DA SILVA	
ANEXO	
ELITE TRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI ME / 27.839.998/0001-79 25351.951457/2020-87 / 4024789 729 - AFE - CANCELAMENTO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE / 5088105223	

RESOLUÇÃO-RE Nº 468, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023
A Coordenadora substituta de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, II, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
TACIANE PIMENTEL DA SILVA
ANEXO
DROGARIA TAMAKI LTDA - EPP / 17.671.370/0001-53 25351.434568/2013-02 / 0971466 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 5053224223
COMPANY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 37.175.698/0001-96 25351.606219/2021-09 / 8225517 866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 5030650229
DROGARIA LIFARMA LTDA / 17.277.893/0001-10 25351.438501/2014-10 / 7246733 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0129382230
TALMAR COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS E TRANSPORTES LTDA / 00.310.864/0001-00 25351.450612/2005-11 / 3032357 732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 5030468226
Farmácia Morais Comercial Ltda / 47.278.631/0001-30 25351.438528/2022-12 / 7939811 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 5069732226
PARFF INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 30.225.681/0001-57 25351.279068/2020-12 / 4026316 724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 0130576239
QUIMIFEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 22.194.803/0001-67 25351.212708/2020-12 / 3093057 732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 0129726231
PIKTIK COMERCIO E IMPORTACAO LTDA / 43.639.936/0001-70 25351.472410/2022-13 / 4051080 7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 5060936228
LF PRODUTOS FARMACEUTICO E PERFUMARIA LTDA - ME / 21.628.287/0001-79 25351.452780/2015-13 / 7404208 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 5070117220
BAGETTI E OLIVEIRA LTDA / 11.596.977/0001-30 25351.454157/2014-14 / 7254284 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4989970225
RZ Comércio Internacional LTDA / 13.553.502/0001-91 25351.408113/2022-14 / 4050451 7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 5061106229
PREÇO POPULAR COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 22.818.304/0001-01 25351.917410/2016-16 / 7444342 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 5053234221
TROVA DROGARIAS LTDA / 41.299.151/0001-70 25351.435353/2021-19 / 7805173 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0135349231
ANNA BELL COSMÉTICOS LTDA / 01.141.073/0001-66 25351.491749/2022-19 / 4045054 751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 5030220224
PRACTICAL DESENVOLVIMENTO E COMERCIO DE PRODUTOS DE SAUDE LTDA. / 19.677.789/0001-48 25351.502212/2015-20 / 8126225 866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 5030215221
farmacia o melhor preco ltda-me / 23.942.943/0001-39 25351.028500/2016-22 / 7452473 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 5070216228
Philips Clinical Informatics - Sistemas De Informacao Ltda / 01.950.338/0001-77 25351.578883/2022-23 / 8260351 867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4999103222
DELLANI E BRANDALIZE LTDA / 27.716.051/0001-70 25351.282506/2017-24 / 7526321 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 5069844229
DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0500-00 25351.012484/2020-32 / 7701188 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 5053232224
MEDLINE BRASIL INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 41.271.314/0001-06 25351.636541/2022-35 / 8262382 867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 5091656227
MASK7 DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 37.235.118/0001-09 25351.604917/2022-42 / 4052313 7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0019083238
FARMACIA ARAUJO FERREIRA LTDA / 40.689.487/0001-86 25351.198037/2021-42 / 7792558

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0135060231

NOVARTIS BIOCENCIAS SA / 56.994.502/0027-79
25351.367569/2017-43 / 8154774
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 5030417222

EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS GLOBO LTDA / 63.503.007/0024-32
25351.618929/2014-44 / 7315311
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 5053228226

F CHAUVIN INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COSMETICOS LTDA / 08.243.050/0001-01
25351.538627/2008-45 / 2048331
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 0135304237

MEDSYSTEMS COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP / 05.273.422/0001-54
25351.470136/2022-48 / 4051031
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 5030324224

FARMACIA BEM ESTAR DO TRABALHADOR E APOSENTADO LTDA / 02.423.944/0001-05
25351.202205/2002-49 / 0220301
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 5069547224

RBM FARMA LTDA / 01.630.205/0001-13
25351.177437/2002-51 / 0016092
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 5053240225

FRANCISCO JOSE TIMBO PEREIRA - ME / 41.418.203/0001-80
25351.510783/2016-51 / 7489331
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 5069340221

FARMADROGA MEDIACRE COM. DE MED. E PROD. FARMACEUT. LTDA / 01.313.800/0001-25
25351.199283/2002-59 / 0260173
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4789908225

FARMACIA MEGAFARMA LTDA / 44.903.939/0001-31
25351.330209/2022-60 / 7929971
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 5053226220

AQUASONUS MEDICAL COMPANY LTDA / 24.682.887/0001-03
25351.015002/2019-62 / 8175910
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0129864234

TECNOVITAL GROUP COMÉRCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE COSMÉTICOS LTDA / 44.025.688/0001-30
25351.640375/2022-71 / 4052847
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 5090477221

LAMMONYE ALCANTARA A. BARROS & CIA LTDA / 04.315.029/0001-13
25351.174947/2002-77 / 0018261
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0129447234

ANTONIO CAVALCANTE DE MELO / 70.084.694/0005-00
25351.275802/2017-79 / 7519794
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 5053238223

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0493-20
25351.496745/2014-83 / 7271051
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 5053236227

CONVATEC BRASIL LTDA / 09.603.161/0004-97
25351.532175/2017-89 / 8157537
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 5030152229

DHMED PRODUTOS E SERVICOS HOSPITALARES LTDA / 35.197.526/0001-98
25351.404185/2022-92 / 8258756
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 5030431225

A & S COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 07.827.964/0001-57
25351.390403/2014-94 / 7236524
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0130553239

PERON & ALMEIDA DRUG STORE LTDA / 11.003.025/0001-65
25351.625120/2013-98 / 7027623
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 5069869221

WENES FARMA LTDA / 21.569.677/0001-15
25351.170131/2015-99 / 7374969
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0133547230

VALLITECH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ARTEFATOS METÁLICOS LTDA. / 01.987.265/0001-98
0200950211 / 8010567
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 5060861228

G. GOTUZZO & CIA LTDA / 87.651.345/0001-93
0748893 / 3015381
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 5030611223

M. B. COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 97.369.128/0001-69
25010.110305/99-53 / 8001674
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 5030093222

RESOLUÇÃO-RE Nº 469, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023

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

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

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

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA. / 49.475.833/0017-65
25351.593443/2020-34 / 1245907
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 5060050220
25351.593443/2020-34 / 1245907
70807 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE CLASSE / 5063228224

NEOLAB SOLUCOES FARMACEUTICAS ESTEREIS DO BRASIL LTDA. / 42.063.573/0001-04
25351.380763/2022-98 / 1281854
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 4719216226

RESOLUÇÃO-RE Nº 470, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023

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

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

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

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO

CM HOSPITALAR S.A. / 12.420.164/0021-09
25351.640228/2022-00 / 8262411
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 5059659224

DRL DISTRIBUIDOR ATACADISTA LTDA / 28.011.064/0001-07
25351.311339/2022-01 / 4052421
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4570452221

NRK8 NATAL COMERCIO LTDA / 32.864.734/0001-05
25351.667361/2022-03 / 1286393
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 5102944223

OCEAN BLUE MEDICAL LTDA / 42.336.015/0001-75
25351.640972/2022-04 / 8262334
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 5060443221

TOTAL SERVICE CARGO LTDA / 12.149.289/0001-94
25351.586964/2022-05 / 3119350
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4965638221

RS DENTAL LTDA / 34.559.307/0001-49
25351.640725/2022-08 / 1285964
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 5060188221

TOTAL SERVICE CARGO LTDA / 12.149.289/0001-94
25351.586978/2022-11 / 4053106
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4965654226

ALFA MED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 01.021.498/0001-31
25351.640866/2022-12 / 8262321
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 5060335224

CLAUDETE DOS SANTOS POSSAMAI & CIA LTDA / 11.327.892/0001-56
25351.640297/2022-13 / 1285947
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 5059733220

np medicamentos e produtos hospitalares Ltda / 47.104.540/0001-89
25351.637274/2022-13 / 8262396
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 5053361223

SUPPORT SEMESP SERVICO MEDICO ESPECIALIZADO / 20.229.725/0001-63
25351.004228/2023-14 / 8262810
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 0006369235

EDIR COUTINHO ROCHA SANTOS PRODUTOS DE LIMPEZA ME / 14.571.371/0001-38
25351.666685/2022-16 / 3119315
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 5102223224

np medicamentos e produtos hospitalares Ltda / 47.104.540/0001-89
25351.003506/2023-16 / 1286314
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0005230233

FIXAR - MED PRODUTOS MEDICOS HOSPITALAR LTDA / 43.156.738/0001-55
25351.633049/2022-16 / 8262226
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 5044498220

HAWK TRANSPORTES LTDA / 36.339.969/0001-39
25351.666648/2022-16 / 3119301
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 5102187228

VTC Operadora Logística LTDA. / 24.893.687/0013-33
25351.640699/2022-18 / 8262317
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 5060162222

VIMASI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 29.576.243/0001-54
25351.007069/2023-18 / 3119346
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0010687238

TRADEHOSP COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 06.089.071/0002-70
25351.634017/2022-20 / 8262288
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 5045583221

J L LEANDRO - MASTER DISTRIBUIDORA / 45.094.207/0001-00
25351.634105/2022-21 / 3119133
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 5045677225

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA. / 59.557.124/0035-64
25351.004561/2023-23 / 8262841

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0006820239

DENTAL SMART COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 45.503.295/0001-57
25351.640007/2022-23 / 1286007
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 5059387224

BRASIL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 30.249.069/0001-14
25351.635229/2022-24 / 3119147
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 5048698223

Grandmedical Material Médico e Hospitalar Ltda / 11.155.316/0001-79
25351.666838/2022-25 / 1286299
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 5102384228

SUPRY OFFICE DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS E SERVIÇOS LTDA / 18.593.064/0001-09
25351.666683/2022-27 / 3119329
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 5102221221

F&F MATERIAIS DE ENGENHARIA LTDA / 42.826.137/0001-40
25351.004459/2023-28 / 8262823
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 0006713238

CLAUDETE DOS SANTOS POSSAMAI & CIA LTDA / 11.327.892/0001-56
25351.640381/2022-29 / 8262230
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 5059823229

GASWIDE COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 07.847.504/0001-90
25351.634022/2022-32 / 8262291
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 5045588222

MEDLINE BRASIL INDUSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 41.271.314/0001-06
25351.636541/2022-35 / 8262382
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 5051431224

RAPIDO IPORA TRANSPORTES DE CARGA LTDA / 00.673.682/0001-01
25351.633318/2022-36 / 8262261
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 5044820229

Ateliê da Beleza Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda / 28.318.609/0001-22
25351.641048/2022-37 / 8262348
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 5060525228

GIOVANA CARDOSO DE SOUZA / 47.182.650/0001-69
25351.558655/2022-37 / 4052392
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 4920296223

IDIS2GO TELEMEDICINA COMERCIALIZACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA / 36.412.678/0001-29
25351.007112/2023-37 / 8262854
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 0010740236

TOTAL ARTE CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO INTEGRADA LTDA / 15.269.433/0001-14
25351.004376/2023-39 / 4053081
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0006609236

CORPORACAO LARISSA FERREIRA LTDA / 41.360.731/0001-25
25351.641060/2022-41 / 8262351
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 5060537226

BRINGER DO BRASIL AGENCIAMENTO DE CARGAS NACIONAIS E INTERNACIONAIS LTDA / 94.001.641/0010-03
25351.666859/2022-41 / 8262871
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 5102405225

AHOALOE COMERCIO DE COSMETICOS NATURAIS LTDA / 13.332.099/0001-70
25351.633524/2022-46 / 4052851
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 5045060228

CROMO COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS ODONTO-MÉDICO HOSPITALARES LTDA EPP / 30.584.194/0001-80
25351.640821/2022-48 / 4052878
746 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 5060290221

BIOTEC BIOIENCIAS LTDA. / 42.170.055/0001-90
25351.674483/2022-48 / 8262868
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 5112175222

COMERCIAL CATARINENSE DE ARMARINHO EM GERAL LTDA / 16.715.374/0001-23
25351.641180/2022-49 / 3119151
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 5060669220

LEMA QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 39.382.317/0001-75
25351.633674/2022-50 / 3119120
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 5045218221

SKYMED DISTRIBUIDORA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 38.310.119/0001-33
25351.634004/2022-51 / 8262274
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 5045568221

TOTAL ARTE CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO INTEGRADA LTDA / 15.269.433/0001-14
25351.004679/2023-51 / 3119332
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0006970231

ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA. / 04.307.650/0014-50
25351.640160/2022-51 / 8262408
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 5059584224

Farmácia Santa Helena FSA LTDA / 46.361.581/0001-98
25351.624725/2022-52 / 7958165
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 5030794221

NETMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 48.214.680/0001-72
25351.634075/2022-53 / 8262303

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 5045645226

SONNE DA AMAZONIA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 17.957.456/0001-47
25351.580552/2022-53 / 3119363
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4954348226

ALASCA TECNOLOGIA LTDA / 27.835.631/0001-87
25351.640604/2022-58 / 8262243
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 5060062228

JOAO ANTONIO CARNIEL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES / 27.787.277/0001-62
25351.641125/2022-59 / 8262379
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 5060611221

ISABELLE SODRE DE ARRUDA COMERCIO E LOCACAO DE PRODUTOS HOSPITALAR / 42.383.212/0001-45
25351.666929/2022-61 / 8262885
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 5102482220

SAUDE DENTAL COMERCIO E REPRESENTAÇÃO LTDA / 24.280.828/0004-51
25351.641074/2022-65 / 8262365
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 5060551229

S K EMPREENDIMENTOS COMERCIAIS LTDA / 02.592.197/0001-20
25351.633055/2022-65 / 3119102
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 5044504220

CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.814.280/0001-05
25351.484474/2022-67 / 4053094
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4883902226

EJ FABRICACAO DE EPI LTDA / 35.787.179/0001-53
25351.004499/2023-70 / 8262837
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 0006754236

F A MAGALHAES FAMARC SUPRIMENTOS COMERCIO E DISTRIBUICAO DE MATERIAL HOSPITALAR / 28.838.867/0001-30
25351.003174/2023-70 / 8262806
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 0004705238

TEIA TRANSPORTADORA LTDA / 43.953.502/0001-40
25351.580887/2022-71 / 8262901
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 4954713226

RAIMILSON DANTAS DE LOCIO / 24.201.527/0001-42
25351.640022/2022-71 / 4052907
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 5059425223

TECNOVITAL GROUP COMÉRCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE COSMÉTICOS LTDA / 44.025.688/0001-30
25351.640375/2022-71 / 4052847
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 5059814220

CIATRADING COMEX, TEXTIL E ENERGIA LTDA / 01.452.769/0001-03
25351.639961/2022-73 / 4052895
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 5059335224

Grandmedical Material Médico e Hospitalar Ltda / 11.155.316/0001-79
25351.666645/2022-74 / 8262777
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 5102184229

DROGARIA E PERFUMARIA DO SEVERINO LTDA / 46.077.807/0001-23
25351.430068/2022-84 / 7958179
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4789949222

HAWK TRANSPORTES LTDA / 36.339.969/0001-39
25351.667076/2022-84 / 4053077
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 5102638220

LIDER MEDICAL PRODUTOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 26.201.803/0001-06
25351.633171/2022-84 / 8262257
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 5044638226

SHOPPINGMED COMERCIO E ATACADO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 32.477.883/0001-11
25351.470200/2022-91 / 8262899
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 4861102227

BIOTEC BIOIENCIAS LTDA. / 42.170.055/0001-90
25351.674484/2022-92 / 1286362
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 5112176229

VIMASI DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 29.576.243/0001-54
25351.007094/2023-93 / 1286345
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 0010718231

SUPRY OFFICE DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS E SERVIÇOS LTDA / 18.593.064/0001-09
25351.667324/2022-97 / 8262794
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 5102906224

MED4 IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA / 42.227.547/0001-74
25351.633275/2022-99 / 3119116
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 5044764221

RESOLUÇÃO-RE Nº 471, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023

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

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

TACIANE PIMENTEL DA SILVA

ANEXO	
CLARITY COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME / 05.387.673/0001-60 25351.951587/2020-10 / 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3120536202 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não apresenta conclusões acerca da satisfatoriedade dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.	
CIRURGICA MEDINE LTDA / 42.975.411/0001-42 25351.584556/2022-19 / 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4961026221 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0036768/23-1, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005. 25351.584416/2022-32 / 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4960883227 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0036766/23-4, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.	
MARIA APARECIDA DE AZEVEDO 07465004837 / 48.232.512/0001-00 25351.666092/2022-50 / 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 5101176222 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação do relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto nos artigos 15 e 18 da RDC nº 16/2014.	
MC CIRURGICA PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 12.812.677/0001-03 25351.667152/2022-51 / 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 5102722221 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação da exigência de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente; conforme disposto nos artigos 15 e 18 da RDC nº 16/2014.	
CIRURGICA MEDINE LTDA / 42.975.411/0001-42 25351.584449/2022-82 / 4052037 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4960916222 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 0036767/23-2, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005.	
MARMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL HOSPITALAR LTDA ME / 20.159.008/0001-02 25351.640694/2022-87 / 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 5060157229 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.	
RESOLUÇÃO-RE Nº 472, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023	
A Coordenadora substituta de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, II, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
TACIANE PIMENTEL DA SILVA	
ANEXO	
LIFESOLUTIONS COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 40.297.862/0001-42 25351.302769/2021-43 / 8233298 867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4998305221 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: O documento apresentado pela empresa foi emitido pela autoridade sanitária local competente há mais de 12 (doze) meses, contrariando o artigo 17, da RDC nº 16/2014.	
PATRICIA CRISTINA PERGO / 08.474.842/0001-97 25351.112498/2008-69 / 0532743 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 5069663224 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019 apresentada não contém as assinaturas dos representantes, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.	
PROAMAR SERVIÇOS MARITIMOS LTDA ME / 11.431.644/0001-50 25351.655253/2022-80 / 716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 5109602221 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa não possui Autorização de Funcionamento para Saneantes, não podendo solicitar alterações com tal finalidade. A petição está em desacordo aos requisitos técnico-normativos previstos na Resolução RDC nº 16/2014 e no Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.	
BEAUTY BR DISTRIBUIDORA LTDA. / 32.998.835/0001-79 25351.553310/2019-91 / 4014336 7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 5060610225 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.	
RESOLUÇÃO-RE Nº 473, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023	
A Coordenadora substituta de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, II, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
TACIANE PIMENTEL DA SILVA	

ANEXO	
SUPPORT SEMESP SERVICO MEDICO ESPECIALIZADO / 20.229.725/0001-63 25351.000212/2023-32 / 70753 - AE - CONCESSÃO - OUTROS PRODUTOS OU SUBSTÂNCIAS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL (Portaria nº 344/98), EXCETO MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - FABRICANTE / 0000695238 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.	
RESOLUÇÃO-RE Nº 474, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2023	
A Coordenadora substituta de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, II, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
TACIANE PIMENTEL DA SILVA	
ANEXO	
PHYTUS FARMA LTDA / 31.868.392/0001-39 25351.263629/2019-28 / 1191759 7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 5045380222 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Não apresentação da declaração assinada do Anexo II da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.	
5ª DIRETORIA	
GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS	
RESOLUÇÃO-RE Nº 432, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2023	
O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345 de 2002, resolve: Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse da Saúde Pública constantes no anexo desta Resolução. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS	
ANEXO	
CORCOVADO CONSTRUÇÕES LTDA / 30.709.751/0001-42 25744.000001/2022-03 / 9.09983-8 9041 - PAF - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) QUE PRESTA SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÃO E PASSAGEM DE FRONTEIRAS / 4258415227	
PURGARE ENGENHARIA AMBIENTAL LTDA / 10.505.571/0001-31 25745.000643/2022-94 / 9.10043-1 9069 - PAF - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) QUE PRESTA SERVIÇO 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 / 4719815/22-7	
AMAZON COMERCIO E EXPORTAÇÃO DE SUPRIMENTOS MARITIMOS LTDA / 35.433.570/0001-50 25760.000101/2022-23 / 9.09995-0 9000 - PAF - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) QUE PRESTE SERVIÇO DE ADMINISTRAÇÃO OU REPRESENTAÇÃO DE NEGÓCIOS, EM NOME DO REPRESENTANTE LEGAL OU RESPONSÁVEL DIRETO POR EMBARCAÇÃO, TOMANDO AS PROVIDÊNCIAS NECESSÁRIAS AO SEU DESPACHO EM PORTOS ORGANIZADOS E TERMINAIS AQUAVIÁRIOS INSTALADOS NO TERRITÓRIO NACIONAL / 4649427/22-3	
NORTH STAR NORDESTE COMPACT LTDA / 45.979.513/0001-24 25757.001360/2022-21 / 9.10102-4 9000 - PAF - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) QUE PRESTE SERVIÇO DE ADMINISTRAÇÃO OU REPRESENTAÇÃO DE NEGÓCIOS, EM NOME DO REPRESENTANTE LEGAL OU RESPONSÁVEL DIRETO POR EMBARCAÇÃO, TOMANDO AS PROVIDÊNCIAS NECESSÁRIAS AO SEU DESPACHO EM PORTOS ORGANIZADOS E TERMINAIS AQUAVIÁRIOS INSTALADOS NO TERRITÓRIO NACIONAL / 4505878/22-8	
EMOPS CONTROLE DE PRAGAS LTDA / 30.157.345/0001-14 25760.000032/2022-58 / 9.09984-1 9013 - PAF - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) QUE PRESTA SERVIÇO DE DESINSETIZAÇÃO OU DESRATIZAÇÃO EM EMBARCAÇÕES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, AERONAVES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 439301522-3	
RESOLUÇÃO-RE Nº 433, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2023	
O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 2004, resolve: Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas prestadoras de serviços de importação procedida por intermediação predeterminada constantes no anexo desta Resolução. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS	

ANEXO

CONTINUITY TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 12.940.790/0001-74
25351.601385/2022-91 / 9.10108-6

9714 - PAF - AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) QUE PRESTA SERVIÇO DE IMPORTAÇÃO PROCEDIDA POR INTERMEDIÇÃO PREDETERMINADA DE PRODUTOS PARA SAÚDE E PARA DIAGNOSTICO IN VITRO / 4990390/22-9

RESOLUÇÃO-RE Nº 434, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2023

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61 de 2004, resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento de Empresas prestadoras de serviços de importação procedida por intermediação predeterminada constantes no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

ASTR IMPORTACAO E COMERCIO ATACADISTA LTDA / 21.972.421/0001-54
25741.462718/2020-03 / 9.09203-3

9006 - PAF - MUDANÇA DE ENDEREÇO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) - EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS / 5103081/22-9

COLUMBIA TRADING S/A / 46.548.574/0001-08
25748.684685/2012-29 / 9.05270-9

9006 - PAF - MUDANÇA DE ENDEREÇO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) - EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4751542/22-2
