

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 513, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2024

A GERENTE-GERAL DE ALIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º 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: 100524

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

AMCOR EMBALAGENS DA AMAZONIA S/A / 84.127.208/0001-66

PRÉ-FORMA DE PET-PCR GRAU ALIMENTÍCIO MONOCAMADA DE USO ÚNICO

25351.480222/2023-40 / 672050007

4044 - Registro de Embalagem Reciclada / 0776108/23-9

BRASALPLA BRASIL IND DE EMBALAGENS LTDA / 01.377.724/0001-11

PRÉ-FORMA DE PET PCR GRAU ALIMENTÍCIO MONOCAMADA USO ÚNICO

25351.110450/2023-55 / 673910004

4044 - Registro de Embalagem Reciclada / 0179157/23-0

DANONE LTDA. / 23.643.315/0115-10

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

25351.600723/2012-13 / 665770103

456 - Alteração de Rotulagem / 1016822/23-5

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

25351.600723/2012-13 / 665770103

4096 - Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral / 0179166/23-9

FARMOQUÍMICA S/A / 33.349.473/0001-58

SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ

25351.467909/2015-27 / 672390004

4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 0107770/24-5

INNEOV BRASIL NUTRICOSMETICOS LTDA / 07.323.250/0001-01

LACTOBACILLUS RHAMNOSUS, FRUOOLIGOSACARÍDEOS E INULINA ADICIONADOS DE VITAMINA B3 E BIOTINA EM CÁPSULAS

25351.485288/2012-71 / 647520006

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0144615/24-1

JAV INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA / 08.369.748/0001-78

CEREAL AVEIA PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL

25351.627823/2012-09 / 671400002

456 - Alteração de Rotulagem / 1172791/23-6

JULIANA SELLMER VIEIRA 00933997906 / 25.172.881/0001-59

PAPINHA DE MAÇÃ, BANANA E CANELA

25351.282900/2018-43 / 673600001

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0144629/24-1

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52

MÓDULO DE PROTEÍNA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25351.775203/2010-13 / 400761935

438 - Cancelamento de Registro de Produto / 0126819/24-6

MÓDULO DE L-GLUTAMINA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25351.775316/2010-27 / 400761939

438 - Cancelamento de Registro de Produto / 0126756/24-4

FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS À BASE DE PROTEÍNA EXTENSAMENTE HIDROLISADA

25004.310082/2008-30 / 400761895

438 - Cancelamento de Registro de Produto / 0127161/24-4

FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES

25004.330119/2012-67 / 659650018

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0144860/24-9

BISCOITO PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL - ARROZ E TRIGO COM BANANA E MORANGO

25351.771986/2018-84 / 659650100

4091 - Revalidação de registro de cereais para alimentação infantil / 0943745/23-3

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25351.419127/2009-91 / 400761878

438 - Cancelamento de Registro de Produto / 0127089/24-1

PAPA-RICA PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA ME / 02.682.356/0001-88

SOPINHA DE CARNE COM LEGUMES E MACARRÃO

25351.727216/2018-02 / 664140022

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0144619/24-3

PF DA NINA NUTRICAO INFANTIL LTDA / 43.703.066/0001-50

SOPINHA DE BATATA INGLESA

25351.373363/2023-15 / 676270004

4065 - Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância / 0601548/23-0

TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA / 23.739.581/0001-83

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTASE EM PÓ

25351.185480/2017-30 / 673150013

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0144641/24-0

VALGROUP RJ INDÚSTRIA R-PET LTDA / 04.285.109/0001-73

RESINA PET PCR GRAU ALIMENTICIO

25001.101053/2008-39 / 664740001

4100 - Revalidação de registro de embalagens novas tecnologias (recicladas) / 0004997/24-7

VIDA FORTE NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA / 07.455.576/0001-92

SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS

25351.783549/2023-71 / 654260044

4077 - Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas / 1298595/23-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 514, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2024

A GERENTE-GERAL DE ALIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Indeferir 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: 100324

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

PRODIET NUTRIÇÃO CLINICA LTDA / 08.183.359/0001-53

FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25351.184229/2015-39 / 663200021

4095 - Revalidação de registro de fórmulas padrão para nutrição enteral / 2294067/22-3

FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25351.184229/2015-39 / 663200021

456 - Alteração de Rotulagem / 0571909/23-0

PROLEV DO BRASIL LTDA / 05.509.693/0001-66

SUSTAP SOYA ADVANCED

25351.701646/2023-53

4057 - Registro de fórmula padrão para nutrição enteral / 1144987/23-7

TEPX RECICLAGEM DE MATERIAIS BENEFICIADOS LTDA / 17.212.096/0001-54

RESINA PET - PCR GRAU ALIMENTICIO

25351.432011/2016-37 / 673460001

4100 - Revalidação de registro de embalagens novas tecnologias (recicladas) / 1448611/23-7

RESOLUÇÃO-RE Nº 515, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2024

A GERENTE-GERAL DE ALIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Indeferir 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: 103224

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

NILTON WEBER / 20.885.979/0001-30

FARINHA DE KONJAC

25351.522149/2022-18

4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 2655900/22-7

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 563, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

PRÍNCIPIO(S) ATIVO(S)

NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

PRÍNCIPIO(S) ATIVO(S)

EMS S/A 5750737800365

esomeprazol magnésico tri-hidratado

ESMOG 25351.365693/2017-81 11/2027

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4219906/22-9

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4220097/22-1

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4220193/22-4

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4220195/22-1

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4220235/22-3

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4220308/22-2

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4220310/22-4

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4220318/22-0

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4220320/22-1

1.0235.1238.001-1 24 Meses

20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7

1.0235.1238.002-8 24 Meses

20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14

1.0235.1238.003-6 24 Meses

20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28

1.0235.1238.004-4 24 Meses

20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56

1.0235.1238.005-2 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7

1.0235.1238.006-0 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14

1.0235.1238.007-9 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28

1.0235.1238.008-7 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56

1.0235.1238.009-5 24 Meses

20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 15

1.0235.1238.010-9 24 Meses

20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30

1.0235.1238.011-7 24 Meses

20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60

1.0235.1238.012-5 24 Meses

20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 84

1.0235.1238.013-3 24 Meses

20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90

1.0235.1238.014-1 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 15

1.0235.1238.015-1 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30

1.0235.1238.016-8 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60

1.0235.1238.017-6 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 84

1.0235.1238.018-4 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90

esomeprazol magnésico tri-hidratado 25351.384280/2016-14 11/2026

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4219706/22-6

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4219728/22-7

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4219890/22-9

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4219904/22-2

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4219910/22-7

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4219914/22-0

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4220122/22-5

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4220153/22-5

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4220304/22-0

1.0235.1182.001-6 24 Meses

20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7

1.0235.1182.002-4 24 Meses

20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14

1.0235.1182.003-2 24 Meses

20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28

1.0235.1182.004-0 24 Meses

20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56

1.0235.1182.005-9 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7

1.0235.1182.006-7 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14

1.0235.1182.007-5 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28

1.0235.1182.008-3 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56

1.0235.1182.009-1 24 Meses

20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 15

1.0235.1182.010-5 24 Meses

20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30

1.0235.1182.011-3 24 Meses

20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60

1.0235.1182.012-1 24 Meses

20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 84

1.0235.1182.013-1 24 Meses

20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90

1.0235.1182.014-8 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 15

1.0235.1182.015-6 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30

1.0235.1182.016-4 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60

1.0235.1182.017-2 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 84

1.0235.1182.018-0 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165

esomeprazol magnésico tri-hidratado 25351.396170/2016-03 12/2026

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4219724/22-4

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4219726/22-1

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4219918/22-2

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4220065/22-2

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4220233/22-7

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4220322/22-8

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4220335/22-0

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4220339/22-4

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4220341/22-4

1.0583.0843.003-1 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28
1.0583.0843.004-1 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56
1.0583.0843.005-8 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7
1.0583.0843.006-6 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14
1.0583.0843.007-4 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28
1.0583.0843.008-2 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56
1.0583.0843.009-0 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 15
1.0583.0843.010-4 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30
1.0583.0843.011-2 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60
1.0583.0843.012-0 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 84
1.0583.0843.013-9 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90
1.0583.0843.014-7 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 15
1.0583.0843.015-5 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30
1.0583.0843.016-3 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60
1.0583.0843.017-1 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 84
1.0583.0843.018-1 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
esomeprazol magnésico tri-hidratado
NEXPRAZIN 25351.395956/2016-03 12/2026
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4199270/22-9
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4199272/22-5
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4199276/22-8
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4199278/22-4
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4199280/22-6
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4199282/22-2
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4199284/22-9
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4199286/22-5
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4201944/22-3
1.6773.0485.001-4 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7
1.6773.0485.002-2 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14
1.6773.0485.003-0 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28
1.6773.0485.004-9 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56
1.6773.0485.005-7 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7
1.6773.0485.006-5 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14
1.6773.0485.007-3 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28
1.6773.0485.008-1 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56
1.6773.0485.009-1 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 15
1.6773.0485.010-3 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30
1.6773.0485.011-1 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60
1.6773.0485.012-1 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 84
1.6773.0485.013-8 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90
1.6773.0485.014-6 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 15
1.6773.0485.015-4 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30
1.6773.0485.016-2 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60
1.6773.0485.017-0 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 84
1.6773.0485.018-9 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90
esomeprazol magnésico tri-hidratado 25351.396189/2016-41 12/2026
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4199242/22-3
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4199244/22-0
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4199248/22-2
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4199256/22-3
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4199258/22-0
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4199260/22-1
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4199264/22-4
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4199266/22-1
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4201942/22-7
1.6773.0492.001-2 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7
1.6773.0492.002-0 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14
1.6773.0492.003-9 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28
1.6773.0492.004-7 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56
1.6773.0492.005-5 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7
1.6773.0492.006-3 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14
1.6773.0492.007-1 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28
1.6773.0492.008-1 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56
1.6773.0492.009-8 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 15
1.6773.0492.010-1 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30
1.6773.0492.011-1 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60
1.6773.0492.012-8 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 84
1.6773.0492.013-6 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90

EMS S/A 57507378000365
esomeprazol magnésico tri-hidratado
ESOGASTRO 25351.652320/2011-88 11/2027
10946 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 2657201/22-0
10994 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS 2657237/22-1
11033 RDC 73/2016 - SIMILAR - SUBSTITUIÇÃO MAIOR DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO MODIFICADA 2657197/22-8
11045 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 2656611/22-7
11057 RDC 73/2016 - SIMILAR - SUBSTITUIÇÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 2657130/22-7
11060 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 2657239/22-7
11864 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 2657050/22-5
11871 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 2657016/22-5
11871 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 2657227/22-3
1.0235.1081.001-7 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7
1.0235.1081.002-5 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14
1.0235.1081.003-3 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28
1.0235.1081.004-1 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56
1.0235.1081.005-1 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7
1.0235.1081.006-8 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14
1.0235.1081.007-6 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28
1.0235.1081.008-4 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56
1.0235.1081.009-2 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 15
1.0235.1081.010-6 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30
1.0235.1081.011-4 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60
1.0235.1081.012-2 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 84
1.0235.1081.013-0 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90
1.0235.1081.014-9 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 15
1.0235.1081.015-7 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30
1.0235.1081.016-5 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60
1.0235.1081.017-3 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 84
1.0235.1081.018-1 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
esomeprazol magnésico tri-hidratado
ESOMEX 25351.395928/2016-88 12/2026
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4233810/22-7
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4233812/22-3
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4233814/22-0
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4233818/22-2
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4233822/22-1
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4233828/22-0
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4233830/22-1
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4233838/22-7
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4233842/22-5
1.3569.0700.001-0 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7
1.3569.0700.002-9 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14
1.3569.0700.003-7 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28
1.3569.0700.004-5 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56
1.3569.0700.005-3 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7
1.3569.0700.006-1 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14
1.3569.0700.007-1 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28
1.3569.0700.008-8 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56
1.3569.0700.009-6 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 15
1.3569.0700.010-1 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30
1.3569.0700.011-8 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60
1.3569.0700.012-6 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 84
1.3569.0700.013-4 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90
1.3569.0700.014-2 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 15
1.3569.0700.015-0 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30
1.3569.0700.016-9 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60
1.3569.0700.017-7 24 Meses

40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 84
1.3569.0700.018-5 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
92265552000905
esomeprazol magnésico tri-hidratado
ESOP 25351.063051/2022-15 12/2026
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4220282/22-5
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4214128/22-1
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4214205/22-9
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4219812/22-7
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4220197/22-7
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4220316/22-3
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4220333/22-3
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4220337/22-6
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4233601/22-5
1.1819.0340.001-2 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7
1.1819.0340.002-0 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14
1.1819.0340.003-9 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 15
1.1819.0340.004-7 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28
1.1819.0340.005-5 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30
1.1819.0340.006-3 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56
1.1819.0340.007-1 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60
1.1819.0340.008-1 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 84
1.1819.0340.009-8 24 Meses
20 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90
1.1819.0340.010-1 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 7
1.1819.0340.011-1 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 14
1.1819.0340.012-8 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 15
1.1819.0340.013-6 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 28
1.1819.0340.014-4 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30
1.1819.0340.015-2 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 56
1.1819.0340.016-0 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60
1.1819.0340.017-9 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 84
1.1819.0340.018-7 24 Meses
40 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150
UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO
RINVOQ 25351.057673/2019-09 02/2030
11116 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 4041383/21-7
1.9860.0017.005-4 24 Meses
45 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 28

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLOZAPINA
PINAZAN 25351.108096/2010-13 08/2025
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 1486408/23-8
1.0298.0377.008-5 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0298.0377.009-3 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
CLOZAPINA 25351.108105/2010-32 08/2025
11097 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 1486404/23-5
1.0298.0378.008-0 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0298.0378.009-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43312503000105
CLOZAPINA
OKÓTICO 25351.088937/2018-87 08/2028
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0085027/24-6
1.0372.0282.008-9 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0372.0282.009-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 7

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131
dipirona monoidratada
DORALEX 25000.015650/99-11 11/2025
11093 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 1447431/23-0
1.0392.0101.020-9 24 Meses
500 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

BIONORICA DO BRASIL DISTRIBUICAO E IMPORTACAO LTDA 19585186000116
CENTAURIUM ERYTHRAEA RAFN + LEVISTICUM OFFICINALE W.D.J.KOCH + ROSMARINUS OFFICINALIS L.
CANEPHRON 25351.703678/2021-21 08/2033
10779 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - AMPLIAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE OU ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 0933533/23-1
1.2342.0001.001-0 30 Meses
(36 + 36 + 36) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.2342.0001.002-9 30 Meses
(36 + 36 + 36) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.2342.0001.003-7 30 Meses
(36 + 36 + 36) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90
1.2342.0001.004-5 30 Meses
(36 + 36 + 36) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120
1.2342.0001.005-3 30 Meses
(36 + 36 + 36) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200

BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACÊUTICA S.A. 53359824000119
CARBOXIMALTOSE FERRICA
FERINJECT 25351.080923/2021-11 10/2027
10149 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO 0441440/23-3
1.1524.0012.001-6 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 1 FA VD TRANS X 10 ML
1.1524.0012.002-4 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 5 FA VD TRANS X 10 ML
1.1524.0012.003-2 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 10 ML

CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO + ACIDO CITRICO
FRUSALT 25351.718166/2012-85 09/2029
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0606626/23-7
1.4381.0164.001-1 24 Meses
(460 + 100 + 440) MG/G PO EFEV CT 20 ENV AL PLAS PE X 5 G
1.4381.0164.002-1 24 Meses
(460 + 100 + 440) MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL PLAS PE X 5 G
1.4381.0164.003-8 24 Meses
(460 + 100 + 440) MG/G PO EFEV CT 60 ENV AL PLAS PE X 5 G
1.4381.0164.004-6 24 Meses
(460 + 100 + 440) MG/G PO EFEV CT 5 ENV AL PLAS PE X 5 G
1.4381.0164.005-4 24 Meses
(460 + 100 + 440) MG/G PO EFEV FR PLAS PEAD TRANSL X 50 G
1.4381.0164.006-2 24 Meses
(460 + 100 + 440) MG/G PO EFEV FR PLAS PEAD TRANSL X 100 G

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 48113906000149
BICARBONATO DE SÓDIO + CARBONATO DE SÓDIO + ACIDO CITRICO
DIGIAZIA 25351.975881/2016-31 01/2027
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0712908/23-4
1.0481.0124.001-5 24 Meses

(460 + 100 + 440) MG/G PO EFEV CT 20 ENV AL PLAS PE X 5 G
1.0481.0124.002-3 24 Meses
(460 + 100 + 440) MG/G PO EFEV CT 50 ENV AL PLAS PE X 5 G
1.0481.0124.003-1 24 Meses
(460 + 100 + 440) MG/G PO EFEV CT 60 ENV AL PLAS PE X 5 G
1.0481.0124.004-1 24 Meses
(460 + 100 + 440) MG/G PO EFEV CT 5 ENV AL PLAS PE X 5 G
1.0481.0124.005-8 24 Meses
(460 + 100 + 440) MG/G PO EFEV FR PLAS PEAD TRANSL X 50 G
1.0481.0124.006-6 24 Meses
(460 + 100 + 440) MG/G PO EFEV FR PLAS PEAD TRANSL X 100 G

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. 01858973000129

Passiflora incarnata L.

PASSIFLORA AIRELA 25351.804848/2023-56 02/2034

10689 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1343663/23-5

(10688 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0987631/15-6 - 25351.695768/2015-64)

1.4493.0076.001-2 24 Meses

360 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30

1.4493.0076.002-0 24 Meses

360 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60

1.4493.0076.003-9 24 Meses

71,50 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP

1.4493.0076.004-7 24 Meses

360 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20

KYMBERG FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 43056264000170

DIPIRONA

DIPBE 25351.942072/2024-52 02/2034

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0090312/24-4

(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 115216/00-5 - 25351.029908/00-47)

1.9624.0001.001-4 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

1.9624.0001.002-2 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML

1.9624.0001.003-0 24 Meses

500 MG / ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)

1.9624.0001.004-9 24 Meses

500 MG / ML SOL OR CX 750 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)

1.9624.0001.005-7 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)

1.9624.0001.006-5 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)

1.9624.0001.007-3 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)

1.9624.0001.008-1 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CX 500 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP)

1.9624.0001.009-1 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CX 500 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)

1.9624.0001.010-3 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)

1.9624.0001.011-1 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 20 ML (EMB HOSP)

TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132

VILDAGLIPTINA

VILGLI 25351.889878/2024-13 02/2034

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0005738/24-0

(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2128940/21-9 - 25351.562402/2021-87)

1.0525.0111.001-1 24 Meses

50 MG COM CT BL AL AL X 14

1.0525.0111.002-8 24 Meses

50 MG COM CT BL AL AL X 28

1.0525.0111.003-6 24 Meses

50 MG COM CT BL AL AL X 56

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118

CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO

VONSET 25351.323892/2023-60 02/2034

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0522301/23-6

(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 4756314/21-1 - 25351.898636/2021-60)

1.0497.1528.001-3 24 Meses

4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4

1.0497.1528.002-1 24 Meses

4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 8

1.0497.1528.003-1 24 Meses

4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10

1.0497.1528.004-8 24 Meses

4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30

1.0497.1528.005-6 24 Meses

8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4

1.0497.1528.006-4 24 Meses

8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 8

1.0497.1528.007-2 24 Meses

8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10

1.0497.1528.008-0 24 Meses

8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129

apixabana

APICS 25351.014245/2021-06 02/2034

150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 8426236/21-2

1.0118.0657.001-7 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10

1.0118.0657.002-5 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20

1.0118.0657.003-3 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

1.0118.0657.004-1 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

1.0118.0657.005-1 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100

1.0118.0657.006-8 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120

1.0118.0657.007-6 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 180

1.0118.0657.008-4 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200

1.0118.0657.009-2 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10

1.0118.0657.010-6 24 Meses

2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20

1.0118.0657.011-4 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0118.0657.012-2 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0118.0657.013-0 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
1.0118.0657.014-9 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120
1.0118.0657.015-7 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 180
1.0118.0657.016-5 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
1.0118.0657.017-3 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10

1.0118.0657.018-1 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20

1.0118.0657.019-1 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

1.0118.0657.020-3 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

1.0118.0657.021-1 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100

1.0118.0657.022-1 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120

1.0118.0657.023-8 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 180

1.0118.0657.024-6 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200

1.0118.0657.025-4 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10

1.0118.0657.026-2 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20

1.0118.0657.027-0 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

1.0118.0657.028-9 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

1.0118.0657.029-7 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100

1.0118.0657.030-0 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120

1.0118.0657.031-9 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 180

1.0118.0657.032-7 24 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106

NIMESULIDA

nimesulida betaciclodexrina 25351.261479/2022-13 02/2034

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1479150/22-1

1.0974.0367.001-0 24 Meses

400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 4

1.0974.0367.002-9 24 Meses

400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 6

1.0974.0367.003-7 24 Meses

400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 10

1.0974.0367.004-5 24 Meses

400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 20

1.0974.0367.005-3 24 Meses

400 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 30

RESOLUÇÃO-RE Nº 564, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

11023 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 1412197/23-2
1.0043.1328.001-9 36 Meses
5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30
1.0043.1328.002-7 36 Meses
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30
1.0043.1328.003-5 36 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30
1.0043.1328.004-3 36 Meses
20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 30
1.0043.1328.005-1 36 Meses
5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10
1.0043.1328.006-1 36 Meses
5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60
1.0043.1328.007-8 36 Meses
5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 90
1.0043.1328.008-6 36 Meses
5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 120
1.0043.1328.009-4 36 Meses
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10
1.0043.1328.010-8 36 Meses
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60
1.0043.1328.011-6 36 Meses
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 90
1.0043.1328.012-4 36 Meses
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 120
1.0043.1328.013-2 36 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10
1.0043.1328.014-0 36 Meses
15 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60
1.0043.1328.015-9 36 Meses
20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10
1.0043.1328.016-7 36 Meses
20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
cloridrato de naratriptana 25351.243639/2022-42 09/2033
11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1454665/23-5
1.8326.0499.001-9 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4
1.8326.0499.002-7 24 Meses
2,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131
IBUPROFENO
ALGY-FLANDERIL 25000.016473/99-54 05/2025
11093 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 1463325/23-6
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
600 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
ibuprofeno 25351.080692/2023-15 04/2023
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0036185/24-2
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
600 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

RESOLUÇÃO-RE Nº 566, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido das petições do medicamento específico sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.784, de 1999.

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ
ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE DE DESISTÊNCIA A PEDIDO EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04
25351.014464/2011-14
0119057/24-7 1460797/23-2
0119077/24-8 1460800/23-6
0119111/24-1 1460802/23-2

RESOLUÇÃO-RE Nº 567, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

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

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

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ
Nº PROCESSO - EXPEDIENTE DO CANCELAMENTO
IFA - Nº DO REGISTRO - VENCIMENTO DO REGISTRO

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
ALYVIAZES 25351.662005/2021-12

0764668/23-2 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A
BONAR 25351.856030/2018-51
0777106/23-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança relacionada ao diluente

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
cloridrato de benazepril 25351.144258/2019-86
0786218/23-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
0828166/23-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos
0828164/23-5 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão não crítica de testes ou métodos
0831443/23-8 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de razão social do local de fabricação do IFA

BHENA 25351.175864/2019-43
0864769/23-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo fabricante do IFA - 0786218/23-1 - 25351.144258/2019-86)

0864796/23-8 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 0828166/23-1 - 25351.144258/2019-86)

0864766/23-6 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 0828164/23-5 - 25351.144258/2019-86)

0864794/23-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança de razão social do local de fabricação do IFA - 0831443/23-8 - 25351.144258/2019-86)

bosentana 25351.328987/2021-16

0792459/23-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
HAGIVAN 25351.423932/2021-19

0828133/23-5 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão de novo fabricante do IFA - 0792459/23-3 - 25351.328987/2021-16)

PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A

SORINAN 25000.017636/97-91

0793134/23-4 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA

0793116/23-6 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos

0796238/23-0 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão crítica de testes ou métodos

0796160/23-0 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

COLÍRIO TEUTO 25000.023301/96-76

0795011/23-0 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A

VOLTAREN 25992.016553/74

0815376/23-1 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente

0815391/23-4 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA

fulvestranto 25351.188595/2019-85

0815411/23-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril

0815419/23-8 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento

0815401/23-5 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de equipamento

FULVY 25351.424029/2021-67

0913126/23-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril - 0815411/23-2 - 25351.188595/2019-85)

0913132/23-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão maior do processo de produção do medicamento - 0815419/23-8 - 25351.188595/2019-85)

0913128/23-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão maior de equipamento - 0815401/23-5 - 25351.188595/2019-85)

succinato de solifenacina 25351.208462/2020-76

0815384/23-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

INVOLU 25351.505907/2023-14

0072582/24-0 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0815384/23-1 - 25351.208462/2020-76)

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

succinato de solifenacina 25351.254511/2022-12

0927602/23-5 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0815384/23-1 - 25351.208462/2020-76)

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA

ESTRIONIL 25351.024393/2021-21

0925290/23-8 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente

RESOLUÇÃO-RE Nº 568, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar os registros por declaração de caducidade dos insumos farmacêuticos ativos 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 O cancelamento dos registros por declaração de caducidade abrange os registros dos produtos cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 3º Para os registros que não tiveram sua caducidade declarada anteriormente, esta resolução declara a caducidade e cancela o registro simultaneamente.

Art. 4º Este procedimento finaliza administrativamente os processos, para aqueles registros que não tiverem manifestação em contrário das empresas detentoras.

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ

Nº PROCESSO - EXPEDIENTE DO CANCELAMENTO

IFA - Nº DO REGISTRO - VENCIMENTO DO REGISTRO

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60665981000118

25351.393747/2018-89 - 0130453/24-4

ACICLOVIR - 15049714290021 - 01/2024

PFIZER BRASIL LTDA - 61072393000133

25351.006280/2015-90 - 0130455/24-1

AZITROMICINA DI-HIDRATADA - 15211004460022 - 01/2024

BLAU FARMACÊUTICA S.A. - 58430828000160
25351.551574/2016-33 - 0130493/24-3
METOTREXATO DE SÓDIO - 15163701560025 - 01/2024

NORTEC QUÍMICA S.A. - 29950060000157
25351.256176/2015-43 - 0130496/24-8
TIABENDAZOL - 15157300120021 - 01/2024

SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA - 10588595001092
25351.005151/2015-51- 0130502/24-6
CLARITROMICINA - 15832602980020 - 01/2024

RESOLUÇÃO-RE Nº 569, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 20 (vinte) dias do prazo original, no caso de petições pós-registro prioritárias, por até 60 (sessenta) dias do prazo original, no caso de petições pós-registro ordinárias, por até 40 (quarenta) dias do prazo original, no caso de petições de registro prioritárias, por até 122 (cento e vinte e dois) dias do prazo original, no caso de petições de registro ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, os prazos para publicação de decisão referente às petições de registro e de pós-registro listadas no ANEXO.

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NÚMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

APSEN FARMACEUTICA S/A - 62.462.015/0001-29
0979927/23-3 15/09/2023

BRASTERAPICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 46.179.008/0001-68
0956128/23-5 06/09/2023

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - 17.562.075/0001-69
1004993/23-2 21/09/2023

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - 61.082.426/0002-07
0212850/23-1 03/03/2023

FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - 58.635.830/0001-75
1033139/23-5 27/09/2023

GEYER MEDICAMENTOS S.A. - 92.670.801/0001-82
0986361233 15/09/2023

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98
0937318/23-7 04/09/23

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10
0939238/23-6 01/09/23

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A - 92.695.691/0001-03
0986380/23-0 15/09/2023

LABORATÓRIO GROSS S. A. - 33.145.194/0001-72
0993874/23-5 19/09/2023

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 516, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 20 (vinte) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 (sessenta) dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no ANEXO.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
0067046244 18/01/2024

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
1009228235 22/09/2023
1022537234 26/09/2023
1022548230 26/09/2023
1022550231 26/09/2023
1022552238 26/09/2023

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
1038682233 29/09/2023
1038684230 29/09/2023
1038686236 29/09/2023

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60831658000177
1003456231 21/09/2023

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA
05452889000161
1004930234 21/09/2023

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144
1054110231 29/09/2023
1054124231 29/09/2023
1054138231 29/09/2023
1054142230 29/09/2023
1054144236 29/09/2023
1054147231 29/09/2023

1054175236 29/09/2023
1054122235 29/09/2023
1054136235 29/09/2023

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
0999540234 20/09/2023

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
0939518231 04/09/2023
0939516234 04/09/2023
0939514238 04/09/2023
0939520232 04/09/2023
0953216231 07/09/2023
0988236237 18/09/2023
0993936239 19/09/2023
0993934232 19/09/2023
0993938235 19/09/2023

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 19570720000110
0959064231 11/09/2023
0963306235 12/09/2023

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
0969301237 13/09/2023
0990306232 18/09/2023
1005192239 21/09/2023

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
0933541232 01/09/2023
0105919240 26/01/2024

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
1038680237 29/09/2023

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
0993930230 19/09/2023
1022535238 26/09/2023

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133
1052595235 29/09/2023
1052581235 29/09/2023

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
0939218231 04/09/2023
1038639234 29/09/2023

Samsung Bioepis br Pharmaceutical Itda. 24563776000188
0939512231 04/09/2023

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
0931627232 01/09/2023

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
0940629238 01/09/2023
0940671239 01/09/2023
0971515231 12/09/2023
0971430238 12/09/2023
0971518235 12/09/2023
0978242237 13/09/2023
0978248236 13/09/2023
0978267232 13/09/2023
0978271231 13/09/2023
0978291235 13/09/2023
0978294230 13/09/2023
0983313237 14/09/2023
0983298230 14/09/2023
0983336236 14/09/2023
0983317230 14/09/2023
0983323234 14/09/2023
0983326239 14/09/2023
0995023231 18/09/2023
0995029230 18/09/2023
0995052234 18/09/2023
0995054231 18/09/2023
0995057235 18/09/2023
0995059231 18/09/2023
1001268231 19/09/2023
1001384239 19/09/2023
1001413236 19/09/2023
1001415232 19/09/2023
1001417239 19/09/2023
1001419235 19/09/2023
1001423233 19/09/2023
1007224231 20/09/2023
1007228234 20/09/2023
1007231234 20/09/2023
1007237233 20/09/2023
1007239230 20/09/2023
1007252237 20/09/2023
1007255231 20/09/2023

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
0939510235 04/09/2023
0953234230 07/09/2023
0993757239 19/09/2023

ZALIKA FARMACEUTICA LTDA 29536205000178
0101524249 25/01/2024
0101546240 25/01/2024
0101531241 25/01/2024
0101571241 25/01/2024

RESOLUÇÃO-RE Nº 517, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 40 (quarenta) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 122 (cento e vinte e dois) dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de registro e de pós-registro listadas no ANEXO:

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLOMEGALABS FARMACEUTICA S.A. 33026055000120
0230827234 07/03/2023BIOMM AS 04752991000110
0259904230 14/03/2023ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.
07768134000104
1216383230 03/11/2023

RESOLUÇÃO-RE Nº 518, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

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

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

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

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÉUTICOS LTDA

25351579681201609 IDELVION

0583093231 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada

0583095238 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 23. Substituição do padrão de referência primário - Moderada

0583097234 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 59. Substituição do padrão de referência primário - Moderada

OCTAPHARMA BRASIL LTDA

25351042119200351 OCTAPLEX

0577385237 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada

OCTAPHARMA BRASIL LTDA

25351458406200541 WILATE

0608775232 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA

25351401559201609 Erelzi

0575011233 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. Modificação na embalagem primária (por exemplo, novo revestimento, tampa, tipo de vidro) - Moderada

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.

25351189715201961 FluQuadri

4744417227 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. Modificação na embalagem primária (por exemplo, novo revestimento, tampa, tipo de vidro) - Moderada

4744432221 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. Modificação na embalagem primária (por exemplo, novo revestimento, tampa, tipo de vidro) - Moderada

4744447229 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. Modificação na embalagem primária (por exemplo, novo revestimento, tampa, tipo de vidro) - Moderada

4744482227 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. Modificação na embalagem primária (por exemplo, novo revestimento, tampa, tipo de vidro) - Moderada

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.

25351189722201963 PRALUENT

0020629246 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 43. Alteração nos testes de controle em processo e/ou critérios de aceitação aplicados durante o processo de fabricação do produto terminado ou nos intermediários - Moderada

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.

25351411980201931 Hexaxim

0296413239 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA.

25351189723201916 VAXIGRIP TETRA

0584002233 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 33. Alteração no protocolo de estabilidade pós-registro da substância ativa - Moderada

0584006236 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 72. Alteração no protocolo de estabilidade pós-registro do produto terminado e diluente - Moderada

TEVA FARMACÉUTICA LTDA.

25351802291201851 AJOVY

0441523230 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada

RESOLUÇÃO-RE Nº 519, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, conforme anexo.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

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)

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144

insulina LISPRO

LYUMJEV 25351.441407/2019-52 05/2030

11985 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 85. CANCELAMENTO DE REGISTRO 0366316/23-7

1.1260.0201.001-7 24 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 10ML

1.1260.0201.002-5 24 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 2 CAR VD TRANS X 3 ML

1.1260.0201.003-3 24 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML

1.1260.0201.004-1 24 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 10 CAR VD TRANS X 3 ML

1.1260.0201.005-1 24 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 CAN APLIC

1.1260.0201.006-8 24 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 2 CAR VD TRANS X 3ML + 2 CAN APLIC

1.1260.0201.007-6 24 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3ML + 5 CAN APLIC

1.1260.0201.008-4 24 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 10 CAR VD TRANS X 3ML + 10 CAN APLIC

1.1260.0201.009-2 24 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3ML + 1 CAN APLIC AJUSTE DE DOSE DE 0,5

UNIDADE

1.1260.0201.010-6 24 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 2 CAR VD TRANS X 3ML + 2 CAN APLIC AJUSTE DE DOSE DE 0,5

UNIDADE

1.1260.0201.011-4 24 Meses

100 UI/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3ML + 5 CAN APLIC AJUSTE DE DOSE DE 0,5

UNIDADE

1.1260.0201.013-0 24 Meses

200 UI/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3ML + 1 CAN APLIC

1.1260.0201.014-9 24 Meses

200 UI/ML SOL INJ CT 2 CAR VD TRANS X 3ML + 2 CAN APLIC

1.1260.0201.015-7 24 Meses

200 UI/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3ML + 5 CAN APLIC

1.1260.0201.016-5 24 Meses

200 UI/ML SOL INJ CT 10 CAR VD TRANS X 3ML + 10 CAN APLIC

GRIFOLS BRASIL LTDA 02513899000171

IMUNOGLOBULINA HUMANA

GAMAGLOBULINA IM GRIFOLS 25351.003683/01-34 02/2027

11985 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 85. CANCELAMENTO DE REGISTRO 0288800/23-9

1.3641.0006.003-0 24 Meses

320 MG SOL INJ CX AMP VD INC X 2 ML + SER + AGU

1.3641.0006.004-9 24 Meses

800 MG SOL INJ CX AMP VD INC X 5 ML + SER + AGU

RESOLUÇÃO-RE Nº 520, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos biológicos sob o nº de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO

NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

PFIZER BRASIL LTDA - 61072393000133

MYLOTARG 02/2029

2535175822202018 0656249233

RESOLUÇÃO-RE Nº 561, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEARTE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

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

ALGSUN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS LTDA - ME / 25.066.271/0001-70
ALGREPEL REPELENTE DE INSETOS
25351.270471/2020-86 / 418210002
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1272419/23-1

BAYONNE COSMETICOS LTDA. / 85.040.103/0001-38
PROTECTOR SOLAR FACIAL FPS 50 COM COR SOLEIL RACCO
25351.718224/2023-17 / 222880275
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1177495/23-6

BOTICA COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA. / 77.388.007/0001-57
CUIDE-SE BEM GEL ANTISSÉPTICO DELEITE
25351.414536/2018-97 / 205441572
2110 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de especificação microbiológica e/ou físico-química de Produto Registrado sem alteração de fórmula / 1275588/23-9
VULT PROTETOR SOLAR FACIAL ANTIOLEOSIDADE FPS 70
25351.759997/2023-53 / 205441619
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1251717/23-3

DAHUE LABORATÓRIO LTDA / 82.914.334/0001-35
Anasol Protetor Solar Kids FPS 70
25351.255518/2022-43 / 215630206
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1205656/23-5
Anasol Protetor Solar Kids FPS 70
25351.255518/2022-43 / 215630206
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1221171/23-2
HIDRABENE CC CREAM FACIAL FPS 75
25351.317044/2020-79 / 215630182
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1101420/23-5
HIDRABENE CC CREAM FACIAL FPS 75
25351.317044/2020-79 / 215630182
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1108677/23-1
HIDRABENE PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 90
25351.509227/2023-61 / 215630221
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0822615/23-1

ANASOL CC CREAM FACIAL FPS 80
25351.724319/2018-11 / 215630161
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1110185/23-5
ANASOL CC CREAM FACIAL FPS 80
25351.724319/2018-11 / 215630161
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1124016/23-6
ANASOL PROTETOR SOLAR KIDS FPS 50
25351.736087/2013-87 / 215630124
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1119106/23-1
ANASOL PROTETOR SOLAR KIDS FPS 50
25351.736087/2013-87 / 215630124
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1122925/23-9
ZAZ REPELENTE DE INSETOS LOÇÃO
25351.951768/2020-46 / 215630187
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1207818/23-2
ZAZ REPELENTE DE INSETOS LOÇÃO
25351.951768/2020-46 / 215630187
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1221000/23-3

DOTERRA DO BRASIL LTDA / 22.092.327/0001-73
doTERRA SUN BODY FPS 30 SPRAY PROTETOR SOLAR MINERAL PARA CORPO
25351.245208/2023-00 / 200940003
2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 0398632/23-5

ECS INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA - EPP / 09.213.892/0001-83
CREME ONDULADOR HIDRÓXIDO DE SÓDIO INFINITY CURLS ECOSMETICS
25351.128353/2023-19 / 259670038
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0209016/23-0

FARMAX S.A. / 21.759.758/0001-88
PROTECTOR SOLAR FACIAL TRANSLÚCIDO FPS 50 NEGRA ROSA
25351.071502/2023-61 / 231220190
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1335669/23-0

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA / 92.928.951/0001-43
PROTECTOR SOLAR FACIAL FPS 40 DAAZ SOLAR
25351.721969/2023-63 / 238680127
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1186088/23-1

LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA / 33.051.491/0001-59
MAT PERFECT FPS 50 TRI-DEFENSE ULTRA FLUIDO TOM 1.5 - CLARO/MÉDIO AVÈNE
25351.721551/2023-56 / 205580413
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1185635/23-8
MAT PERFECT FPS 50 TRI-DEFENSE ULTRA FLUIDO TOM 2.5 - MÉDIO/MÉDIO ESCURO
AVÈNE
25351.739615/2023-75 / 205580414
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1214430/23-6

PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA / 33.306.929/0001-00
LA ROCHE-POSAY ANTHELIOS AIRLICUM + FPS 80 COR 3.0
25351.067269/2023-11 / 200704390
2110 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de especificação microbiológica e/ou físico-química de Produto Registrado sem alteração de fórmula / 1227385/23-4
LA ROCHE-POSAY ANTHELIOS AIRLICUM + FPS 80 COR 5.0
25351.067573/2023-69 / 200704391
2110 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de especificação microbiológica e/ou físico-química de Produto Registrado sem alteração de fórmula / 1227289/23-5
LORÉAL PARIS SOLAR EXPERTISE THE INVISIBLE FPS 60 3.0
25351.599450/2023-92 / 200704412
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0970619/23-5
LORÉAL PARIS SOLAR EXPERTISE THE INVISIBLE FPS 60 2.0
25351.599884/2023-92 / 200704413
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0971093/23-7
LA ROCHE-POSAY ANTHELIOS ULTRA COVER FPS 60 COR 1.0

25351.767283/2023-19 / 200704414
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1265547/23-8

ROHTO-MENTHOLATUM DO BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 14.739.675/0001-61
SKIN AQUA NEXTA ESSENCE
25351.670761/2023-79 / 268100010
2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 1084217/23-6

Spartan do Brasil Produtos Químicos Ltda. / 46.256.772/0002-70
PURFORMAIQ PROTECT HAND SANITIZER
25351.555041/2023-84 / 227460003
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0895941/23-6

VICTORIA MAXX INDUSTRIA E TERCEIRIZACAO DE COSMETICOS LTDA / 72.426.745/0001-28
FOTOPROTECTOR LTS 70 LITSKIN MEDICAL COSMETICS
25351.016176/2021-67 / 231070036
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1294395/23-8
FOTOPROTECTOR LTS 70 COLOR LITSKIN MEDICAL COSMETICS
25351.016547/2021-19 / 231070037
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1294409/23-9

VITALIFE INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 04.360.409/0001-70
BLOSKIN FPS 40 MEN
25351.327270/2019-24 / 236640036
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0012200/24-7
BLOSKIN FPS 40 MEN
25351.327270/2019-24 / 236640036
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1009468/23-5

RESOLUÇÃO-RE Nº 562, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Indeferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

RODRIGO JOSE VIANA OTTONI

ANEXO

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

DERMAVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 85.314.029/0001-09
PROTECTOR SOLAR FÍSICO FPS 33 INT(I)MATE AT HOME
25351.412710/2023-24 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0666608/23-7

ESSÊNCIA DI FIORI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 07.952.537/0001-09
VITIS CARE - EMULSÃO HIDRATANTE FACIAL FPS 35
25351.734685/2023-37 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1206995/23-8

HYDRAPLUS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME / 01.452.746/0001-07
ECOLIFE ALCOOL EM GEL 70° INPM
25351.494250/2023-44 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0798918/23-3

PÁPRYKA COSMÉTICOS LTDA / 07.063.021/0001-03
Protetor Solar Físico FPS33
25351.739136/2023-59 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1213931/23-1

PINHO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA. - ME / 11.831.799/0001-84
PROTECTOR SOLAR FPS 30 SHOW BRONZE CAPILAR ESSÊNCIA
25351.767058/2023-82 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1265312/23-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 570, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições referentes a pós-registro de produtos de terapias avançadas, conforme anexo.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

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

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
CILTACABTAGENO AUTOLEUCEL
CARVYKTI® 25351.406211/2021-36 03/2027
12062 PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA - ALTERAÇÃO MODERADA DE QUALIDADE
0965189/23-6
1.1236.3437.001-5 3 Meses
MÁX DE 1 X 10E8 CEL CAR-T X 1 BOLS INF X 30 ML OU 70 ML
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
CILTACABTAGENO AUTOLEUCEL
CARVYKTI® 25351.406211/2021-36 03/2027
12062 PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA - ALTERAÇÃO MODERADA DE QUALIDADE
0649039/23-8
1.1236.3437.001-5 3 Meses
MÁX DE 1 X 10E8 CEL CAR-T X 1 BOLS INF X 30 ML OU 70 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 571, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições referentes a pós-registro de produtos de terapias avançadas, conforme anexo.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130

TISAGENLECLEUCEL

Kymriah 25351.530600/2021-81 02/2027

12061 PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA - ALTERAÇÃO MAIOR DE QUALIDADE 0793415/23-3

12061 PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA - ALTERAÇÃO MAIOR DE QUALIDADE 0815569/23-8

12062 PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA - ALTERAÇÃO MODERADA DE QUALIDADE 0793273/23-4

12062 PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA - ALTERAÇÃO MODERADA DE QUALIDADE 0793351/23-5

12062 PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA - ALTERAÇÃO MODERADA DE QUALIDADE 0793439/23-0

12062 PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA - ALTERAÇÃO MODERADA DE QUALIDADE 0793456/23-1

12062 PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA - ALTERAÇÃO MODERADA DE QUALIDADE 0793470/23-4

12062 PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA - ALTERAÇÃO MODERADA DE QUALIDADE 0815566/23-9

1.0068.1180.001-0 9 Meses

1,2 X 10E6 A 6 X 10E8 CEL EM DISP INF 1 A 3 BOLS PLAS TRANS 10 ML A 50 ML

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 535, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

ACCUMED PRÓDUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA / 06.105.362/0001-23

Inalador e Nebulizador G-TECH

25351.856931/2023-19 / 80275319026

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1441568239

AGAPLASTIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 00.406.859/0001-03

Espaçadores para Inalação

25351.958597/2024-18 / 10438729016

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0120011247

AIR LIQUÍDE MÉDICAL SYSTEM DO BRASIL LTDA / 11.657.773/0001-61

Máscara Facial

25351.954769/2024-76 / 80886569012

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0113181248

Máscara MC1

25351.954770/2024-09 / 80886569013

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0113182244

ALPHARAD INDÚSTRIA COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - EPP / 11.367.066/0001-30

CONECTOR EXTENSOR COMPLETO COM TAMPA

25351.926780/2024-46 / 80634889012

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0065839242

AMAMÉDICAL SOLUÇÕES EM SAUDE LTDA / 32.162.496/0001-96

FAMÍLIA AMA HORMÔNIO ESTIMULADOR DA TIROIDE (TSH)

25351.961660/2024-95 / 81972600018

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0125551240

Ana Julia Martins Faleiros de Andrade Ltda. / 40.649.293/0001-57

Instrumentos Cirúrgicos e Odontológicos - Cooperflex

25351.961325/2024-97 / 82667650010

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0125179243

AOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 46.362.368/0001-09

GUIA CUSTOMIZADO AOMED (Não Estéril)

25351.944992/2024-13 / 82615909016

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0095659242

ARAÚJO LÓPES & CIA LTDA / 02.411.193/0001-07

FITA PARA ISOLAMENTO ULTRATAPE

25351.961498/2024-13 / 81144440024

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0125379242

ARTHREX DÓ BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87

Passadores de Sutura Descartáveis

25351.944759/2024-22 / 80978569027

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0095392246

BALLKE PRÓDUTOS HOSPITALARES LTDA EPP / 06.103.122/0002-70

GARROTE TAMANHO ADULTO MAGAZINE MÉDICA

25351.955472/2024-28 / 80970010008

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0113935242

PEAK LOW MAGAZINE MÉDICA

25351.903931/2024-98 / 80970010009

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0029786240

BIO INFINITÓ COMÉRCIO HOSPITALAR E LOCACAO LTDA / 03.679.808/0001-35

Máscara de porta dupla

25351.954931/2024-56 / 82205410012

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0113360240

Macronebulizador

25351.958120/2024-24 / 82205410013

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0119456249

BL INDÚSTRIA OTICA LTDA / 27.011.022/0001-03

ULTRA ONEday Toric

25351.944414/2024-79 / 80136069031

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0094992240

ULTRA ONEday Multifocal

25351.944695/2024-60 / 80136069032

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0095321241

BRASIL MÉD CARE IMPORTACAO EXPORTACAO COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA / 17.152.616/0001-80

Avental Cirúrgico

25351.955212/2024-52 / 81045429020

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0113657242

Cath-Care Indústria importação exportação e comércio de produtos para saúde Itda. / 27.055.841/0001-52

Conjunto de Tubos Descartáveis Cava Única HL20 (BC)

25351.958450/2024-10 / 81626449017

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0119827247

CEDRS GESTÃO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11

TemporalScanner - Termômetro Artéria Temporal 5000S

25351.857054/2023-95 / 81832589059

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1441707239

DenTips Swab Oral - Medline

25351.954804/2024-57 / 81832580128

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0113218249

Escova com Sucção - Medline

25351.9594827/2024-61 / 81832580129

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0113243243

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 40.175.705/0001-64

Blast Freezer

25351.846497/2023-51 / 10234409040

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1422400239

CELL EXTENSIÓN COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 42.093.022/0001-93

CELL-X PRP TUBE

25351.955298/2024-13 / 82346579003

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0113748248

CHINA MÉHECO BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS MEDICOS LTDA / 37.338.619/0001-10

FAMÍLIA KIT DE DETECÇÃO PARA CORTISOL - DIRUI

25351.962604/2024-78 / 82378830058

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0127125248

FAMÍLIA KIT DE DETECÇÃO PARA PROTEÍNA AMILÓIDE A SÉRICA (SAA) - DIRUI

25351.962605/2024-12 / 82378830059

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0127126244

FAMÍLIA KIT DE DETECÇÃO PARA 17a-HIDROXIPROGESTERONA (17-a-OHP) - DIRUI

25351.962608/2024-56 / 82378830060

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0127151249

FAMÍLIA KIT DE DETECÇÃO PARA VITAMINA B12 (VB12) - DIRUI

25351.962603/2024-23 / 82378830057

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0127142240

CIRURGICA SÃO FELIPE PRÓDUTOS PARA SAUDE LTDA / 07.626.776/0001-60

Otoscópio Pocket Fibra Optica Doctor Devices

25351.927217/2024-95 / 80901110035

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0066315247</

25351.924272/2024-23 / 81728530003
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0061280241

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 11.462.456/0001-90

FIA ANALYZER

25351.955461/2024-48 / 80638720239

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0113922248

EMBÉCTA BRASIL LTDA / 42.677.636/0001-12

Seringas para insulina

25351.958751/2024-43 / 82802769004

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0120176246

Seringas para insulina SafetyGlide

25351.958409/2024-43 / 82802769003

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0119781247

E-MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - ME / 03.480.968/0001-50

CABO DE FIBRA ÓPTICA E-MED

25351.927425/2024-94 / 80475510253

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0066539242

Endo Scientific Comércio de Materiais Hospital Ltda / 12.594.429/0001-33

Cânula de debridamento - STAR

25351.958357/2024-13 / 80846689008

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0119723247

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65

Família de corantes para analisador de hematologia D-80

25351.958757/2024-11 / 82444370091

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0120183242

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66

Anti-LKM-1 ELISA (IgG)

25351.954949/2024-58 / 10338930309

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0113379242

FAIRBO MÉDICAL COMÉRCIO E SERVICO LTDA / 19.107.970/0001-19

INSTRUMENTAIS CIRURGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES SURGIVET

25351.943561/2024-21 / 81987850019

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0093043244

FIXX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 18.073.793/0001-34

SISTEMA FIXX PULL OUT DE AVULSAO TENDÍNEA

25351.950879/2024-69 / 82667179013

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0106074245

SISTEMA FIXX SURGERY FASCITE PLANTAR

25351.950943/2024-10 / 82667179014

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0106144243

GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 10.596.721/0001-60

PROPÉ DESCARTÁVEL LAVIE

25351.955158/2024-45 / 81358060012

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0113599242

GLOBALX TECNOLOGIA BRASIL LTDA / 41.775.241/0001-90

AGULHA DESCARTÁVEL PARA CANETA DE INSULINA GLOBALX

25351.958493/2024-03 / 82568329010

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0119873249

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71

Procleix Assay Fluids

25351.951440/2024-53 / 80134860305

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0106673246

HEALTH CLEAN COMERCIAL LTDA / 48.196.341/0001-00

MULETA AXILAR PROCIRÚRGICA

25351.865866/2023-12 / 82646910005

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1455884235

Hospita Industria Ltda / 43.477.291/0001-16

CAMPO CIRÚRGICO ESTÉRIL DESCARTÁVEL HÓSPITA

25351.955878/2024-19 / 82639990011

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0114680248

INNOVA SURGICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-ME / 21.605.893/0001-79

Máscara Tripla Innovatex

25351.961736/2024-82 / 81305530063

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0125637241

Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda / 01.390.500/0001-40

Cabo Descartável Para Paciente 2.0 MYO/WIRE®

25351.889004/2024-58 / 80094170109

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0004637241

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84

CHAVE DIGITAL NEOCONVERT

25351.930259/2024-11 / 10344420478

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0071526242

KHAYROS DIAGNÓSTICA FABRICACAO, COMERCIALIZACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA / 04.299.232/0001-43

FASTLINE FIA T4

25351.954829/2024-51 / 80105220175

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0113245246

LABOR MED APARÉLHAGEM DE PRECISAO LTDA / 32.150.633/0001-72

FONTE DE LUZ

25351.854238/2023-01 / 10317499009

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1436103231

LABTEST DIAGNÓSTICA S/A / 16.516.296/0001-38

Insulin Reagent Kit

25351.950820/2024-71 / 10009010434

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0106010247

Família VERCENTRA HB

25351.964974/2024-40 / 10009010435

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0131390244

L.M. FARMA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 57.532.343/0001-14

URGO K1

25351.954885/2024-95 / 80246910072

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0113307241

LMG LASERS COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 09.089.140/0001-52

ATRIA

25351.847066/2023-10 / 80520099017

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1423101235

Loccus do Brasil LTDA / 05.094.718/0002-99

EXTRACTA® STATION 4800

25351.951063/2024-52 / 82472170026

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0106268244

MÉDICAL LIVE WELL LTDA / 48.596.938/0001-42

CADEIRA MULTIFUNCIONAL MEDICINAL

25351.894942/2024-70 / 82646870006

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0014680246

MÉDIX BRASIL LTDA / 10.268.780/0001-09

FAMÍLIA MEDIX BRASIL MINITUBO PARA COLETA DE SANGUE

25351.955379/2024-13 / 80495510201

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0113836244

Medix Brasil Espátula de Ayres

25351.951145/2024-05 / 80495510200

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0106360248

MEDTEC SUPPLIES, INDÚSTRIA, IMPORTACAO, EXPORTACAO, DISTRIBUICAO E COMERCIO LTDA / 29.035.453/0001-35

KIT PEG GASTRO PERK

25351.950858/2024-43 / 81655779034

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0106053248

MÓBILITY BRASIL IMPORTEAÇÃO E COMÉRCIO DE CADEIRAS DE RODAS LTDA. - EPP / 13.827.655/0001-80

CADEIRA DE RODAS MANUAL MONOBLOCO

25351.907484/2024-46 / 81147480008

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0035550244

CADEIRA DE BANHO

25351.892246/2024-29 / 81147480007

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0010228241

MRM HOSPITALAR LTDA / 20.920.517/0001-06

ASPIRADOR CIRURGICO

25351.843836/2023-47 / 81293579001

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1417899239

NEBULIZADOR

25351.846277/2023-27 / 81293579002

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1422150232

PRIMEMED EQUIPAMENTOS LTDA / 46.218.314/0001-66

Consultório Odontológico

25351.927383/2024-91 / 82545900002

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0066492246

PRODIGY COMPANY LTDA / 24.579.215/0001-77

CANETA BLUENOVA PARA DERMOPIGMENTAÇÃO E TATUAGEM

25351.903858/2024-54 / 81652910080

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0029703247

PROJETOS ÓPTICOS COMÉRCIAL LTDA - ME / 64.006.281/0001-72

Campímetro de Projeção

25351.854043/2023-53 / 80548419008

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1435883233

PROSURGERY- IMPORTEAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA ME / 13.179.728/0001-74

PINÇA PARA BIÓPSIA

25351.947737/2024-14 / 81040539014

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0100580246

PURE LATAM BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 27.939.884/0001-09

Sistema Digital de Teste de Menopausa - FSH

25351.927220/2024-17 / 82195300006

80133

25351.945314/2024-60 / 82757049025
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0096007249

TKL IMPORTECAO E EXPORTECAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 07.415.627/0001-52

Tubo Extensor com Prime reduzido

25351.956316/2024-84 / 80288099029

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0115723242

vasstore importação comércio e distribuição de materiais medicos hospitalares Itda me / 26.910.316/0001-04

Proline Basic Voice e Proline XT Basic Voice

25351.954816/2024-81 / 81573249051

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0113232241

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

Kit Ortopédico VII

25351.955372/2024-00 / 80102513194

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0113829248

Pacote Cirúrgico universal, B-I

25351.954948/2024-11 / 80102513192

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0113378246

Família Controle Endócrino II

25351.964664/2024-25 / 80102513195

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0131037242

BASICS* Kit Universal I

25351.955371/2024-57 / 80102513193

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0113828241

WOSON LATAM COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 27.288.744/0001-00

Sensor de Imagem Digital Rayin

25351.913195/2024-86 / 81663390006

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0045499241

3 - R INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.543.673/0001-13

Fotopolimerizador Blue Star

25351.899921/2024-41 / 80676920068

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0023070242

Nº de Processos : 90

Total de Empresas : 69

RESOLUÇÃO-RE Nº 536, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

Parágrafo único. De acordo com o inciso III do art. 3º da Resolução da 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 da 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 da 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(ES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATORIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16

FREESTYLE PRECISION PRO BLOOD GLUCOSE AND B-KETONE MONITORING METER KIT / SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DE GLICOSE E B-CETONA FREESTYLE PRECISION PRO

25351.577227/2013-97 / 80146501881

8020 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 1285919238

Família Alinity i SARS-CoV-2 IgG

25351.419220/2020-14 / 80146502253

8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 0113112246

Família SARS-CoV-2 IgG

25351.356278/2020-31 / 80146502252

8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 0113162243

ACE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.400.787/0001-04

NYLON MONOFILAMENTO PRETO TECHNOFIO SUT - FIO DE SUTURA

25351.489381/2008-71 / 10378330022

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0109239245

ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24

DAILIES TOTAL 1 MULTIFOCAL

25351.589032/2020-44 / 81869420083

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0116818247

ATEMOH-ALTA TECNOLÓGIA EM EQUIPAMENTOS MEDICO ODONTO HOSPITALARES LTDA / 25.406.974/0001-09

Conjunto de Pistolas Pressurizadas ATEMOH

25351.144602/2017-01 / 81466120001

80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0011306246

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28

Melody - Válvula Pulmonar Transcateter

25351.463217/2021-19 / 10349001036

80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 0136971245

Melody - Válvula Pulmonar Transcateter

25351.463217/2021-19 / 10349001036

80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0136831249

Marcapasso Condisional para RM de Câmara Dupla - Astra

25351.133057/2021-78 / 10349001277

80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0057751242

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88

PureWick

25351.416709/2022-98 / 80689099023

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1431360236

Provena Midline Mono Lumen

25351.414364/2021-57 / 80689099007

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0088697240

BIO BRASIL CIÊNCIA E TECNOLOGIA LTDA / 22.213.299/0001-03

TF-TEST

25351.953078/2016-22 / 81249610002

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0130585246

BIOMERIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71

VIDAS EBV VCA/EA IgG

25351.577538/2009-90 / 10158120637

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0108776247

VIDAS EBV VCA IgM

25351.587863/2009-23 / 10158120638

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0109127242

Família Etest

25351.090978/2009-71 / 10158120623

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0108241246

VIDAS EBV EBNA IgG

25351.577368/2009-26 / 10158120636

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0108545245

BIMOLECULAR TECNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46

BF-RF DYE

25351.709857/2023-34 / 80867150176

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0107657244

BIOSUT LTDA - MÉ / 00.100.668/0001-00

UTRALON COM AGULHA

25351.590961/2016-09 / 80044400017

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0121474241

BIOTÉCNICA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.534.069/0001-20

LISANTE HEMABIO V

25351.335255/2020-93 / 80027310281

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0100253245

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14

FIO GUIA ORIENTÁVEL MEIER

25351.556979/2015-45 / 10341350841

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0115513248

BRAMED COMÉRCIO HOSPITALAR DO BRASIL LTDA / 28.345.933/0001-30

Aguilha Hipodérmica com Sistema de Segurança

25351.432301/2023-44 / 81840549010

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0102710244

LANCETA COM SISTEMA DE SEGURANÇA

25351.669657/2022-51 / 81840549005

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0091470242

BRAZIL 3 BUSINESS PARTICIPAÇÕES LTDA me / 10.515.403/0001-27

Família FlashDetect Mixer

25351.507211/2023-14 / 81491640008

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0133255247

FlashDetect Flash10 Real Time PCR

25351.421489/2023-03 / 81491640007

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0134289242

CARESTREAM DO BRASIL COMERCIO E SERVICOS DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 08.546.929/0001-22

Filmes para Impressão de Imagens a Laser Trimax

25351.396227/2011-88 / 80378750037

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0007021241

FILME IMAGEM A LASER

25351.429470/2009-08 / 80378759003

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0006929249

CARL ZEISS DO BRASIL LTDA / 33.131.079/0001-49

ARTEVO 800

25351.23

25351.764505/2021-80 / 80179320008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0105458244

COLÓPLAST DO BRASIL LTDA. / 02.794.555/0003-40
SENSURA MIO KIDS BOLSA PARA COLOSTOMIA E ILEOSTOMIA FLEX 2 PEÇAS
25351.126961/2020-46 / 10430310159

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0092057241
SenSura Mio Bolsa para Estomia de Alta Drenagem Flex 2-peças
25351.237633/2020-74 / 10430310185

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0122543246
SENSURA MIO BABY BASE ADESIVA PARA ESTOMIA
25351.086241/2020-31 / 10430310154

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0092171249

COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA / 95.433.397/0001-11
DIAPASÃO MÉDICO MD
25351.703122/2010-89 / 80070210017

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0109058241

COSTA VAZ COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 20.020.958/0001-51
Cartucho com Agulhas Descartáveis para Tatuagem
25351.037578/2023-67 / 82244659001

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0104864249

DENTSCARE LTDA / 05.106.945/0001-06
CONDAC 37%
25351.212254/2005-32 / 80172310025

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0119242249

DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 33.112.665/0001-46
Unoject
25000.021357/95-79 / 10017710035

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0070840245

EE CONSULTÓRIA E IMPORTAÇÃO LTDA / 29.905.551/0001-86
Oftalmoscópios Diretos HEINE
25351.491205/2006-37 / 10243869011

80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1425744231

EMERGÓ BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
DISPOSITIVO DE ATOMIZAÇÃO DE MUCOSA (COM SERINGA)
25351.109043/2015-65 / 80117580365

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0097396249

EQUIP REAGE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - EPP / 14.327.418/0001-12
DILUENTE Z3
25351.198227/2023-21 / 81073530002

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0107665247

LISE Z3
25351.342601/2023-32 / 81073530004

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0133523241

ESSITY SOLUCOES MÉDICAS DO BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA. / 54.858.014/0001-70
Actimove® Sling & Swathe
25351.144677/2015-48 / 10224000099

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0123166241
Actimove® Sports Edition - Tornozelo
25351.731755/2019-19 / 10224000187

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0108934241

EXXYS PRODUTOS MÉDICOS LTDA - ME / 17.043.334/0001-45
Broca Cirúrgica Diamantada
25351.649046/2023-77 / 80938999005

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0114879249
Broca Cirúrgica
25351.649377/2023-15 / 80938999007

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0114791244
Cânuula de Microdebridamento ExxysCut
25351.649132/2023-80 / 80938999006

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0115030247
Cânuula de Microdebridamento ExxysCut II
25351.649592/2023-16 / 80938999008

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0115002243

GUSMÉD DO BRASIL COMERCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 19.443.457/0001-07
Kit Instrumental para Cirurgia Endoscópica de Coluna Saige
25351.854234/2023-15 / 81050760140

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0103235248

H STRATTNER E CIA LTDA / 33.250.713/0001-62
Instrumentais Cirúrgicos Mistra
25351.468981/2023-34 / 10302860287

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0092814247
Endoscópio Rígido Mistra
25351.350342/2023-13 / 10302869006

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1423985231

HANISCH MÉDICAL LTDA / 89.523.237/0001-60
PFD® - Kit de Barreira para tubo Endotraqueal Estéril.
25351.070489/2021-61 / 81087260009

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0108179249

ibetex importação e exportação Itda - epp / 04.397.247/0001-44
Fios de Polidioxanona - PDO
25351.116953/2021-72 / 81038680001

80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 0136470246

INECK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 29.345.471/0001-13
KIT CÂNULA AQUILES DRESDNER
25351.171803/2023-93 / 81659589046

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0065217241

JG MÓRIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA / 67.882.621/0001-17
Manguera com reforço trançado
25351.697419/2010-11 / 10349590091

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0092993249

KOVALENT DO BRASIL LTDA / 04.842.199/0001-56
ALBUMINA WS

25351.358412/2013-17 / 80115310206
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0115759247
TRIGLICERÍDEOS WS
25351.406123/2013-56 / 80115310207

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0116336242
ÁCIDO ÚRICO WS
25351.252717/2012-25 / 80115310194

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0115599240
CALCIO ARSENAZO III WS
25351.607215/2013-60 / 80115310211

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0115804242

LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. / 29.986.299/0001-87
Tri-Wedge PTA - O Cateter de Dilatação de Balão de Avaliação PTA de Três Cunhas
25351.142911/2022-78 / 81778819010

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0115690247

Linet do Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Medicos Hospitalares Ltda. / 16.861.009/0001-27
Cama Hospitalar para Tratamento Intensivo
25351.855406/2021-14 / 81298770022

80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1474004237

MAGNAMED TECNOLÓGIA MEDICA S/A / 01.298.443/0001-73
Ventilador pulmonar eletrônico neonatal pediátrico adulto
25351.620477/2019-75 / 80659160005

80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0105673242

MÁIS MOVIMENTO COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA REabilitação LTDA / 58.895.681/0001-83
ANDADOR NF WALKER
25351.550853/2016-09 / 81137420007

80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0048063240

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
NCTF®
25351.343308/2015-89 / 80686360116

80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0095093249

MASIMO IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.172.593/0001-85
OXÍMETRO DE PULSO RADICAL 7 - OXÍMETRO CO E ESTAÇÃO DE TRABALHO / RADICAL 7 PULSE OXIMETER - CO-OXIMETER AND DOCKING STATION
25351.390484/2023-13 / 81944280011

80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0089738241

MEDARTIS IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO LTDA / 07.021.336/0001-80
Sistema para mini e micro fragmentos Aptus Hand Wrist MEDARTIS
25351.498076/2006-16 / 80271810007

80263 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório / 0131233246

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
Ambu King Mask
25351.410707/2016-09 / 80047300611

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0068157240

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
foco cirúrgico hyled x
25351.735082/2019-76 / 80943610068

80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0069129240

MESA CIRÚRGICA
25351.424051/2021-15 / 80943610139

80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0069229244

mesa cirúrgica
25351.266284/2020-06 / 80943610079

80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0069160244

Unidade de abastecimento médico / Estativa Mindray
25351.829967/2021-50 / 80943610145

80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0074753240

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. / 12.568.799/0001-04
COMPONENTE DIGITAL
25351.800107/2018-39 / 81684340006

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0102509247

ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46
REATIVO SECO VITROS* PARA TRIGLICERIDES TRIG
25351.456123/2017-07 / 81246982534

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0133233243

VITROS XT Chemistry Products TRIG-CHOL Slides
25351.373249/2019-09 / 81246986845

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0133296245

ORTOSÍNTESE INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 48.240.709/0001-90
FOCO CIRÚRGICO LUX LED
25351.381856/2010-13 / 10223710104

80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1482699231

OTTO BOCK DO BRASIL TECNICA ORTOPEDICA LTDA / 42.463.513/0001-89
FAMILIA LINER
25351.147462/2022-54 / 10292010096

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0067060242

Família de Orteses Imobilizadoras
25351.076074/2016-63 / 10292010067

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0088514242

Família de Cadeiras de Rodas Manuais Dobráveis Ottobock
25351.245637/2016-19 / 10292010071

80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1470163233

FAMÍLIA DE JOELHOS ELETRÔNICOS
25351.551113/2013-71 / 10292010060
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0025112244

PHS DÓ BRASIL LTDA / 17.910.389/0001-05
POTENZA SPECCHI AL UNODUE
25351.540215/2015-72 / 81199270005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0034742247

PRÓCORPUS COMÉRCIO DE APARELHOS ORTOPEDICOS LTDA - EPP / 68.448.570/0001-82
bengalas
25351.803997/2016-85 / 80228410028
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0015736245

RMC - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.716.276/0001-21
Contato fix - pasta condutora
25351.907878/2021-51 / 80122200015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0102488240

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA / 23.552.212/0001-87
Família Lancetas Accu-Chek Safe T Pro
25351.369192/2017-71 / 81414021676
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0092026249

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Família Cobas 6800/8800
25351.754850/2014-58 / 10287411083
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0132726246
CARDIAC PROBNP CONTROL
25351.342886/2005-20 / 10287410548
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0133302245
CERU, Ceruloplasmina.
25351.013280/2003-18 / 10287410074
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0133199240
VENTANA DP 200 slide scanner
25351.574628/2022-10 / 10287411647
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0133253244
Cobas® 5800 System
25351.074469/2022-40 / 10287411597
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0132714248

SEEGENE DO BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA. / 27.870.531/0001-91
Família Kits de Extração de Ácidos nucleicos TANBead W665
25351.229692/2022-31 / 81597710005
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0005473241

SINTEGRA SURGICAL SCIENCES LTDA / 06.373.225/0001-70
BROCAS CANULADAS JOELHO SINFIX®
25351.114753/2020-02 / 80739420022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0096804246

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
PICO - SISTEMA DE TERAPIA PARA FERIDAS POR PRESSÃO NEGATIVA
25351.487353/2019-71 / 80804050274
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1429440236

SÓLIDA HOSPITALAR - DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 21.196.966/0001-16
Kit Cânula para Ureteroscopia Flexível Pediátrica Mross
25351.614810/2017-45 / 81189660042
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0092816240

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
Instrumentais Estéreis - Radiação Gamma
25351.852527/2018-09 / 80005430529
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0092458246
SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE INFORMAÇÕES
25351.093519/2020-26 / 80005430594
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0002451247
KIT AHTO PARA IRRIGACAO E LAVAGEM
25351.452896/2005-72 / 80005430104
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0112687245
Instrumental Swanson®
25351.459799/2021-21 / 80005430728
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0088972241

TECHIMPORTE TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA / 15.524.734/0001-47
Sistema de Placas Bloqueadas Ângulo Variável para Membros Superiores e Inferiores - Techimport
25351.175008/2017-91 / 81118460026
80263 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório / 0113817240
Sistema de Placas Bloqueadas Ângulo Variável para Membros Superiores e Inferiores - Techimport
25351.175008/2017-91 / 81118460026

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 / 0113270241

TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP / 09.123.223/0001-10
AGULHA PARA MICRODISSECCÃO TRAUMEC
25351.380624/2011-45 / 80455630023
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0077005244

ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 06.295.846/0001-82
ULTRA-ETCH
25351.308085/2006-16 / 80279910023
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0092273246

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85
Ácido Úrico Enzimático
25351.025804/2012-03 / 80785070002
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0100759246

VIGODENT INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 33.425.331/0001-22
EDTA LÍQUIDO

25351.664298/2023-26 / 10068879050
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0101715242
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Kit de Procedimento VenaCure EVLT NeverTouch - FRS
25351.479502/2019-29 / 80102512361
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0052287246
VenaCure EVLT Kit de Procedimento NeverTouch Direct
25351.479503/2019-73 / 80102512362
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0051990245
Colchão NP100
25351.602951/2018-04 / 80102512150
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0090033248

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 66.000.787/0001-08
WF-500 Leitor de Testes Rápidos Fluorescentes
25351.549412/2017-41 / 10310030191
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0122609247

WELFARE IMP. DE PRODUTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA. / 01.209.413/0001-43
Kit Manejo Tecidual - H. Zepf
25351.863850/2021-03 / 10356500082
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0104419245

WS AUDIOLÓGICA SOLUÇÕES AUDITIVAS LTDA / 14.011.614/0001-83
APARELHO AUDITIVO RETRO DIGITAL REXTON
25351.437142/2014-02 / 80872830004
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1429305231

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
SISTEMA PULSAVAC
25351.535185/2017-76 / 80044680341
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1427693234

Nº de Processos : 111 -

Total de Empresas : 69 -

RESOLUÇÃO-RE Nº 537, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução da 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 da 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(ES) / EXPEDIENTE(S)

ATLASMED COMÉRCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 33.930.810/0001-04
MATRIDERM
25351.188169/2023-28 / 81918330003
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0307208231

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88
Covera Stent Vascular Revestido - Configuração Reta
25351.099834/2023-18 / 80689090235
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0161488234

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
Família de Reagente, Calibradores e Controle ACCESS PAPP-A
25351.486737/2023-53 / 10033121058
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0786815230
Família de Reagente e Calibradores Access NT-proBNP
25351.508581/2023-79 / 10033121059
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0821923234

BIOMOLECULAR TECNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46
EASYNAT HPV16/18 ASSAY
25351.722032/2023-13 / 80867150186
8433 - IVD - Registro de produto / 1186157232

BIOSYSTEMS NE COMÉRCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA / 08.282.077/0001-03
Família Sangue oculto nas fezes (FOB)
25351.749641/2023-10 / 80367750188
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1233537237

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70
Família LIAISON® Chlamydia trachomatis IgG
25351.729305/2023-42 / 10339840551
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1198286237
Família LIAISON® Chlamydia trachomatis IgA
25351.729753/2023-46 / 10339840552
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1198751231

DIMAVE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 06.316.353/0001-81
ELETRODO PARA DESFIBRILAÇÃO
25351.840214/2023-67 / 80415610039

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1411574231

DOC MÉD COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 66.877.184/0001-80

Obtura - Dispositivo de Fechamento Vascular

25351.120811/2023-71 / 10360810072

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0196486238

INBRAMÉD INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 91.408.732/0001-70

Câmaras Hiperbáricas Monoplace H-Series

25351.840049/2023-43 / 10318090010

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1411392230

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01

STRATAFIX Spiral MONOCRYL Plus Knotless Tissue Control Device - Bidirectional

25351.102606/2023-24 / 80145901964

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0166737232

MANDALA BRASIL IMPORTECAO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81

Família HBV ELITe MGB Kit

25351.385132/2022-65 / 80686360411

8017 - IVD - Registro de produtos em família / 4708938225

MBIOLÓG DIAGNÓSTICOS LTDA / 03.590.360/0001-89

IMUNOSCREEN NEO 17-OHP DBS

25351.708638/2023-38 / 80047580220

8433 - IVD - Registro de produto / 1161321233

MICROPORT SCIENTIFIC VASCULAR BRASIL LTDA / 29.182.018/0001-33

Dispositivo de Trombectomia NeuroHawk

25351.256515/2023-16 / 81667100066

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0415977231

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87

Desfibrilador/Monitor D20/D30

25351.836450/2023-89 / 80943610196

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1405257237

ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46

Família Quidel TriageTrue High Sensitivity Troponin I Test and Controls

25351.687148/2023-91 / 81246986892

8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1116519232

QIAGEN BIOTECNOLÓGIA BRASIL LTDA. / 01.334.250/0001-20

Família NeuMoDx CMV

25351.684008/2023-61 / 10322250126

8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1109118236

QR CONSULTING IMPORTECAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29

Família Cassete de Teste Rápido para Influenza A+B (Swab/aspirado nasal)

25351.509129/2023-24 / 81325990329

8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0822511231

Família Teste Rápido de Malária P.f./Pan em cassete (sangue total)

25351.509161/2023-18 / 81325990330

8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0822546230

Família Teste rápido de FOB (fezes)

25351.509186/2023-11 / 81325990331

8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0822572231

Família Cassete de Teste rápido de Malária P. f./P.v. (sangue total)

25351.508476/2023-30 / 81325990327

8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0821812238

Família Teste De Streptococos do Grupo A (swab de orofaringe)

25351.512350/2023-60 / 81325990333

8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0827497237

Família Teste de Combo Zika IgG/IgM e NS1 (sangue total/soro/plasma)

25351.509033/2023-66 / 81325990328

8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0822408236

Família Teste de Anticorpos Rubéola IgG/IgM (Sangue Total/Soro/Plasma)

25351.512324/2023-31 / 81325990332

8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0827466234

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86

Família Cobas Malaria

25351.671314/2023-37 / 10287411684

8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1084819236

TÓRIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 54.673.199/0001-48

sistema de fixação intramedular de tibia tóride

25351.601991/2022-15 / 80084420036

80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 4991341227

UNA MÉDIC IMPORTECAO E EXPORTAÇÃO LTDA / 32.247.380/0001-50

GeneFinder DENV Typing RealAmp Kit

25351.093615/2023-17 / 81914040039

8433 - IVD - Registro de produto / 0150794231

GENEFINDER DENV/ZIKV/CHIKV REAL AMP KIT

25351.205901/2023-31 / 81914040040

8433 - IVD - Registro de produto / 0336488238

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

Família Maglumi NT-proBNP (CLIA)

25351.743110/2023-13 / 80102513196

8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1221050231

Nº de Processos : 30

Total de Empresas : 21

RESOLUÇÃO-RE Nº 538, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução da 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 da 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(ES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16

Família SARS-CoV-2 IgG

25351.356278/2020-31 / 80146502252

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 / 1161484230

Família Alinity i SARS-CoV-2 IgG

25351.419220/2020-14 / 80146502253

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 / 1161515232

Família Alinity i CA 19-9XR

25351.696435/2017-43 / 80146502089

8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 0811262235

ALEXDAN IMPORTECAO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 03.098.281/0001-55

Família Teste de Fertilidade Midstream

25351.322633/2023-11 / 80113770034

8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0134637247

Família Teste de Gravidez de Sangue

25351.563552/2023-70 / 80113770039

8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0134623247

Família Teste de Reserva Ovariana

25351.445059/2023-79 / 80113770036

8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0134641245

Família Teste de Menopausa

25351.379446/2023-18 / 80113770035

8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0144423249

ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA / 11.405.384/0001-49

CENTRAL DE MONITORAMENTO

25351.007412/2014-73 / 80629370006

80275 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Software Médico / 1144734231

Autentica - Medical - Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08

CURAVISC

25351.170961/2019-40 / 81000030091

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0121634248

AUTÔ SUTURÉ DO BRASIL LTDA / 01.645.409/0001-28

CAPROSYN

25351.041697/2003-71 / 10349000229

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0095586245

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA / 10.818.693/0001-88

TELA VENTRALIGHT ST COM SISTEMA DE POSICIONAMENTO ECHO PS

25351.308885/2014-67 / 80689090057

8544 - MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA / 0119432242

BELLE ARTI INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 08.244.232/0001-05

EASY GLOW

25351.668985/2013-08 / 80485730015

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0100686249

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79

Família amino acids analysis

25351.998004/2021-03 / 10350840393

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 / 1031736239

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0148270240

SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL
25351.906261/2024-61 / 82797410002

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0148172240

CEI COMÉRCIO EXPÓRTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 40.175.705/0001-64

Filtro p/remoção de leucócitos/microagreg. de uma unid. de conc. de plaq. em bancada em Leucotrap PL
25351.019510/2003-52 / 10234400062

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0780582233

CÔNEXÃO SISTEMAS DE PRÓTESE LTDA / 00.233.695/0001-51

KIT SPEED GUIDE
25351.259158/2016-28 / 80010290030

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0124773249

EMERGÓ BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98

Peça de mão de turbina odontológica de alta velocidade

25351.453923/2023-14 / 80117589081

80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0152331247

FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA / 59.548.214/0001-40

PRESERVATIVO BLOWTEX® SKYN® TEXTURIZADO

25351.605124/2013-43 / 10164710064

8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0113195249

GENESTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75

Família Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE SARS-CoV-2, Flu & RSV

25351.281436/2023-35 / 82149920043

8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0019920245

GEORGINI PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 10.596.721/0001-60

TOUCA CIRURGICA DESCARTÁVEL LAVIE II

25351.881177/2023-47 / 81358060011

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0148293249

GMRB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E DIAGNÓSTICOS LTDA / 34.255.136/0001-64

SERION ELISA classic Mycoplasma pneumoniae IgG

25351.243476/2022-06 / 81905510035

8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0138352243

SERION ELISA classic Mycoplasma pneumoniae IgA

25351.243479/2022-31 / 81905510037

8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0138382245

SERION ELISA classic Varicella-Zoster Virus IgG

25351.243487/2022-88 / 81905510039

8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0138405248

SERION ELISA classic Mycoplasma pneumoniae IgM

25351.243499/2022-11 / 81905510042

8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0138412241

SERION ELISA classic Parvovirus B19 IgM

25351.243502/2022-98 / 81905510043

8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0138418240

SERION ELISA classic Bordetella pertussis toxin IgG

25351.249758/2022-17 / 81905510059

8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0138435240

SERION ELISA classic Herpes Simplex Virus 1/2 IgG

25351.243490/2022-00 / 81905510040

8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0139135246

SERION ELISA classic Chlamydia trachomatis IgG

25351.243472/2022-10 / 81905510034

8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0138347247

SERION ELISA classic Varicella-Zoster Virus IgM

25351.243478/2022-97 / 81905510036

8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0138373246

SERION ELISA classic Parvovirus B19 IgG

25351.243486/2022-33 / 81905510038

8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0138386248

SERION ELISA classic Cytomegalovirus IgM

25351.243503/2022-32 / 81905510044

8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0138422248

SERION ELISA classic Toxoplasma gondii IgM

25351.243518/2022-09 / 81905510045

8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0138428247

SERION ELISA classic Toxoplasma gondii IgG

25351.243492/2022-91 / 81905510041

8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0138408242

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71

Data-Cyte Plus Dia 0.8%

25351.012137/2015-71 / 80134860207

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 / 1072544237

Data-Cyte® Plus 0.8%

25351.053948/2017-03 / 80134860250

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 / 1073308235

Data-Cyte Plus P 0.8%

25351.287718/2020-01 / 80134860279

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 / 1073329232

GUSMÉD DO BRASIL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - EPP / 19.443.457/0001-07

Kit Instrumental para Cirurgia Endoscópica de Coluna

25351.870173/2023-33 / 81050760141

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0029725241

HÉXAGON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA / 58.619.131/0001-31

HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL

25000.015009/94-27 / 10209780024

80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0944562230

INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA / 59.309.302/0001-99

AVENTAL CIRÚRGICO - INJEX

25351.822191/2023-17 / 10160610130

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0138766249

INTERMÉDICAL SERVÍCE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 11.205.033/0001-94

CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES CLÁSSICO

25351.854112/2023-29 / 81931150008

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0130825247

CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES ESTILETE

25351.854312/2023-81 / 81931150010

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0131760246

CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES ECHO TIP

25351.854196/2023-09 / 81931150009

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0130832243

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01

CATETER PARA ELETROFISIOLOGIA DE PONTA FIXA BIOSENSE WEBSTER

25351.075890/2008-10 / 80145901110

80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0591665239

PLACAS ESPECIAIS DEFORMÁVEIS DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA PARA PEQUENOS E GRANDES FRAGMENTOS EM AÇO INOXIDÁVEL

25351.713719/2014-51 / 80145901621

80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0119412241

LIFEMED INDÚSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A / 02.357.251/0001-53

BOMBAS DE INFUSÃO VOLUMÉTRICAS V-LINK

25351.867415/2020-69 / 10390410113

80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0981710239

LOLLY STÓRE COSPLAY - IMPORTACAO E EXPORTACAO DE ARTIGOS DE OPTICA LTDA / 32.978.607/0001-37

FreshLady

25351.419835/2023-85 / 82706209002

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0131848241

URBAN LAYER

25351.422772/2023-44 / 82706209003

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0849131235

MAGNAMED TECNOLÓGIA MEDICA S/A / 01.298.443/0001-73

Ventilador pulmonar eletrônico neonatal pediátrico adulto

25351.620477/2019-75 / 80659160005

80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0105877247

MARDEN MÉDICAL LTDA / 40.220.751/0001-38

Kit Morcelador Canulado de Tecidos para Urologia

25351.033828/2023-90 / 82209520017

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0248485237

MÉRIT MÉDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 13.200.579/0001-88

MICROESFERAS DE EMBOLIZAÇÃO HEPASPHERE

25351.182714/2018-13 / 80740950105

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0672040239

MF IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS E ACESSÓRIOS LTDA - ME / 10.320.807/0001-65

Família de Agulhas MF para Tebori

25351.862113/2023-47 / 81574509022

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0113332246

SALUTEM COMÉRCIO DE MÓVEIS HOSPITALARES LTDA / 20.451.726/0002-39
CARRO DE EMERGÊNCIA SALUTEM
25351.857354/2020-21 / 81871110007
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0136093241

SELENIUM MÉDICAL LTDA / 46.762.527/0001-54
Máscara Cirúrgica Descartável UNIQMED
25351.817535/2023-68 / 82788530001
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0052592243

SINTEGRA SURGICAL SCIENCES LTDA / 06.373.225/0001-70
Parafuso de Interferência SINFIX PLDL
25351.009876/2014-23 / 80739420003
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1061340236

SMITHS MÉDICAL DO BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 06.019.570/0001-00
BOMBA DE INFUSÃO CADD
25351.485769/2017-93 / 80228990132
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1084263238

SOUTH MEDICAL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 47.840.611/0001-01
Russel Chest Seal
25351.758680/2023-08 / 82673280001
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0130449246

Nitrile Gloves
25351.758758/2023-86 / 82673280006
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0130595246

FOIL BLANKET
25351.758737/2023-61 / 82673280005
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0131873240

Sterocrepe
25351.758730/2023-49 / 82673280004
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0131828244

Torniquete Mecânico Tático (TMT)
25351.758687/2023-11 / 82673280002
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0130525245

STEROTAPE
25351.758728/2023-70 / 82673280003
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0130947241

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
PROPHECY® GUIA DE CORTE INBONE®
25351.829984/2021-97 / 80005439043
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0131810243

TERUMO MÉDICAL DO BRASIL LTDA. / 03.129.105/0001-33
Bomba Centrífuga Terumo
25351.064574/2009-55 / 80012280111
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0019921241

Total Life comércio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP / 21.310.535/0001-39
Cateter Biliar
25351.825376/2023-75 / 81231559050
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0023223243

TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP / 09.123.223/0001-10
DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA
25351.006487/2020-37 /
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0133519247

VALLITECH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ARTEFATOS METÁLICOS LTDA. / 01.987.265/0001-98
CARRO DE EMERGÊNCIA VALLITECH
25351.540527/2012-81 / 80105670003
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0140751241

VIAMÉDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 31.829.074/0001-69
Equipo Via Pump para Bomba de Irrigação
25351.234571/2020-49 / 81841289001
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0108043240

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
CATETERES ANGIOGRÁFICOS SOFT -VU
25351.668302/2018-68 / 80102512369
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0987406230

WERFEN MÉDICAL LTDA / 02.004.662/0001-65
Cartuchos Gem Premier 4000 Pak com IQM - BG/HCT/COOX
25351.522441/2013-29 / 80003610371
8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 0138459247

Nº de Processos : 79

Total de Empresas : 48

RESOLUÇÃO-RE Nº 539, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para 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 Sólicita, 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)

AGAPLÁSTIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 00.406.859/0001-03

Aplicadores Ginecológicos

25351.958856/2024-01 /

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0120291240

ALÓ APOIOS ORTOPÉDICOS LTDA ME / 95.261.582/0001-76

BARRA DE APOIO EM ALUMINIO

25351.862016/2023-54 /

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1449363237

ANÁPOLIS INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME / 28.415.097/0001-12

COMPRESSA CAMPO OPERATÓRIO - NÃO ESTÉRIL com fio radiopaco

25351.399513/2019-26 / 81648610012

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0098080245

BIOACTÍVE BIOMATERIAIS S.A. / 09.474.192/0001-42

ACTIVECUT

25351.645269/2022-84 / 80951059004

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0097976245

BIOBLASTI INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS BIOTECNOLOGICOS LTDA - EPP / 23.146.163/0001-82

KIT CÂNULA DE DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL BBT

25351.683410/2018-61 / 81469200005

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0087644240

Biocell Biotecnologia Ltda / 33.432.257/0001-71

Equipamentos Real Time PCR

25351.851719/2023-57 /

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1431176231

BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40

VIASURE E. coli EHEC, EPEC & EIEC Real Time PCR Detection Kit

25351.201061/2022-57 / 10355870437

8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0021180245

VIASURE RSV A+B Real Time PCR Detection Kit

25351.203043/2022-18 / 10355870438

8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0021218242

BIOMOLÉCULAR TECNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46

FAMÍLIA CZK HEMOSCALE (HOMOGENEIZADORA PARA BOLSAS DE SANGUE)

25351.861184/2023-22 /

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1448455235

FAMÍLIA EXTRATOR DE PLASMA DE SANGUE BIOBASE

25351.873574/2023-45 /

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1467693235

BIOTÉCH 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 / 1032292237

LENTE EYECRYL PHAKIC

25351.335466/2019-92 / 81478170010

80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1032634235

BIOTRON EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA ME / 08.979.861/0001-75

Centrifuga para Sangue

25351.843124/2023-28 /

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1417119233

BLS MÉDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA / 29.763.498/0001-26

PINÇAS ENDOSCÓPICAS ENDOC

25351.930403/2024-10 / 81901530002

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0071678247

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14

NEEDLE KNIFE

25351.302978/2005-77 / 10341350419

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0121731243

ESFINCTEROTOMO AUTOTOME RX

25351.208032/2004-34 / 10341350392

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0121552241

ESFINCTEROTOMO JAGTOME RX

25351.204401/2004-10 / 10341350385

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0121629244

CEDRS GESTÃO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11

Campos de incisão iodados

25351.036925/2023-34 /

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0057926239

CELER BIOTECNOLÓGIA S/A / 04.846.613/0001-03

UCARE 6000 SOLUTION PACK

25351.955252/2024-02 /

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0113699247

CIRURGICA FERNANDES COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31

Pharmastrip

25351.945006/2024-34 / 10150470707
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0095674241

CLÓROVALE DIAMANTES INDUSTRIA 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 / 0085035246
Pontas Ultrassônicas CVDentus em Titânio com Diamante
25351.011138/2022-07 / 80179320010

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0105536245

CONFECOES EMILIO LTDA / 50.191.584/0001-06
BABY DUFY - EXTRATOR MANUAL
25351.938259/2024-51 / 82677430001

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0084393246

CONFIANCE MEDICAL PRODUTOS MEDICOS S.A. / 05.209.279/0001-31
ARMÁRIO DE VÍDEO
25351.355107/2009-27 / 80337659001

80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1476925232

DENTSCARE LTDA / 05.106.945/0001-06
WHITE POST
25024.002705/20-03 / 80172310010

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0119256240

DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86
BleedSeal+
25351.516084/2023-44 /

8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 0833243233

DOC MED COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 66.877.184/0001-80
Sistema de substituição de prótese de quadril Latitud não cimentado
25351.120351/2023-81 /

80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0195938232

DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.786/0001-00
NEORING
25351.475558/2023-91 /

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0769309232

EMERGÓ BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
SISTEMA DE FIXAÇÃO ÓSSEA RÍGIDA PARA NEUROCIRURGIA BIOPLATE*
25351.913186/2024-95 /

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 0045489246

SISTEMA PARA FIXACAO OSSEA RIGIDA BIOPLATE
25351.913266/2024-41 /

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 0045577242

ENDOBRAX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 07.427.470/0001-85
Bocais Argus
25351.753487/2018-13 / 80393910024

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1342295234

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
Lisantes para analisador hematológico D-80
25351.958593/2024-21 /

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0120006243

Diluentes para analisador de hematologia D-80
25351.958266/2024-70 /

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0119622246

EQUIP REAGE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - EPP / 14.327.418/0001-12
LISE Z3
25351.209763/2023-60 /

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0107680246

LISE Z5 LB
25351.415705/2023-73 / 81073530005

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0107684241

FLEXOR INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA - EPP / 00.947.389/0001-87
Compressas Neuroflex
25351.947838/2024-95 /

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0100712240

FREEDOM - VEÍCULOS ELÉTRICOS LTDA / 94.132.024/0001-48
FAMÍLIA DE CADEIRAS DE RODAS MOTORIZADAS FREEDOM
25351.306986/2015-64 / 80013840007

80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1469104237

FAMÍLIA DE ELEVADORES INDIVIDUAIS FREEDOM
25351.109852/2015-24 / 80013840006

80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1482831236

CADEIRA DE RODAS MANUAL FREEDOM
25351.052925/2008-42 / 80013849003

80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1469090236

GADALI MEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALAR LTDA. ME / 06.143.957/0001-73
Cânula Trocarte Auto-Bloqueio com Balão
25351.152560/2023-94 / 80984199019

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0057408246

GREEN INNOVATION INDÚSTRIA DE VEICULOS ELETRICOS LTDA / 28.749.803/0001-62
START
25351.849955/2023-11 /

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1428788239

HC GROUP DO BRASIL IMPORTACAO DISTRIBUICAO LTDA / 51.287.327/0001-27
CURATIVO HEALTH CARE
25351.958868/2024-27 /

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0120305241

HEALTH CLEAN COMÉRCIAL LTDA / 48.196.341/0001-00
BENGALA PROCIRÚRGICA

25351.865306/2023-50 / 80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1455282235

INDÚSTRIAS H. Á. BÁRONE LTDA / 04.040.383/0001-82
PRÓTESE ARTERIAL KNITTED MICROVELOUR®
25351.038510/2008-66 / 80163740003

80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1000431231

KARL STÖRZ ENDOSCÓPIA BRASIL LTDA / 10.836.991/0001-09
CAPAS PROTETORAS ESTÉREIS
25351.157094/2016-03 / 80753460019

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0091935245

LANG E FILHOS MATERIAL HOSPITALAR LTDA ME / 33.175.084/0001-53
Lagis Path
25351.958270/2024-38 /

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0119626241

MÁSIMO IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.172.593/0001-85
Monitor de Paciente
25351.081127/2023-67 /

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0129667234

MEDBEST COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 04.985.079/0001-08
MÁSCARAS CIRÚRGICA DESCARTÁVEIS BR DEC
25351.181693/2022-97 / 81795580011

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0088370241

MEDIX BRASIL LTDA / 10.268.780/0001-09
Medix Brasil Lanceta de Segurança Descartável
25351.602009/2022-14 / 80495519089

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0103017241

METAMÓVEIS DE MÉTAIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 01.866.388/0001-70
MACA HOSPITALAR
25351.387497/2015-90 / 80581990007

80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0001159241

MF IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS E ACESSÓRIOS LTDA - ME / 10.320.807/0001-65
FAMÍLIA DE EQUIPAMENTOS MF
25351.883671/2023-46 /

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1484929233

MISSNER & MISSNER LTDA / 03.225.411/0001-73
CREME BARREIRA DERMAPROTECT
25351.938260/2024-86 / 80003300038

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0084394242

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. / 12.568.799/0001-04
TRANSFERENTE
25351.853579/2018-94 / 81684340010

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0102518246

NIPRO MÉDICAL LTDA / 00.762.455/0001-44
SISTEMA DE CARDIOPLEGIA UNIQUE
25351.139626/2009-38 / 10324860052

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0097562246

PHARMAESTHETICS DO BRASIL - INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA / 27.711.659/0001-02
BIOGELIS FINE LINES WITH LIDOCAINA
25351.807328/2020-52 / 81872460011

80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0992696232

PRODIGY COMPANY LTDA / 24.579.215/0001-77
AGULHAS DESCARTÁVEIS STAVES PARA DERMOPIGMENTAÇÃO E TATUAGEM
25351.575097/2023-55 / 81652919038

80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1456243233

PRÓMEDICAL COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 37.109.098/0001-20
BRAÇADEIRA PARA APARELHO DE PRESSÃO NÃO INVASIVA PLINMA
25351.951718/2024-92 /

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0106965247

RICHTER LTDA / 60.588.803/0001-30
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS EM AÇO INOX AISI 304 E FIBRA ÓPTICA
25351.344103/2022-43 / 10343960030

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0109684249

RMC - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.716.276/0001-21
GEL ESTÉRIL - CONTATOESTÉRIL
25351.519525/2022-89 / 80122200017

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0101493240

SGS COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPOERTAÇÃO LTDA EPP / 35.756.782/0001-78
SISTEMA PARA FIXACAO OSSEA RIGIDA BIOPLATE
25351.283346/2004-16 / 10364310014

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0018515240

SISTEMA DE FIXAÇÃO ÓSSEA RÍGIDA PARA NEUROCIRURGIA BIOPLATE*
25351.074353/2016-20 / 10364310035

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0018516246

SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA / 58.752.460/0001-56
FLEXAVISION - Aparelho de Raios X Telecomandado
25351.426879/2018-02 / 10369010075

80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 0068860242

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
PROVA DE INSTRUMENTAL EM CROMO COBALTO PARA CIRURGIA DE JOELHO STRYKER
25351.363482/2011-07 / 80005430244

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0112589243

TOTAL SUPRI COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 50.363.579/0001-25
CURATIVO PHARMAFIX - PU

TRADERM COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA EPP / 06.578.588/0001-41
Máquina PEN MMP®
25351.853711/2023-25 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1435527232

TRÄUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP / 09.123.223/0001-10
DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA
25351.006487/2020-37 /
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1145799230

ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 06.295.846/0001-82
OPALESCENCE ENDO
25351.342884/2006-11 / 80279910019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0114293244

VIÑCULÀ INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A. / 01.025.974/0001-92
SISTEMA DE FIXAÇÃO BILATERAL PARA BUCOMAXILO
25351.231339/2011-33 / 10417940081
80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 1378211235

Viva Care Material Médico Hospitalar Ltda / 24.562.614/0001-25
CATETER PARA INFUSÃO INTRAVENOSA DE USO PERIFÉRICO SOBRE AGULHA, COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA, RAPID FLASHBACK, EM PUR, COM FILTRO, VITROWIN
25351.958344/2024-36 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0119708248
CATETER PARA INFUSÃO INTRAVENOSA DE USO PERIFÉRICO SOBRE AGULHA, EM FEP, VITROWIN
25351.958159/2024-41 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0119502241
CATETER PARA INFUSÃO INTRAVENOSA DE USO PERIFÉRICO SOBRE AGULHA, RAPID FLASHBACK, EM PUR, COM FILTRO, VITROWIN
25351.958176/2024-89 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0119523248
CATETER PARA INFUSÃO INTRAVENOSA DE USO PERIFÉRICO SOBRE AGULHA, EM FEP, RADIPACO, COM FILTRO, VITROWIN
25351.958150/2024-31 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0119492245

WÄRTE INDÚSTRIAL LTDA - EPP / 10.615.047/0001-13
TRANSFERENTES DE MOLDAGEM
25351.212578/2011-18 / 80606010005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0097749249

WEM EQUIPAMENTOS ELETRÔNICOS LTDA. / 54.611.678/0001-30
CATETER DESCARTÁVEL PARA ELETROCIRURGIA
25351.613270/2008-91 / 10247670044
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0045564248

Número de Processos : 74

Total de Empresas : 59

RESOLUÇÃO-RE Nº 541, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Transferência de Titularidade de Registro e por consequente, cancelar o Registro dos Produtos para Saúde, conforme anexo.

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

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

AUGUSTO BENCKE GEYER

RESOLUÇÃO-RE Nº 542, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Declarar o cancelamento de registro ou notificação de produtos para 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.

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

Cath-Care Indústria importação exportação e comércio de produtos para saúde ltda. / 27.055.841/0001-52
CATERERES VENTRICULARES PARA MEDIÇÃO DA PRESSÃO INTRACRANIANA RAUMEDIC
25351.857107/2023-78 / 81626440049
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 1441765239

Emedical Host Importacao E Fabricacao De Produtos Medicos Ltda / 38.288.061/0001-79
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS DELPHOS
25351.941706/2024-50 / 82507970003
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 0089762240
SISTEMA DE PLACAS RETAS DELPHOS
25351.941660/2024-79 / 82507970002
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 0089711246
Sistema de fixação não rígida de placas especiais para mini e micro fragmentos
25351.941718/2024-84 / 82507970004
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 0089776241

HEMOCAT COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA / 02.993.016/0001-78
CATERERES VENTRICULARES PARA MEDIÇÃO DA PRESSÃO INTRACRANIANA RAUMEDIC
25351.036493/2009-80 / 80208360012
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1427689237

INTERMARINER COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-EPP / 64.177.934/0001-86
ASP
25351.430004/2013-10 / 80558320015
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0063407248

Intermariner do Brasil Comercio, Importação e Exportação Ltda / 28.931.770/0001-77
ASP
25351.930520/2024-75 / 82592930000
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0071802240

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
SISTEMA DE PLACAS RETAS DELPHOS
25351.160449/2021-18 / 81504790304
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0079809243
SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS DELPHOS
25351.160450/2021-34 / 81504790305
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0079820247
Sistema de fixação não rígida de placas especiais para mini e micro fragmentos
25351.732232/2019-90 / 81504790112
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0079782248

Número de Processos : 10

Total de Empresas : 6

RESOLUÇÃO-RE Nº 542, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

CNPJ	Razão Social	Processo	Expediente	Produto	Registro
96382429000160	ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA	25351671454202313	0128013249	SOPHI	80192010087
43426626000177	ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	250000149469771	0137895241	FLUORESCINA COLIRIO - SOLUCAO PARA USO TOPICO	10014780028
60858552000248	ARTIGOS ODONTOLÓGICOS CLASSICO LTDA	25351851806202312	0094423245	OPTCLAS	10234689005
05431736000138	ASTRA CIENTIFICA LTDA	25351327237201451	0151967245	Kit Freelite Kappa Humano - para COBAS Roche série c	80155470326
05431736000138	ASTRA CIENTIFICA LTDA	25351436169201426	0151910243	Kit apolipoproteína A1 - para SPA PLUS	80155470317
05431736000138	ASTRA CIENTIFICA LTDA	25351490231201415	0151921245	Kit Fator Reumatóide - para SPA PLUS	80155470318
05431736000138	ASTRA CIENTIFICA LTDA	25351490247201495	0151956243	Kit Ferritina - para SPA PLUS	80155470319
05431736000138	ASTRA CIENTIFICA LTDA	25351490267201429	0151958246	Kit Lipoproteína (a) - para SPA PLUS	80155470320
05431736000138	ASTRA CIENTIFICA LTDA	25351545228201405	0151970246	Kit Anti-estreptolisina O Humana - para SPA PLUS	80155470321
05431736000138	ASTRA CIENTIFICA LTDA	25351545243201414	0151963240	Kit Hevylite IgG Kappa Humana - para SPA PLUS	80155470324
05431736000138	ASTRA CIENTIFICA LTDA	25351595242201439	0152049240	Kit Hevylite IgM Kappa Humana - para SPA PLUS	80155470328
05431736000138	ASTRA CIENTIFICA LTDA	25351598528201495	0152057242	Kit Hevylite IgA Kappa Humana - para SPA PLUS	80155470329
05431736000138	ASTRA CIENTIFICA LTDA	25351598529201414	0152044248	Kit Hevylite IgM Lambda Humana - para SPA PLUS	80155470330
05431736000138	ASTRA CIENTIFICA LTDA	25351598541201435	0152131248	Kit Hevylite IgG Lambda Humana - para SPA PLUS	80155470331
10818693000188	BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA	25351402408201981	0154355241	KIT ESTÉRIL DE COBERTURA DE POLIETILENO E POLIURETANO PARA SONDAS DE ULTRASSOM	80689090165

42160812000144	BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA	253510072560044	0152813241	ISOTON III	10003310334
42160812000144	BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA	25351027301200544	0152820248	ACCESS BR MONITOR CALIBRADORES	10033120451
42160812000144	BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA	25351040840200315	0152833242	ACCESS OV MONITOR CALIBRADORES	10033120366
42160812000144	BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA	25351041659200318	0152841245	ACCESS AFP CALIBRADORES	10033120428
42160812000144	BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA	25351048359200874	0154317241	ANALISADOR HEMATOLÓGICO ACT	10033120586
42160812000144	BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA	25351049196200332	0152840249	ANALISADOR HEMATOLOGICO	10033120384
42160812000144	BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA	25351058938200825	0154263249	ACCESS® INHIBIN A QC	10033120580
42160812000144	BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA	25351058945200827	0154255246	ACCESS® INHIBIN A CALIBRATORS	10033120577
42160812000144	BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA	25351064617200860	0154280241	ACCESS INHIBIN A	10033120581
42160812000144	BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA	25351268301200411	0152848240	ACCESS BR MONITOR	10033120446
42160812000144	BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA	25351328519200785	0154231240	ACCESS AFP	10033120574
42160812000144	BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA	25351450994200818	0154335240	ACCESS HBS AB CALIBRATORS	10033120594
42160812000144	BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA	25351453750200897	0154347248	Access HBs Ab QC	10033120595
42160812000144	BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA	25351483793200805	0154385247	ACCESS HBs Ag CALIBRATORS	10033120596
42160812000144	BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA	25351483834200855	0154360244	ACCESS HBs Ag QC	10033120597
03188198000177	BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA	25351255291201559	0144638240	Access HIV combo QC4 & QC5	80020690351
08957047000150	BIOS INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA EPP	25351637225202281	0126957240	Gerador de ozônio PRO3	80745679005
04729995000187	BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	25351235191201338	0126216240	CÂNULAS PARA ABALAÇÃO BRAMSYS	80195520020
63067904000154	LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS PARA BIOTECNOLOGIA LTDA	25351383637201505	0150282249	Gibco IMDM (1X) - Iscove's Modified Dulbecco's Medium - 12440	10358940054
13200579000188	MERIT MEDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	25351712367201939	0122843240	Cateter Arterial RadialFlo	80740950152
08172474000122	NEUROSOFT EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MEDICOS LTDA	25351122395201221	0137553242	SONDA DE MINITORAÇÃO AMBU	80342239017
08172474000122	NEUROSOFT EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MEDICOS LTDA	25351016254201188	0137526245	SENSOR DE PRESSÃO E RONCO	80342239015
08172474000122	NEUROSOFT EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MEDICOS LTDA	25351016261201112	0137466242	SENSOR DE ESFORÇO RESPIRATÓRIO RIPmate	80342239013
08172474000122	NEUROSOFT EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MEDICOS LTDA	25351016273201192	0137509243	SENSOR DE POSIÇÃO SLEEPMATE	80342239014
04040450000169	NORDE-LAB Com. e Representações Ltda.	25351709026202362	0094444242	FAMÍLIA PICOTADOR PARA AMOSTRAS BIOLÓGICAS	80159280003
04930429000139	PHADIA DIAGNOSTICOS LTDA	25351151715201701	0133539245	ISOLATOR	80254180288
30280358000186	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351130181201117	0110131240	Elecsys Anti-Tg without CalSet	10287410941
30280358000186	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351393707201774	0110016246	Elecsys Anti-Tg	10287411275
10588595001092	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	25351175358202098	0133425240	dits	81807859001
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	250000010929583	0127944249	pH- Blood Gas - Padrão de Cal. de pH e Sol. de Lavagem	10345160099
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	250000324099613	0122812247	248 WASH	10345160063
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	250000324119665	0122842243	248 6,8 - 7,3 TAMPÃO	10345160101
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	250000372419614	0127811249	Wash G-L Zero	10345160146
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	250000372429687	0127732241	CAL G-L	10345160134
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	250000372469638	0127876243	C1 - C2 CLEANING SOLUTION	10345160133
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	250000372479609	0122846249	HIGH G-L	10345160064
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	250000372549666	0127695249	CO-ox SLOPE	10345160149
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351047726200316	0122800249	CLINITEK ATLAS RINSE ADDITIVE	10345160426
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351138443201340	0100967248	HBsAg Confirmatório Immulite 2000	10345161927
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351323530201030	0122791240	Kit de limpeza diária	10345161754
01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	25351326871201061	0101224249	APOB - Apolipoproteina B	10345161760
00986846000142	ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA.	25351508066201516	0152220241	Cateter de Imagem Dragonfly Duo	10332340367
09123223000110	TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP	25351606048201995	0109177240	CMF Surgical Guides	80455630103
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351762979201891	0151820244	Elite Cord	80102512168
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351778378201809	0151842248	Zetalgin	80102512169
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351778381201814	0151824240	Elite Glass	80102512170
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351778436201896	0151873241	Hydrorise Implant	80102512171
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351778485201829	0151909245	Hydrorise	80102512172
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351837013201815	0151916241	Acrytemp	80102512199

RETIFICAÇÃO RE 3094

Na Resolução - RE nº 3.094, de 23 de novembro de 2017, publicada em DOU nº 226 de 27 de novembro de 2017, Seção 1, página 112 e em suplemento, página 32.

Onde se lê:

MJS INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS PARA SAUDE LTDA ME 8.15182-4
Cimentos Odontologicos 25351.489444/2017-80

Cimento PBS CIMM

FABRICANTE : MJS INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS PARA SAUDE LTDA ME - BRASIL

...

CLASSE : II 81518240001

80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional

Leia-se:

MJS INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS PARA SAUDE LTDA ME 8.15182-4
Cimentos Odontologicos 25351.489444/2017-80

Cimento PBS CIMM

FABRICANTE : MJS INDUSTRIA E COMERCIO DE MATERIAIS PARA SAUDE LTDA ME - BRASIL

...

CLASSE : IV 81518240001

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 521, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 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: 1107644-96.2023.4.01.3400 1ª Vara Federal/SJDF - Autor(a):ADAMA BRASIL S/A - NUP: 00424.216623/2023-16) que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto ALLURE BR.

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de agrotóxicos e afins, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO DESISTIDA, EXPEDIENTE DESISTIDO, EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA

MITSUI CHEMICALS DO BRASIL COMÉRCIO LTDA. - 11.606.237/0001-37
CX-10250B

25351.873283/2023-57

5004 - REGISTRO ESPECIAL TEMPORÁRIO (RET) - I) - DE FASE I COM MAIS DE UM PRODUTO; II) - PARA OS PRODUTOS LISTADOS NO ANEXO III DA INSTRUÇÃO NORMATIVA CONJUNTA Nº 25 DE 14/09/2005, PUBLICADA NO DOU DE 15/09/2005; III) - PARA PRODUTOS DE USO NÃO AGRÍCOLA, 1467387/23-1, 0072894/24-5

RESOLUÇÃO-RE Nº 526, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

AZUGRO

25351.616338/2020-81

5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 2117899/20-0

CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

COASTER BR; COASTER FMC

25351.005442/2022-15

5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 0057315/22-1

CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

ESCUNA BR, ESCUNA FMC

25351.024514/2021-34

5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 8453185/21-2

CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

NORTOX S.A. - 75.263.400/0001-99

ARMIS

25351.852498/2018-77

5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 1203066/18-0

CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SUMITOMO CHEMICAL BRASIL INDUSTRIA QUÍMICA S.A. - 07.467.822/0001-26

SCLA309106

5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0480787/23-9

25351.298241/2023-24

CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

TEXAS DUO

25351.120491/2023-50

5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0196118/23-9

CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

RESOLUÇÃO-RE Nº 527, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 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.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

ALBAUGH AGRO BRASIL LTDA. - 01.789.121/0001-27
EXEMPLO LV

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

ADAMA BRASIL S/A - 02.290.510/0001-76

ALLURE BR

25351.680470/2020-46

5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 4461860/20-5

CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

RESOLUÇÃO-RE Nº 522, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 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: 1024703-89.2023.4.01.3400 - 8ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal - Autora: CROPCHEM LTDA. - NUP: 00424.069344/2023-57) que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto CLODINAFOPE 240 EC CROPCHEM II.

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

CROPCHEM LTDA. - 03.625.679/0001-00

CLODINAFOPE 240 EC CROPCHEM II

25351.504087/2020-92

5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 1766348/20-3

CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

RESOLUÇÃO-RE Nº 523, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 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: 1095119-82.2023.4.01.3400 - 8ª Vara Federal/SJDF - Autor(a): TRADECORP DO BRASIL COMÉRCIO DE INSUMOS AGRÍCOLAS LTDA. - NUP: 00424.190611/2023-54) que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto CARIMBO 360 CS.

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

TRADECORP DO BRASIL COMÉRCIO DE INSUMOS AGRÍCOLAS LTDA. - 04.997.059/0001-57

CARIMBO 360 CS

25351.055101/2019-87

5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0083712/19-5

CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

RESOLUÇÃO-RE Nº 524, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 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 a avaliação toxicológica preliminar para fins de Registro Especial Temporário (RET), conforme anexo.

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

EMPRESA - CNPJ
PROCESSO
FASE DO EXPERIMENTO

IHARABRAS S.A. INDÚSTRIAS QUÍMICAS - 61.142.550/0001-30

25351.851618/2023-86

FASE III

UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A. - 02.974.733/0001-52

25351.856868/2023-11

FASE III

25351.865123/2023-34

FASE III

25351.456265/2020-61
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 0035006/24-2

BASF S.A. - 48.539.407/0001-18
METCONAZOLE TÉCNICO BASF
25351.009079/2003-36
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, 4382326/22-0

CROPCHEM LTDA. - 03.625.679/0001-00
ZUTRON 250 WP
25351.023374/2013-41
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 0035163/24-1

NORTOX S.A. - 75.263.400/0001-99
CARFENTRAZONE ETIL TÉCNICO NORTOX
25351.973152/2016-19
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, 4277890/22-9

PRENTISS QUÍMICA LTDA.- 00.729.422/0001-00
MALATHOR
25351.348566/2017-04
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 0039388/24-7

RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. - 10.486.463/0001-69
TRICLOMAX
25351.066290/2017-88
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 1461680/23-9

WEXITE
25351.066795/2016-04
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 1462758/23-1

SUMITOMO CHEMICAL BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA S.A - 07.467.822/0001-26
ADMIRAL 100 EW
25351.112758/2015-73
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 0039283/24-1

FIELDER 100 EW
25351.112755/2015-96
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 0039313/24-7

SUMITOMO CHEMICAL BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA S.A. - 07.467.822/0001-26
TIGER TÉCNICO
25000.005712/9699
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, 5058257/22-0

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. - 60.744.463/0001-90
ABAMECTIN TÉCNICO SYN
25351.727926/2011-83
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, 4370429/22-6

BENZOVIDIFLUPIR (MIN. 960,0 G/KG)
25351.099435/2012-82
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, 4370891/22-1

TECNOMYL BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA. - 05.280.269/0001-92
GLUFOSINATO DE AMONIO TÉCNICO TECNOMYL
25351.686227/2015-99
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, 4326919/22-1

UPL DO BRASIL - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A. - 02.974.733/0001-52
ASULOX 400
25000.013378/97-55
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 1474635/23-7

RESOLUÇÃO-RE Nº 528, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 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 alteração de formulação e reclassificação de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

EMPRESA - CNPJ
MARCA COMERCIAL
PROCESSO
CÓDIGO DE ASSUNTO, EXPEDIENTE
NOVA CATEGORIA TOXICOLÓGICA

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. - 60.744.463/0001-90
DESTREZ
25351.230536/2018-36
5008 - ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, 1435744/23-3
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO

GERÊNCIA DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 549, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

INDUSQUAL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 01.684.713/0001-84
FRAGRANCE DESINFETANTE DE USO GERAL
25351.556750/2016-01 / 330100001
370 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Versão de Produto a Pedido / 0062569244

BASF S/A / 48.539.407/0001-18
SELONTRA
25351.177239/2021-51 / 304040066
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 0860187233

DIMPLE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS AUTOMOTIVOS LTDA. ME / 04.097.456/0001-72
DESNCRUSTANTE ÁCIDO ATIVADO 40 JF CLEAN
25351.713726/2023-51 / 340000023
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1170553231

Spartan do Brasil Produtos Químicos Ltda. / 46.256.772/0002-70
MARINE FRESH
25351.066208/2005-55 / 300180142
3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 0945907231

BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00
ATOPUS ACID 240

ESPUMASUL IND. E COM. DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 11.666.612/0001-34
SECOND CLEANER EDS

25351.722183/2023-63 / 359710010

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1186318236

BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00

ATOPUS ACID 200

25351.359854/2019-69 / 345850016

3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 0143076248

GLOBAL AMAZONIA FABRICACAO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 11.286.613/0001-53

DESINFETANTE HIPER PLUS

25351.705478/2023-75 / 368190004

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1153847230

CHEMICAL BRASILEIRA MODERNA LTDA / 01.026.917/0001-28

CHEMICAL SH 110 NEVE

25351.710157/2010-78 /

3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0146714240

BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00

ATOPUS ALKALI 350

25351.683734/2019-80 / 345850022

3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 0143266241

LIMPA MAIS LTDA / 12.866.143/0001-60

ULTRA + DESENGORDURANTE ALCALINO

25351.777275/2023-81 / 382370006

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1285101235

B & C Química Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda / 27.966.784/0001-63

Água Sanitária Mais Clean

25351.709819/2023-81 / 323450003

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1162632232

BOMBRIL S/A / 50.564.053/0001-03

PINHO BRIL POWER

25351.035771/2022-82 / 305890268

330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0948701234

BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00

ATOPUS ALKALI 300

25351.683766/2019-85 / 345850021

3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 0143139240

KALYKIM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 01.415.865/0001-81

KALYCLEAN C 228E

25351.778286/2023-88 / 315460185

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1286175232

INNOVATIVE WATER CARE INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS BRASIL LTDA. / 43.677.178/0001-84

NORCLOR TC 90

25351.495394/2008-89 / 303880033

389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0951317237

LOPEX QUIMICA DO BRASIL LTDA / 31.206.664/0001-35

CAPTURADOR DE ODORES CAPTERPLUS AGRO

25351.446299/2023-91 /

3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0146726243

NOW QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 42.900.316/0001-80

PENTAENZIMATICO ECO

25351.244439/2015-92 / 327700041

389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0922831238

ARES QUÍMICA LTDA-ME / 08.059.417/0001-31

ARES TEX 117 HP

25351.663862/2023-93 / 337690042

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1072936232

Química Morena Industria e Comércio de Produtos Químicos LTDA / 04.501.951/0001-03

QM10 LIMPA PEDRAS DESINCRUSTANTE ACIDO TOP AÇAO

25351.708813/2023-97 / 392520005

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1161525238

BRANNEVE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 21.319.454/0001-08

SABAO EM BARRA

25000.021100/97-24 / 311550004

335 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto a Pedido / 0107590247

SABAO EM BARRA

25000.021099/97-47 / 311550005

335 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto a Pedido / 0107553244

RESOLUÇÃO-RE Nº 550, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir 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.

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

C.V. ARAUJO SOARES DE OLIVEIRA LTDA / 05.657.516/0001-27

VISÃO CLEAN PLUS V-40

25351.398074/2023-11 /

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0641902239

BRILHO 21 COMÉRCIO DE PRODUTOS LIMPEZA EM GERAL LTDA - ME / 08.715.778/0001-99

DR2 CONCENTRADO SEM CHEIRO

25351.777203/2023-33 /

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1285025237

BRILHO NATURAL- INDUSTRIA E COMÉRCIO DE SANEANTES LTDA / 17.302.964/0001-97

MULT - INSETICIDA - UNIVER-SET

25351.771608/2023-68 /

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1274503230

RESOLUÇÃO-RE Nº 551, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de Transferência de titularidade e, por consequente, cancelar o Registro dos produtos saneantes de risco 2, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias após a sua publicação.

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

AUDAX QUIMICA INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA / 50.770.643/0001-92

CONCENTRAX PORCELANATOS & CERÂMICAS

25351.515512/2023-11 / 308280069

333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0832532231

RESOLUÇÃO-RE Nº 560, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º 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.

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

NOME DA EMPRESA/ CNPJ

NOME DO PRODUTO E MARCA

NÚMERO DE PROCESSO

ATIVA BRASIL INDUSTRIA COMERCIO DE COSMETICOS LTDA/ 04.203.927/0001-80
PROTETOR SOLAR FACIAL SUN FPS 50 JAFRA

25351.128975/2020-02

BOTANIC DO BRASIL COSMÉTICOS LTDA ME/16.872.196/0001-44
PROTETOR SOLAR LABIAL DUPLA PROTEÇÃO UVA E UVB TRADICIONAL MELTHEN

25351.556058/2019-72

PROTETOR SOLAR LABIAL DUPLA PROTEÇÃO UVA E UVB MORANGO MELTHEN

25351.556057/2019-28

BRAVIR INDUSTRIAL LTDA/18.688.481/0001-35

LABY PROTETOR SOLAR LABIAL FPS 30 TRADICIONAL

25351.358791/2015-32

LABY PROTETOR SOLAR LABIAL FPS 30 CEREJA

25351.358789/2015-28

PROTETOR SOLAR LABIAL FPS 30 MEDSUN

25351.272983/2016-16

COMÉRCIO DE MEL LIMA LTDA/65.929.861/0001-02

LIPCARE PROTETOR SOLAR LABIAL FPS 15 VITTA QUALITY

25351.709703/2021-81

COSMETICOS LINDEN LEAVES LTDA - EPP /25.058.692/0001-50

PROTETOR SOLAR ECO FPS 30

25351.356525/2019-66

criare cosméticos industria e comércio ltda./43.299.998/0001-80

POMADA BRILHO BARBER ASSIST

25351.786890/2023-88

POMADA MATTE BARBER ASSIST

25351.782305/2023-71

DEMAZON COSMETICOS DA AMAZONIA UNIPESSOAL LTDA/11.530.130/0001-52

MAIS VOLUME

25351.712251/2023-86

ZARPA DOR GEL PARA MASSAGEM

25351.157238/2020-17

GEL DE MASSAGEM FORTDOR

25351.608933/2022-12

GEL PARA MASSAGEM DORFINOL COM SEBO DE CARNEIRO

25351.106602/2016-13

GEL PARA MASSAGEM DORFINOL

25351.106584/2016-63

PASSADOR GEL PARA MASSAGEM

25351.231467/2019-69

POMADA MASSAGEADORA DORIMAX

25351.482226/2023-62

DUDAMAR INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS IMPORT. E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP /24.473.214/0001-43

MÁSCARA ANTI FRIZZ NATURAL THERAPY DE BIOTINA NATUREZA

25351.561002/2022-35

FARMAX S.A./ 21.759.758/0001-8

MAISON VISAGE COSMETIQUE LTDA/03.747.054/0001-03

SUNSCREEN FACE- PROTETOR SOLAR FACIAL

25351.431535/2022-93

M.B.C. INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA/23.231.422/0001-73

PASTA MODELADORA BLACK - THE DODGER

25351.294324/2023-44

25351.164516/2023-27

CERA HAIR CARAMELO - FOX FOR MEN

NATURAL D'GAIA EXP. IND. E COM. DE COSMÉTICOS LTDA - ME/07.207.505/0001-70

GEL ULTRASSOM LIPO FORCE RAAZ - GEL DESODORANTE CORPORAL

25351.410325/2022-61

PROTETOR SOLAR CORPORAL FPS 30 HÉRBIA

25351.637316/2020-54

PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 30 PELE MISTA OU SECA - HÉRBIA

25351.637458/2020-11

PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 30 PELE OLEOSA - HÉRBIA

25351.637360/2020-64

SUN NATURE PROTETOR SOLAR 30 FPS FACE - NESH

25351.627809/2020-86

NATURALMIX COSMETICOS LTDA - ME/ 14.001.427/0001-19

PROTETOR SOLAR FPS 50 CHRYSALIS 200ML

25351.741873/2019-35

PROTETOR SOLAR FPS 30 CHRYSALIS 200ML

25351.741907/2019-91

PROTETOR SOLAR FPS 50 VITNATU 120G

25351.8669072/2021-58

PROTETOR SOLAR FPS 30 VITNATU 120G

25351.868998/2021-26

NOBILIS INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA/11.429.653/0001-07

PROTETOR SOLAR LABIAL FPS24 DERMACHEM

25351.014911/2023-60

PHARMATURA INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA - ME./ 00.248.776/0001-25

PROTETOR SOLAR LABIAL VIVO SUNBLOCK FPS 30

25351.033565/2015-36

PHD COSMETICOS LTDA - ME/35.676.371/0001-72

PHD ANTI-AGING PHD NANOTECH

25351.151534/2023-49

PHD BCAE PHD NANOTECH

25351.386140/2021-48

PHD PILL FOOD PHD NANOTECH

25351.386465/2021-21

PHD POWER MÚSCULO FASE 2 PHD NANOTECH

25351.345450/2023-74

PHD PUMPGLÚTEO FASE 1 PHD NANOTECH

25351.345590/2023-42

PHD BIOTINA PHD NANOTECH

25351.386313/2021-28

PHD NANOFATORES ANTIAGING PHD NANOTECH

25351.386521/2021-27

PHD PUMPGLÚTEO FASE 2 PHD NANOTECH

25351.345519/2023-60

PHD NANOFATORES CAPILAR PHD NANOTECH

25351.386252/2021-07

PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 30 PELE OLEOSA - HÉRBIA

25351.637360/2020-64

SU NATURE PROTETOR SOLAR 30 FPS FACE - NESH

25351.612797/2020-95

CICATRIZ DE ACNE MICRO PHD COSMETICS

25351.219957/2022-92

PHD SKINBOOSTER LIKE LIFTING PHD NANOTECH

25351.406225/2022-31

PHD DILUENTE PHD NANOTECH

25351.427881/2022-77

PHD GLUTEOMAX FASE 1 PHD COSMETICS

25351.709832/2021-79

PHD BIO 10% PHD NANOTECH

25351.421709/2022-18

PHD GLUTEOMAX FASE 2 PHD COSMETICS

25351.709619/2021-67

PORTO BIANCO IND E COM DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA./ 65.442.352/0001-42

PROTETOR SOLAR KESTER - FPS 50

25351.348449/2022-11

PROTETOR SOLAR KESTER - FPS 70

25351.431104/2022-27

PROTETOR SOLAR KESTER - FPS 70 - AEROSOL

25351.147624/2023-35

SAYLUJ INDUSTRIA E COMERCIO LTDA/03.488.597/0001-53

PROTETOR SOLAR FPS 6 URUCUM BRONZE HIDRAN

25351.168617/2019-91

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 510, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2024

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Acutus Medical, Inc.

Endereço: 2210 Faraday Avenue, Suite 100, Carlsbad, California, 92008, Estados Unidos da América

Solicitante: BIOTRONIK Comercial Médica Ltda. CNPJ: 50.595.271/0001-05

Autorização de Funcionamento: 8.02.243-9 Expediente: 0710060/23-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe IV e equipamentos 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: Allurion Technologies, Inc.

Endereço: 14 Huron Drive - Natick - Massachusetts, 01760, Estados Unidos da América.

Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0532430/23-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Anhui Tiankang Medical Technology Co., Ltd.

Endereço: No. 228, Weiyi Road, Economic Development Zone, Tianshang City, Anhui Province, China

Solicitante: Beker Produtos Fármaco Hospitalares Ltda CNPJ: 47.231.121/0001-08

Autorização de Funcionamento: 8.04.782-3 Expediente: 0105788/24-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Boston Scientific Corporation/ Boston Scientific Scimed, Inc.

Endereço: Two SciMed Place, Maple Grove, Minnesota, 55311-1566, Estados Unidos da América

Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda. CNPJ: 01.513.946/0001-14

Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 Expediente: 0559982/23-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos 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: FCI Sud Vel Industrial Complex

Endereço: Royal road, Mapou Leclezio, Goodlands, 30410, Ilhas Maurício

Solicitante: Visionmed Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 02.960.756/0001-08

Autorização de Funcionamento: 8.01.702-8 Expediente: 0119783/24-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: FIAB SpA

Endereço: Via P. Costoli, 4, Vicchio (FI), Firenze, 50039 - Itália

Solicitante: CSE Equipamentos E Servicos Ltda CNPJ: 02.994.122/0001-76

Autorização de Funcionamento: 8.04.436-9 Expediente: 0095683/24-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Hangzhou Biotest Biotech CO., Ltd.

Endereço: 17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, 311121, China

Solicitante: LumiraDx HealthCare Ltda CNPJ: 22940751/0001-20

Autorização de Funcionamento: 8.13.276-7 Expediente: 0130952/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Hyundae Meditech Co.,Ltd.

Endereço: 80 Cheongjeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, 26347, Coreia do Sul

Solicitante: Airela Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 01.858.973/0001-29

Autorização de Funcionamento: 1.04.493-8 Expediente: 0119417/24-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Jabil Circuit Singapore Pte Ltd

Endereço: 16 Tampines Industrial Crescent, 528604, Singapura

Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28

Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0508810/23-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Maco MD.

Endereço: Lot 99-Z1. Chotra 2, Raoued, Ariana, 2056, Tunísia

Solicitante: Macopharma do Brasil Importação, Exportação e Comércio Ltda CNPJ: 17.159.660/0001-12

Autorização de Funcionamento: 8.11.362-1 Expediente: 0786999/23-3

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: NIBEC Co., Ltd.

Endereço: Iwol electricity-electronic Agro-industrial Complex, 116, Bamdi-gil, Iwol-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, 27816 - Coréia do Sul

Solicitante: Emergo Brazil Import Importacao e Distribuicao de Produtos Medicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

Endereço: No.369 Hedong Road, Hi-tech Industrial Development Zone, Qingdao, 266112 - Shandong, China

Solicitante: Mr Saude Ltda CNPJ: 26.386.899/0001-16

Autorização de Funcionamento: 8.25.339-5 Expediente: 0084420/24-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Thermogenesis Corp.

Endereço: 2711 Citrus Road, Rancho Cordova, Califórnia, 95742, Estados Unidos da América

Solicitante: CEI Comércio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda CNPJ: 40.175.705/0001-64

Autorização de Funcionamento: 1.02.344-0 Expediente: 0893475/23-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe III e equipamentos de uso médico da III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 511, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2024

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

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

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Applied Medical Technology, Inc, solicitada pela empresa Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda, CNPJ nº 04.967.408/0001-98, publicada pela Resolução-RE nº 2.338, de 29 de junho de 2023, no Diário Oficial da União nº. 129, de 10 de julho de 2023, Seção 1, pág. 96, conforme expedientes nº 5098485223 e 1299974236.

Art. 2º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Establishment Labs S.A., solicitada pela empresa Establishment Labs Brasil Produtos para Saúde, CNPJ nº 08.290.164/0001-02, publicada pela Resolução-RE nº 3.030, de 14 de setembro de 2022, no Diário Oficial da União nº. 178, de 19 de setembro de 2022, Seção 1, pág. 214, conforme expedientes nº 0673963225 e 1321500238.

Art. 3º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Establishment Labs S.A., solicitada pela empresa Establishment Labs Brasil Produtos para Saúde Ltda, CNPJ nº 08.290.164/0001-02, publicada pela Resolução-RE nº 2.600, de 10 de agosto de 2022, no Diário Oficial da União nº. 154, de 15 de agosto de 2022, Seção 1, pág. 146, conforme expedientes nº 0673943224 e 1321501234.

Art. 4º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Mentor Medical Systems B.V, solicitada pela empresa Johnson &Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda., CNPJ nº 54.516.661/0001-01, publicada pela Resolução-RE nº 2.108, de 29 de junho de 2022, no Diário Oficial da União nº. 122, de 30 de junho de 2022, Seção 1, pág. 150, conforme expedientes nº 5189033210 e 1365493237.

Art. 5º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Biomet Microfixation, solicitada pela empresa Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda, CNPJ nº 01.390.500/0001-40, publicada pela Resolução-RE nº 4.251, de 7 de novembro de 2023, no Diário Oficial da União nº. 215, de 13 de novembro de 2023, Seção 1, pág. 116, conforme expedientes nº 0487891236 e 1381777236.

Art. 6º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Seegene Inc., solicitada pela empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda, CNPJ nº 04.718.143/0001-94, publicada pela Resolução-RE nº 1.267, de 12 de abril de 2023, no Diário Oficial da União nº. 73, de 17 de abril de 2023, Seção 1, pág. 156 e 157, conforme expedientes nº 4923500221 e 1391214234.

Art. 7º Incluir o novo tipo de linha de produto Equipamentos de uso médico da classe III na certificação da empresa Merit Medical Systems, Inc., solicitada pela empresa Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares, CNPJ nº 13.200.579/0001-88, publicada pela Resolução-RE nº 3.703, de 9 de novembro de 2022, no Diário Oficial da União nº. 215, de 16 de novembro de 2022, Seção 1, pág. 114 e 115, conforme expedientes nº 1014253225 e 1449289231.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 543, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

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

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: 21 Century Medical Co., Ltd.

Endereço: 32 Jungga-ro, Buk-Gu, Gwangju, 6231 - CORÉIA DO SUL

Solicitante: LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA CNPJ: 09089140/0001-52

Autorização de Funcionamento: 8052009 Expediente: 0869164/23-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios de renovação automática.

Fabricante: 21 Century Medical Co. Ltd.

Endereço: 32 Jungga-ro, Buk-gu, Gwangju, 6231 - CORÉIA DO SUL

Solicitante: AESKINS PHARMACEUTICAL S.A. CNPJ: 39435470/0001-13

Autorização de Funcionamento: 8219006 Expediente: 0799503/23-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios de renovação automática.

Fabricante: Availmed S.A. de C.V.

Endereço: C. Industrial LT. 001 MZ. 105 Nº. 20905 INT. A, COL. CD. Industrial - Tijuana - Baja Califórnia, 22444 - MÉXICO

Solicitante: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA CNPJ: 01513946/0001-14

Autorização de Funcionamento: 1034135 Expediente: 0595710/23-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios de renovação automática.

Fabricante: CeramTec GmbH.

Endereço: CeramTec Platz 1-9, Plochingen - Baden-Württemberg , 73207 - ALEMANHA

Solicitante: JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA CNPJ: 54516661/0001-01

Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 0786651/23-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios de renovação automática.

Fabricante: Elekta Beijing Medical Systems Co., Ltd.

Endereço: nº 21 Chuang Xin Road, Science and Technology Park, Changping District, 10220, Pequim -

Solicitante: ELEKTA MEDICAL SYSTEMS COMÉRCIO E SERVICOS PARA RADIOTERAPIA LTDA. CNPJ: 09.528.196/0001-66

Autorização de Funcionamento: 8.05.693-2 Expediente: 1454822/23-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios de renovação automática.

Fabricante: Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

Endereço: 17#,Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou, 311121 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Solicitante: MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 05343029/0001-90

Autorização de Funcionamento: 80560318 Expediente: 1251649/23-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios de renovação automática.

Fabricante: Innotere GMBH

Endereço: Pharmapark Radebeul, Meissner Street 191, D-01445 Radebeul - Saxonia , D-01445 - ALEMANHA

Solicitante: GUSMED DO BRASIL COMERCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP CNPJ: 19443457/0001-07

Autorização de Funcionamento: 8105076 Expediente: 0654900/23-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios de renovação automática.

Fabricante: Immucor Inc.

Endereço: 3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Solicitante: FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA. CNPJ: 49.601.107/0001-84

Autorização de Funcionamento: 1.01.544-5 Expediente: 0750621/23-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios de renovação automática.

Fabricante: Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

Endereço: 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, 518055 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Solicitante: 1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA CNPJ: 05993698/0001-07

Autorização de Funcionamento: 8020745 Expediente: 0855782/23-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios de renovação automática.

Fabricante: Stellartech Research Corp.

Endereço: 560 Cottonwood Drive, Milpitas California , 95035 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Solicitante: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 04967408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 0827492/23-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios de renovação automática.

RESOLUÇÃO-RE Nº 544, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

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

Considerando o 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Abiocon Comercial Ltda CNPJ: 10.734.999/0001-56

Endereço: Travessa Francisco Pereira Coutinho 000082 Edif Lot.Jardim Pituaçu 15B, Lote 103, Pituaçu, Salvador - BA CEP: 41741-350

Autorização de Funcionamento: 8057131 Expediente: 4447718/22-7

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Endo Suture Comércio e Representações Ltda CNPJ: 03.720.978/0001-16

Endereço: Rua Rui Barbosa, 383, Grupo 112, 113, 115 e 115, Centro , Itaperuma - RJ CEP: 28300-000

Autorização de Funcionamento: 8019674 Expediente: 4570317/22-7

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Promedi Instrumentos Médicos Odontológicos Ltda ME CNPJ: 10.282.784/0001-41

Endereço: R. Martins Fontes, 75, Sala 107, 108, 109, 110 e 111, Jardim Amália , Volta Redonda - RJ CEP: 27251-330

Autorização de Funcionamento: 8054595 Expediente: 1055806/23-7

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 545, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

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

Considerando o 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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Arcomed AG

Endereço: Steinackerstrasse 29, Kloten, 8302 - Suíça

Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda CNPJ: 09.117.476/0001-81

Autorização de Funcionamento: 8068636 Expediente: 0703708/23-6

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: Humedix Co. Ltd.

Endereço: 17, Bio Valley 2-Ro, Jecheon-Si, Chungcheongbuk-Do, 27159 - Coreia do Sul

Solicitante: Echapora Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 57.912.214/0001-51

Autorização de Funcionamento: 8151534 Expediente: 1037093/23-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classe IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Minntronix Inc.

Endereço: 1635 Energy Park Drive, St. Paul, MN, 55108 - Estados Unidos da América

Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 1405127/23-6

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: PRP Science Co., Ltd.

Endereço: #B 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18530 - Coreia do Sul

Solicitante: Cimed Indústria S.A. CNPJ: 02.814.497/0001-07

Autorização de Funcionamento: 8131363 Expediente: 0842567/23-2

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: PRP Science Co., Ltd.

Endereço: 81-54, Yuram-gil, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18530 - Coreia do Sul

Solicitante: Pratixia Dermo Soluções Ltda-ME. CNPJ: 82.466.434/0001-46

Autorização de Funcionamento: 8162107 Expediente: 5084369/22-6

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: Sanmina - SCI (Shenzhen) Ltd.

Endereço: No.1, Nanling Road, Xiner Community, Xinqiao Street, Baoan District, Shenzhen - Guangdong Province, 518125 - China

Solicitante: Terumo Medical do Brasil Ltda. CNPJ: 03.129.105/0001-33

Autorização de Funcionamento: 8001228 Expediente: 1206751/23-1

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: Tianjin Walkman Biomaterial Co., Ltd.

Endereço: No.19, Technology Road, South District, Jinghai Economic Development Zone, Jinghai County, Tianjin, 301609 - China

Solicitante: Oyster Importação e Exportação Ltda - ME CNPJ: 13197391/0001-28

Autorização de Funcionamento: 8136144 Expediente: 0153671/22-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Implantes ortopédicos

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 546, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

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

Considerando o 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 tem validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Techsuture Indústria e Comércio de Produtos Cirúrgicos Ltda - EPP CNPJ: 00.496.270/0001-35

Endereço: Rua Jorge Pimentel nº 2-50, Vila Engler, Bauru - SP CEP: 17047-010

Autorização de Funcionamento: 8019751 Expediente: 4989720/22-9

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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 552, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

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

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744

ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280

MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0642566/23-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - CNPJ: 03.485.572/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1054232

ENDEREÇO: VP 1B, QUADRA 08-B, LOTES 01 A 08

MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0559267/23-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA FABRICANTE: DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH

ENDEREÇO: LUITPOLDSTRASSE 1, 85276 PFAFFENHOFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000177

EMPRESA SOLICITANTE: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 60.874.187/0001-84

AUTORIZ/MS: 1004548 - EXPEDIENTE(s): 0837186/23-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA FABRICANTE: PHARMATHEN INTERNATIONAL SA

ENDEREÇO: INDUSTRIAL PARK SAPES, RODOPI PREFECTURE, BLOCK NO 5, RODOPI 69300 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000926

EMPRESA SOLICITANTE: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92

AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 0763735/23-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 553, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

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

Considerando o 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 tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69 - AUTORIZ/MS: 1015601

ENDEREÇO: RODOVIA BR 153 KM 5,5

MUNICÍPIO: GOIÂNIA - UF: GO - EXPEDIENTE: 0843426/23-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981

ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0649168/23-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pós; Implantes

.....

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981

ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0649156/23-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Géis com Esterilização Terminal; Géis com Preparação Asséptica; Pomadas com Esterilização Terminal; Pomadas com Preparação Asséptica; Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados; Soluções com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981

ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0649426/23-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Elixires; Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

.....

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51 - AUTORIZ/MS: 1002981

ENDEREÇO: RODOVIA ITAPIRA LINDÓIA, KM 14 S/N

MUNICÍPIO: ITAPIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0648629/23-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

.....

EMPRESA: DROXTER INDUSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA - CNPJ: 05.090.043/0001-29 - AUTORIZ/MS: 1056659

ENDEREÇO: RUA VIGÁRIO TAQUES BITTENCOURT, 258

MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0854447/23-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....

EMPRESA: FARMABRAZ BETA ATALAIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 33.474.289/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1003420

ENDEREÇO: R COMENDADOR JOAO C.DE ALMEIDA

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA: FARMABRAZ BETA ATALAIA FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 33.474.289/0001-30 - AUTORIZ/MS: 1003420

ENDEREÇO: R COMENDADOR JOAO C.DE ALMEIDA

MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0866408/23-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02 - AUTORIZ/MS: 1000853

ENDEREÇO: AVENIDA EUGENIO BORGES, Nº 1092, AVENIDA JEQUITIBÁ, Nº 09

MUNICÍPIO: SÃO GONÇALO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0547045/23-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: PATHON ITALIA S.P.A

ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000477

EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35

AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 0700139/23-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ABBOTT BIOLOGICALS B.V.

ENDEREÇO: VEERWEG 12, OLST, 8121 AA - PAÍS: HOLANDA (PAÍSES BAIXOS) - CÓDIGO ÚNICO: A.000592

EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16

AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 0746082/23-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Granulados

Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH

ENDEREÇO: STEINBEISSTRASSE 1 UND 2, 73614, SCHORNDORF - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000134

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10

AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0565225/23-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS

ENDEREÇO: 10, TUAS SOUTH AVENUE 8, CINGAPURA 637421 - PAÍS: CINGAPURA, REPÚBLICA DA - CÓDIGO ÚNICO: A.000770

EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - CNPJ: 33.781.055/0001-35

AUTORIZ/MS: 1010633 - EXPEDIENTE(s): 0824001/23-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI S.R.L.

ENDEREÇO: VIA VALCANELLO, 4 - 03012 - ANAGNI (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000292

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0570857/23-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CANGENE BIOPHARMA LLC

ENDEREÇO: 1111 SOUTH PACA, BALTIMORE, MARYLAND (MD) - 21230 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000129

EMPRESA SOLICITANTE: Samsung Bioepis br Pharmaceutical Itda. - CNPJ: 24.563.776/0001-88

AUTORIZ/MS: 1159210 - EXPEDIENTE(s): 0969925/23-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER ONCOLOGY GMBH

ENDEREÇO: KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000080

EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÉUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08

AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 0667316/23-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD. (UNIT X)

ENDEREÇO: PLOT Nº L-139,S-103 & M-62 Verna Industrial Estate - Verna - GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001305

EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64

AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(s): 0871662/23-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LYOCONTRACT GMBH

ENDEREÇO: PULVERIESE 1, 38871 ISENBERG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001537

EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47

AUTORIZ/MS: 1056264 - EXPEDIENTE(s): 0865324/23-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: MEDIPHARM LABS INC.

ENDEREÇO: 151 JOHN STREET - L4N2L1 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.001582

EMPRESA SOLICITANTE: ALKO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - CNPJ: 32.137.424/0001-99

AUTORIZ/MS: 1030454 - EXPEDIENTE(s): 1286108/23-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Óleos

RESOLUÇÃO-RE Nº 554, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

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

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

Art. 1º Alterar a razão social da empresa GENZYME FLANDERS BV (Código único: A.000252) para GENZYME FLANDERS, em todas as certificações vigentes à data de 14 de fevereiro de 2024.

Art. 2º Alterar a razão social da empresa Aurobindo Pharma Limited - Unit V (Código único: B.000012) para APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, UNIT V, em todas as certificações vigentes à data de 14 de fevereiro de 2024.

Art. 3º Alterar a razão social da empresa Aurobindo Pharma Limited - Unit XI (Código único: B.000014) para APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, UNIT IV, em todas as certificações vigentes à data de 14 de fevereiro de 2024.

Art. 4º Alterar a razão social da empresa Aurobindo Pharma Limited - Unit XIV (Código único: B.001080) para APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, UNIT VI, em todas as certificações vigentes à data de 14 de fevereiro de 2024.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 555, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

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

Considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING GMBH, publicada pela Resolução-RE nº 2.902, de 1º de setembro de 2022, no Diário Oficial da União nº 169, de 5 de setembro de 2022, Seção 1, pág. 109, DE Amryt Brasil Comércio e Importação de Medicamentos LTDA, CNPJ: 14.555.259/0001-03, PARA CHIESI FARMACÉUTICA LTDA, CNPJ: 61.363.032/0001-46; conforme expedientes nº 8469362/21-6 e 1423941/23-3.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 556, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

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

Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir os insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química fosfato de oseltamivir, fumarato de tenofovir desoproxila e maleato de midazolam, na certificação da empresa Globe Química Ltda, publicada pela Resolução - RE nº 1.566, de 4 de maio de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 86, de 8 de maio de 2023, seção 1, página 84, conforme expedientes nº 4920272/22-7, 0810960/23-1 e 1310139/23-7.

Art. 2º Incluir os insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química atorvastatina cállica tri-hidratada, fumarato de dimetila, levofloxacino hemi-hidratado na certificação da empresa Dr. Reddy's Laboratories Ltd (Cto-SEZ Process Unit-01) (Código único: B.000898), publicada pela Resolução - RE nº 2.270, de 22 de junho de 2023, no Diário Oficial da União nº 119, de 26 de junho de 2023, seção 1, página 147, conforme expedientes nº 0007209/23-1 e 1021943/23-1.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 557, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

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

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos por meio de sua renovação automática.

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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Hovione Farmaciência, S.A.

Endereço: Sete Casas, Loures, 2674-506

País: Portugal Código único: A.001293

Solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 82.277.955/0001-55

Expediente(s): 0709424/23-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: semaglutida (etapa de secagem).

RESOLUÇÃO-RE Nº 558, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

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

Considerando o 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 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Abbvie BioResearch Center

Endereço: 100 Research Drive, Worcester, Massachusetts (MA) 01605

País: Estados Unidos da América Código único: A.000002

Solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda CNPJ: 03.560.974/0001-18

Expediente(s): 0677824/23-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: sotatercepte.

Fabricante: Avid Bioservices, Inc.

Endereço: 14191 Myford Road, Tustin, CA 92780

País: Estados Unidos da América Código único: A.001614

Solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. CNPJ: 33.009.945/0001-23

Expediente(s): 4606536/22-5

Insuimos Farmacêuticos Ativos Biológicos: abatacepte, elotuzumabe, nivolumabe e relatimabe.

Fabricante: Lupin Limited (Biotech Division)
Endereço: GAT No. 1156, Village Ghotawade, Taluka-Mulshi Pune 412115, Maharashtra State

País: Índia Código único: A.001377
Solicitante: Equilíbrio Comércio De Produtos Farmacêuticos Ltda EPP CNPJ: 05.215.461/0001-03

Expediente(s): 0810134/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: etanercepte.

Fabricante: Novartis Pharma AG
Endereço: Lichtstrasse 35, 4056 Basel
País: Suíça Código Único: A.001133
Solicitante: Novartis Biociências S.A. CNPJ: 56.994.502/0001-30
Expediente(s): 0591637/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: crizanlizumabe.

Fabricante: Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc.
Endereço: 9450 Winnetka Ave N, Minneapolis, Minnesota, 55445
País: Estados Unidos da América Código único: A.001553
Solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Expediente(s): 0624011/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos biológicos ativos: brentuximabe vedotina e vedolizumabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 559, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

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

Considerando o 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 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Anidro do Brasil Extrações S.A. CNPJ: 66.715.459/0001-80
Endereço: Avenida Mário Sartor, 77, Polo Industrial
Município: Botucatu UF: SP
Autorização de Funcionamento: 1063311 Expediente(s): 4989539/22-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por extração vegetal: Genciana Extrato Mole; Passiflora incarnata Extrato Mole; Passiflora incarnata Extrato Seco; Cordia Óleo Essencial; Stachytarpheta cayennensis Extrato Seco e Pelargonium Extrato.

Fabricante: Aurore Pharmaceuticals Private Limited
Endereço: Plot No. 35, 36, 38 TO 40 & 49 TO 51, PHASE-IV, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, Telangana, Jeedimetla(V), Quthbullapur(M), Medchal - Malkajgiri (Dist.), 500055
País: Índia Código único: B.000285
Expediente(s): 4946313/22-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: besilato de anlodipino, celecoxibe, cloridrato de valaciclovir, etoricoxibe, succinato de desvenlafaxina monoidratado.

Fabricante: Baxter Oncology GmbH
Endereço: Kantstrasse, 2, Halle - D 33790 - Westfalen
País: Alemanha Código único: B.000015
Expediente(s): 0709917/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: ciclofosfamida.

Fabricante: Changzhou SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: 589, North Yulong Road, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu - 213127
País: República Popular da China Código único: B.000892
Expediente(s): 0727328/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: atogepanto.

Fabricante: Changzhou SynTheAll Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: 589, North Yulong Road, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu - 213127
País: República Popular da China Código único: B.000892
Expediente(s): 0297332/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: ibrutinibe.

Fabricante: Changzhou SynTheAll Pharmaceutical Co., LTD.
Endereço: 589, North Yulong Road, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu - 213127
País: República Popular da China Código único: B.000892
Expediente(s): 2463197/22-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: tezacaftor e elexacaftor.

Fabricante: Excella GmbH & Co. KG
Endereço: Nürnberger Strasse 12, Feucht - 90537
País: Alemanha
Expediente(s): 0775272/23-0 Cadastro Único: B.000028
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química (classe citotóxicos): metotrexato e metotrexato de sódio

Fabricante: Jiangsu NHWA Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 6, Tianyong Road, Industrial Park, Xuzhou City, 221000
País: República Popular da China Código único: B.000773
Expediente(s): 2194270/20-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: carbonato de lítio.

Fabricante: Huzhou Zhanwang Pharmaceutical Co., LTD.
Endereço: West Development Area, Linghu Town Huzhou Zhejiang
País: China, República Popular Código Único: B.000036
Expediente(s): 4938313/21-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: milrinona.

Empresa: Microbiológica Química e Farmacêutica Ltda. CNPJ: 27.191.121/0001-14
Endereço: Rua Doutor Nicanor 238, Inhaúma.

Município: Rio de Janeiro UF: RJ
Autorização de Funcionamento: 1018279 Expediente(s): 1214458/23-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: azatioprina, mercaptopurina, talidomida, tioguanina, entecavir e sofosbuvir.

Fabricante: Qinhuangdao Zizhu Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 10, Longhai Road, Economic And Technological Development Zone, Qinhuangdao City, Hebei Province - 066004 - Qinhuangdao
País: República Popular da China Código único: B.000280
Expediente(s): 4479263/20-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: estradiol hemi-hidratado.

Fabricante: Reliance Life Sciences Private Limited
Endereço: Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre, R-282, TTC Area of MIDC, Thane Belapur Road, Navi Mumbai, Maharashtra - 400701
País: Índia Código único: B.000814
Expediente(s): 0986686/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: Lenalidomida.

Fabricante: Sicor Societa' Italiana Corticosteroidi S.R.L. - Rho site
Endereço: Via Terrazzano 77 - 20017, Rho (MI)
País: Itália Código único: B.000274
Expediente(s): 4909252/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: dipropionato de betametasona; acetato de fluormetolona.

Fabricante: Symed Labs Limited Unit-VI
Endereço: Survey No. 744, 745, 750, 751, 752 & 753, Mandollagudem Village, Choutuppal Mandal, Yadadri Dist, Telangana - 508 252.
País: Índia Código Único: B.000744
Expediente(s): 0571318/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: Cloridrato de ondansetrona di-hidratado.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 94, de 12 de janeiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº. 11, de 17 de janeiro de 2022, Seção 1, pág. 73, conforme expedientes nº 1845377/21-4 e 1391206/23-1.

Onde se lê: Empresa: Virion Diagnóstica Ltda., CNPJ: 04762623/0001-52
Leia-se: Empresa: Medivax Indústria e Comércio Ltda, CNPJ nº. 68.814.961/0001-73

Na Resolução RE nº 2.850, de 03 de agosto de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº. 149, de 07 de agosto de 2023, Seção I, pág. 126, conforme expedientes nº 0769206/23-9 e 1156106/23-8.

Onde se lê: Centro
Leia-se: Muriaé - MG

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE nº 2.556, 05 de agosto de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº. 149, 08 de agosto de 2022, seção 1, página 90, alterada pela resolução - RE nº 3.828, de 05 de outubro de 2023, retificar a certificação da empresa SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD (DEWAS), conforme expedientes nº 0770117/22-8 e 1199580/23-6.

Onde se lê: Cloridrato de valaciclovir, cloridrato de ciprofloxacin, cilastatina, imipeném, levetiracetam, orlistate e valsartana
Leia-se: Cloridrato de valaciclovir, cilastatina, imipeném, levetiracetam, orlistate e valsartana.

Na resolução - RE nº. 4.197, de 1 de novembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº. 210, de 6 de novembro de 2023, seção 1, página 101, retificar a certificação da empresa ORCHID CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LTD - B0108, conforme expedientes nº 0370034/23-6 e 1272701/23-9.

Onde se lê: Plot no 121-128, 128A-133, 138-151 e 159-164, SIDCO Industrial Estate, Kancheepuram District, Alathur, Tamil Nadu - 603 110.

Leia-se: Plot no 121-128, 128A-133, 138-151, 159-164, SIDCO Industrial Estate, Alathur, Chengalpattu District, Tamil Nadu - 603 110.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 4.358, de 14 de novembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº. 219, de 20 de novembro de 2023, Seção I, pág. 139, conforme expedientes nº 4764791/22-6 e 1320104/23-1.

Onde se lê: Cardinal Health do Brasil Ltda CNPJ: 19.585.158/0001-07
Autorização de Funcionamento: 8.13.561-1
Leia-se: CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA CNPJ: 27.548.227/0001-22
Autorização de Funcionamento: 8.15.766-2

Na Resolução RE nº 4.453, de 22 de novembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº. 224, de 27 de novembro de 2023, Seção I, pág. 164, conforme expedientes nº 1093627/23-9 e 1326677/23-3.

Onde se lê: Endereço: Nº 123, Huakang Road, Jiangbei New Area, Nanking, Jiangsu, 210000, China
Leia-se: Endereço: Nº 123, Huakang Road, Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu, 210000, China

Na Resolução RE nº 4.358, de 14 de novembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº. 219, de 20 de novembro de 2023, Seção I, pág. 139, conforme expedientes nº 1191351/23-8 e 1405102/23-3.

Onde se lê: Endereço: 225 Guild Ave.
Leia-se: Endereço: 121 North Guild Ave.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 581, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2024

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização 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.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

LYRA & PAES PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP / 09.597.651/0001-85
25351.589509/2014-43 / 1121919
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 0101518242

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 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

RESOLUÇÃO-RE Nº 582, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2024

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

SC Farmacia LTDA / 08.662.214/0006-40

25351.890827/2024-26 / 5069867

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0007552246

ALLIANCE FARMACIA LTDA / 53.285.724/0001-95

25351.890430/2024-34 / 5069840

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0006672248

FARMA FATIMA LTDA / 53.317.506/0001-95

25351.891089/2024-34 / 5069871

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0007978243

LT FARMA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 53.010.894/0001-67

25351.891256/2024-47 / 5069884

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0008224242

NEURONEW MEDICAL COMÉRCIO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS / 48.547.985/0001-04

25351.894872/2024-50 / 8286601

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0014559242

RIZZO E ZARANTONELLI LTDA / 44.137.225/0001-60

25351.894914/2024-52 / 1306722

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0014626241

25351.894921/2024-54 / 4065927

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0014617242

drogarias brito & rodrigues Itda / 52.949.961/0001-40

25351.890611/2024-61 / 5069853

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0007004249

RESOLUÇÃO-RE Nº 583, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2024

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

BRS SUPRIMENTOS CORPORATIVOS S/A / 03.746.938/0001-43

25351.073947/2022-02 / 3111706

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0126593248

M.F OLIVEIRA DROGARIA LTDA / 01.154.184/0001-07

25351.075420/2014-02 / 7103811

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0154852244

S.E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 40.859.698/0001-10

25351.546011/2022-04 / 7907811

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0154832243

m matsuoka farmácia de manipulação Itda me / 09.154.924/0001-17

25351.295679/2008-11 / 0602829

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -

MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -

MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0101519249

SANTO ANGELO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - ME /

22.976.779/0001-18

25351.201897/2016-11 / 7466120

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0106050249

BMI PROSPER LTDA / 14.012.375/0001-86

25351.147542/2019-12 / 3086179

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.

TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0125325240

RB Farma drogaria e perfumaria Ltda / 44.923.327/0001-00

25351.632098/2023-12 / 5023994

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0119478242

Iguáçu farma Itda / 02.500.115/0001-70

25351.987374/2021-15 / 7782258

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0131292242

NUTRI PHARMACOS LTDA / 53.336.418/0001-30

25351.633174/2014-16 / 7335530

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -

FRACIONAMENTO: -

MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -

MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0106207245

VLOG CARGO FARMA EPP LTDA / 47.432.368/0001-92

25351.077181/2023-16 / 1288381

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0132442248

MARIA LUCIA SANTOS DROGARIA / 32.772.832/0001-12

25351.415593/2020-16 / 7723073

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0106277243

simone maria de araujo carvalho soares / 24.908.851/0001-03

25351.196993/2020-17 / 7716238

COMÉRCIO: CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0130944246

NOVA BIOTECNOLOGIA LTDA ME / 24.096.423/0001-15

25351.452662/2019-21 / 8186791

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EMBALAR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

EXPORTAR: CORRELATOS

FABRICAR: CORRELATOS

IMPORTAR: CORRELATOS

REEMBALAR: CORRELATOS

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE

ATIVIDADES / 0106531247

VLOG CARGO FARMA EPP LTDA / 47.432.368/0001-92

25351.078696/2023-25 / 8264890

TRANSPORTAR: CORRELATOS

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0131136241

RIO MEDICA VITORIA COMERCIO E IMPORTACAO HOSPITALAR LTDA / 39.332.986/0001-32

25351.180485/2013-27 / 8100216

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0106250248

DROGARIA DARCIFARMA LTDA / 10.613.938/0001-30

25351.511459/2012-27 / 0871793

COMÉRCIO: CORRELATOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0106486241

DROGARIA BEM ESTAR MINACU LTDA / 02.693.448/0001-63

25351.192884/2002-31 / 0232312

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0106336240

MEDICALVIS IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA /

34.894.054/0001-60

25351.631124/2020-34 / 8203882

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

IMPORTAR: CORRELATOS

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0131603248

ROBERVAL PEREIRA DOS SANTOS LTDA / 23.282.215/0002-29

25351.543461/2022-37 / 7904235

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0105819247

MULTIFARMA GUAPO PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 33.536.250/0001-08

25351.538235/2019-39 / 7679741

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES /
0131376241

DROGARIA SANTO ANTONIO LTDA / 15.977.952/0001-37

25351.359895/2014-41 / 7219471

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0154735248

FARMA SAUDE POPULAR - ME / 45.478.411/0001-25

25351.243614/2022-49 / 7892572

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

FRACIONAMENTO: -

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0106300245

J. MENDES JUNIOR LTDA ME / 05.201.182/0001-82

25351.671449/2020-50 / 8204522

COMÉRCIO VAREJISTA: CORRELATOS

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0106909240

A J DE S CARVALHO LTDA / 29.175.337/0001-11

25351.338496/2019-51 / 7680735

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0131782240

E JORGE JUNIOR LTDA / 08.787.659/0002-22

25351.954520/2016-51 / 7446175

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0106616242

Fábio Coelho da Silva Junior / 35.424.509/0001-46

25351.435291/2020-56 / 7724021

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0131473247

FARMACIA PANDORI LTDA / 11.899.211/0001-24

25351.026841/2011-59 / 0740314

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0156388243

BRS SUPRIMENTOS CORPORATIVOS S/A / 03.746.938/0001-43

25351.073944/2022-61 / 4043357

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PROD. DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PROD. DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PROD. DE HIGIENE

751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
ENDEREÇO MATRIZ / 0126594244

FARMACIA RUDA LTDA / 34.094.297/0001-13

25351.670206/2019-61 / 7702396

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -

FRACIONAMENTO: -

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0154981249

ADILSON JOSE DOS SANTOS LTDA / 47.151.607/0001-36

25351.589401/2022-61 / 7950144

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0120308240

LIFE SERVICE COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 22.663.105/0001-63

25351.021095/2019-64 / 8177452

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

IMPORTAR: CORRELATOS

TRANSPORTAR: CORRELATOS

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 0131315242

DROGARIA R. FLORES LTDA / 94.396.181/0002-41

25351.039978/2020-64 / 7704366

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0130976245

NAZARIO ROSA E RODRIGUES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 10.768.389/0012-26

25351.370975/2022-67 / 7933944

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0125101244

C. F ROLDÃO DROGARIA / 32.282.289/0001-75

25351.146433/2019-70 / 7641797

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS: -

MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRALIS: -

MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0106895249

BMI PROSPER LTDA / 14.012.375/0001-86

25351.147596/2019-70 / 8180586

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

IMPORTAR: CORRELATOS

TRANSPORTAR: CORRELATOS

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0126592241

</div

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0130940241

ADRIANA DIAS FARMACIA LTDA / 07.009.204/0001-32

25351.730583/2013-71 / 7066424

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0155237241

DROGARIA ALQUIMIA LTDA-ME / 02.992.494/0001-63

25351.610639/2013-71 / 7007267

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0105687243

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0439-25

25351.470470/2015-72 / 7406962

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -

FRACIONAMENTO: -

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0131323245

25351.470470/2015-72 / 7406962

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -

FRACIONAMENTO: -

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0131252241

DROGARIA MEG FARMA LTDA / 43.208.959/0001-20

25351.011126/2022-74 / 7893777

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0106838245

CARNEIRO E CARNEIRO LTDA ME / 02.066.809/0001-41

25351.635278/2013-76 / 7015475

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0131253247

MERIDIAN DISTRIBUIDORA LTDA / 28.813.868/0001-20

25351.601433/2020-80 / 4022055

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -

ENDEREÇO MATRIZ / 0132444241

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0501-90

25351.352732/2017-80 / 7528093

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0119995247

DROGARIA R. FLORES LTDA / 94.396.181/0001-60

25351.683648/2013-81 / 7049721

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

FRACIONAMENTO: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0130816248

J L R FARMACIA LTDA / 27.893.470/0001-88

25351.009361/2019-81 / 7631240

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0159142245

OTOLÓGICA BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME / 22.122.630/0001-71

25351.019216/2016-81 / 8136388

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

IMPORTAR: CORRELATOS

TRANSPORTAR: CORRELATOS

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0130893242

MERIDIAN DISTRIBUIDORA LTDA / 28.813.868/0001-20

25351.601440/2020-81 / 3095243

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0132443244

RENATO DE O AZEVEDO E CIA LTDA / 36.480.282/0002-08

25351.275422/2023-82 / 7986649

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0106145240

RISONALDO SILVA DA ROCHA & CIA LTDA / 28.984.617/0001-08

25351.675092/2017-83 / 7556529

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0131658247

DROGARIA ALTHIFARMA LTDA / 30.353.903/0001-17

25351.552841/2018-86 / 7601761

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0100718248

ALEMAFRA COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA - ME / 28.068.174/0001-05

25351.017302/2019-86 / 8177509

COMÉRCIO VAREJISTA: CORRELATOS

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0106578243

Nadja M. dos Santos ME / 36.192.280/0001-24

25351.823667/2020-86 / 7742144

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0135149240

FARMATTANA COMERCIO DE MEDICAMENTOS E COSMETICOS LTDA / 05.215.792/0051-02

25351.394849/2023-89 / 7033021

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0130659240

FARMÁCIA CASTRO ALVES LTDA / 13.429.279/0003-37

25351.024452/2003-89 / 0329161

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE

HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0119909243

M C DE A BEZERRA / 35.277.664/0002-68

25351.096239/2011-89 / 0747357

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0131314246

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/0932-22

25351.368658/2013-90 / 0956244

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0131122240

SP OSTEOS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA / 19.966.249/0001-84

25351.638713/2014-90 / 8112349

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

IMPORTAR: CORRELATOS

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0106894242

FARMA OITO PEREIRA ALVES LTDA / 67.936.914/0001-30

25351.015566/2014-91 / 7084200

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

RESOLUÇÃO-RE Nº 585, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2024

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ANDREIA MIDORI NANIWA & CIA LTDA / 12.542.781/0001-25

25351.497535/2011-01 / 0792547

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0103199241

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019 apresentada não contém a razão social e o CNPJ da empresa, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

DAMBIANCE COSMETICOS LTDA / 33.017.719/0001-94

25351.933450/2024-15 / 4065594

7187 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE CLASSE / 0131781243

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

COMERCIO DE MEDICAMENTOS JM LTDA / 10.238.055/0001-98

25351.545218/2014-43 / 7286682

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0124698247

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de documentos previstos normativamente para fins de instrução do peticionamento inicial, contrariando a RDC nº 204/2005: o formulário de petição apresentado consta não preenchido.

MMTP PACK EMBALAGENS LTDA - ME / 10.171.719/0001-49

25351.830114/2016-55 / 8136801

714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0126597243

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes autorizada, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

25351.201655/2015-77 / 3063317

714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0125716249

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes autorizadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

MESOMED HOSPITALAR LTDA / 14.648.377/0001-66

25351.128016/2012-85 / 8083740

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0105867241

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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 586, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2024

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

CLOROPHILA LTDA SA / 05.434.448/0001-37

25351.890739/2024-24 / 1306740

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0007335245

DAVID ALVES DO NASCIMENTO / 31.108.127/0001-52

25351.890737/2024-35 / 1306736

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0007331240

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 534, DE 8 DE FEVEREIRO DE 2024

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve:

Art. 1º Habilitar na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) o(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

Art. 2º A presente habilitação tem validade de 4 (quatro) anos, a contar da data de sua publicação.

Art. 3º O(s) escopo(s) habilitado(s) são(erão) publicado(s) no portal eletrônico da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios>.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE

RAZÃO SOCIAL CNPJ

CÓD. REBLAS

ENDERÉSCO CIDADE UF

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 1069246/23-9

Laborplan - Laboratório de Análises de Água do Planalto Médio Ltda. 10.560.231/0001-03

287

Rua Morom, 3020, Sala 01 e 02 - Boqueirão. Passo Fundo/RS

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 1487956/23-1

Nogueira & Sampaio Soluções Analíticas Ltda - ME. 15.592.036/0001-89

288

Avenida Major Alvim, 1176 - Alvinópolis. Atibaia/SP

5ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 505, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para as Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

ALLIANCE SOLUTIONS LTDA / 49.056.198/0001-14

25351.909432/2024-12 / 9103290

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: ADMINISTRAÇÃO OU REPRESENTAÇÃO DE NEGÓCIOS EM NOME DO REPRESENTANTE LEGAL OU RESPONSÁVEL DIRETO POR EMBARCAÇÃO

9000 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE 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 / 0039508242

ITS FACILITIES LTDA / 80.064.330/0001-80

25351.811921/2023-46 / 9103410

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES

9041 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÃO E PASSAGEM DE FRONTEIRAS / 1357250231

ALCARVAL SAUDE AMBIENTAL LTDA / 33.519.583/0001-10

25351.726436/2023-78 / 9103437

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: DESINSETIZAÇÃO / DESRATIZAÇÃO

9013 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE 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 ESTAÇÃO E PASSAGEM DE FRONTEIRA / 1193616239

DEDETIZADORA HIGIENEX LTDA / 53.321.154/0001-41

25351.721651/2023-82 / 9103423

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES

9041 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÃO E PASSAGEM DE FRONTEIRAS / 1185741232

RESOLUÇÃO-RE Nº 506, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

LWART SOLUÇOES AMBIENTAIS S.A. / 46.201.083/0001-88

25759.585209/2012-17 / 9052939

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: SEGREGAÇÃO, COLETA, ACONDICIONAMENTO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO FINAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS RESULTANTES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRANSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS, EMBARCAÇÕES, AERONAVES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE VIAJANTES DE CARGAS, POSTOS DE FRONTEIRA E TERMINAIS ALFANDEGADOS DE USO PÚBLICO

9005 - PAF - ALTERAÇÃO NA RAZÃO SOCIAL NA AFE - EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0291804233

RESOLUÇÃO-RE Nº 507, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar a Autorização de Funcionamento das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

LIDER SIGNATURE S/A / 04.146.040/0011-79

25760.324319/2015-28 / 9072425

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: LIMPEZA, DESINFECCAO OU DESCONTAMINACAO DE SUPERFÍCIES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRANSITO POR ESTACOES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS E TERMINAIS ALFANDEGADOS PARA USO PUBLICO

90487 - PAF - CANCELAMENTO DA AFE, DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) OU DO CADASTRAMENTO DE FILIAL DE EMPRESA DETENTORA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - USO EXCLUSIVO ANVISA / 3053116221

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

EMPRESA BAIXADA NA RECEITA FEDERAL DO BRASIL DESDE 12/08/2020.

ASCOMP COMERCIO E SERVIÇO LTDA / 03.597.021/0001-24

25760.000167/2003-51 / 9001209

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: SEGREGAÇÃO, COLETA, ACONDICIONAMENTO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO FINAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS RESULTANTES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRANSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS, EMBARCAÇÕES, AERONAVES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE VIAJANTES DE CARGAS, POSTOS DE FRONTEIRA E TERMINAIS ALFANDEGADOS DE USO PUBLICO

90487 - PAF - CANCELAMENTO DA AFE, DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) OU DO CADASTRAMENTO DE FILIAL DE EMPRESA DETENTORA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - USO EXCLUSIVO ANVISA / 3045653223

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

A RENOVAÇÃO DA AFE Nº 9.00120-9/G543- 82M7-LW1W FOI INDEFERIDA POR MEIO DA RESOLUÇÃO-RE Nº 902, DE 17 DE MARÇO DE 2009, PUBLICADA NO DOU DE 23/03/2009.

EMOPS HIGIENE ESEGURANÇA DO TRABALHO LTDA / 04.103.735/0001-00

25760.357661/2013-73 / 9058408

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: DESINSETIZAÇÃO OU DESRATIZAÇÃO EM VEÍCULOS TERRESTRES EM TRANSITO POR ESTACOES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS, EMBARCACOES, AERONAVES, TERMINAIS PORTUARIOS E AEROPORTUARIOS DE VIAJANTES E DE CARGAS, POSTOS DE FRONTEIRAS E TERMINAIS ALGANDEGADO DE USO PUBLICO

90487 - PAF - CANCELAMENTO DA AFE, DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) OU DO CADASTRAMENTO DE FILIAL DE EMPRESA DETENTORA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - USO EXCLUSIVO ANVISA / 3052135221

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

EMPRESA BAIXADA NA RECEITA FEDERAL DO BRASIL DESDE 22/09/2021.

VIDEVERDE COMPOSTAGEM LTDA - EPP / 08.172.784/0001-47

25752.298415/2012-71 / 9048065

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: SEGREGAÇÃO, COLETA, ACONDICIONAMENTO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO FINAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS RESULTANTES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRANSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS, EMBARCAÇÕES, AERONAVES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE VIAJANTES DE CARGAS, POSTOS DE FRONTEIRA E TERMINAIS ALFANDEGADOS DE USO PUBLICO

90487 - PAF - CANCELAMENTO DA AFE, DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) OU DO CADASTRAMENTO DE FILIAL DE EMPRESA DETENTORA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - USO EXCLUSIVO ANVISA / 0952803232

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

CANCELAMENTO POR CADUCIDADE. A EMPRESA NÃO EFETUOU A RENOVAÇÃO DA AFE NO PRAZO CORRETO, ANTES DA VIGÊNCIA DA ALTERAÇÃO DA RDC 345/2002, PELA LEI 13.043/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 508, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

PORT SHIP HOLD SERVICOS MARITIMOS LTDA / 01.455.014/0001-62

25351.951342/2024-16 /

9041 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 0106564242

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

NÃO FOI ANEXADO O CERTIFICADO DE REGULARIDADE OU TERMO DE RESPONSABILIDADE OU DECLARAÇÃO DE VINCULAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO, EMITIDO PELA ENTIDADE REGULADORA DA ATIVIDADE DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL, COMPROVANDO SEU VÍNCULO COM O ESTABELECIMENTO SOLICITANTE E ESPECIFICANDO AS ATIVIDADES PLEITEADAS, EXIGIDO NO ITEM 08 DO ANEXO III DA RDC 345/02, CONSIDERANDO OS INCISOS E PARÁGRAFOS DO ARTIGO 2º DA RDC Nº 204/2005.

AMBI PAR RESPONSE TANK CLEANING S/A / 18.591.097/0001-10

25351.950674/2024-83 /

9013 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE 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 / 0105835242

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

NÃO FOI ANEXADO O CERTIFICADO DE REGULARIDADE OU TERMO DE RESPONSABILIDADE OU DECLARAÇÃO DE VINCULAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO, EMITIDO PELA ENTIDADE REGULADORA DA ATIVIDADE DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL, COMPROVANDO SEU VÍNCULO COM O ESTABELECIMENTO SOLICITANTE E ESPECIFICANDO AS ATIVIDADES PLEITEADAS, EXIGIDO NO ITEM 08 DO ANEXO III DA RDC 345, CONSIDERANDO OS INCISOS E PARÁGRAFOS DO ARTIGO 2º DA RDC Nº 204/2005.

RESOLUÇÃO-RE Nº 509, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Cadastramento de filial na Autorização de Funcionamento das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

WM COMERCIAL ATACADISTA LTDA / 06.194.675/0001-03

25351.315214/2023-23 / 9102107

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE 9002 - PAF - CADASTRAMENTO DE FILIAL DE EMPRESA DETENTORA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1442120231

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO CUMPRIU O ITEM 01 DA EXIGÊNCIA Nº 0042970/24-8. NÃO APRESENTOU FORMULÁRIO DE PETIÇÃO ATUALIZADO, PARA A ÁREA DE PAF, CONFORME MODELO DISPONÍVEL NO SISTEMA SOLICITA, DESCUMPRINDO O ITEM 01, DO ANEXO III, DA RDC 61/04.

RESOLUÇÃO-RE Nº 572, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para as Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

TURIN TRADING IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 33.389.328/0001-09

25351.958059/2024-15 / 9103441

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE 9714 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE E PARA DIAGNOSTICO IN VITRO / 0119380242

RESOLUÇÃO-RE Nº 573, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar a Autorização de Funcionamento das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

BANDEIRANTES DEICMAR LOGÍSTICA INTEGRADA S/A / 58.188.756/0001-96

25759.271518/2007-79 / 9011392

ARMAZENAR: ALIMENTOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO / PERFUMES / PROD. DE HIGIENE / SANEANTE DOMIS. 90487 - PAF - CANCELAMENTO DA AFE, DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) OU DO CADASTRAMENTO DE FILIAL DE EMPRESA DETENTORA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - USO EXCLUSIVO ANVISA / 0991611233

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

CANCELAMENTO POR CADUCIDADE. A EMPRESA NÃO EFETUOU A RENOVAÇÃO DA AFE NO PRAZO CORRETO, ANTES DA VIGÊNCIA DA ALTERAÇÃO DA RDC 346/2002, PELA LEI 13.043/2014.

ITABIO SOLUÇÕES AMBIENTAIS LTDA/ CNPJ: 38.122.051/0001-69

25752.000051/2022-83 / 9.09999-4

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: ESGOTAMENTO E TRATAMENTO DE EFLUENTES SANITARIOS DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRANSITO POR POSTOS DE FRONTEIRA, AERONAVES, EMBARCACOES, TERMINAIS AEROPORTUARIOS,ESTACOES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS

90487 - PAF - CANCELAMENTO DA AFE, DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) OU DO CADASTRAMENTO DE FILIAL DE EMPRESA DETENTORA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - USO EXCLUSIVO ANVISA/ 0025772/24-9

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

EMPRESA DESCUMPRIU OS ARTIGOS 5º E 11 DA RESOLUÇÃO RDC Nº 204/2005 POR NÃO ACESSAR E NÃO CUMPRIR A EXIGÊNCIA ELETRÔNICA 0897753/23-4, ENVIADA EM 25/08/2023, PELO SISTEMA DATAVISA; NÃO APRESENTANDO OS DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS RELACIONADOS EM ATENDIMENTO AOS ARTIGOS 2º (INCISO VI E PARÁGRAFO ÚNICO), 3º, 5º (§4º), 10º, 14, 16 E ANEXO III (ITENS 1, 5, 8, 9, 10, 12 E 13) DO ANEXO I DA RESOLUÇÃO RDC Nº. 345, DE 19/12/2002, ALTERADA PELA RESOLUÇÃO RDC Nº. 374 DE 16 DE ABRIL DE 2020; IN 66/2020; ARTIGO 3º E SEU PARÁGRAFO ÚNICO DA LEI Nº 12.682/2012; ARTIGO 5º, § 2º, VI, E §5º, DA LEI Nº 14.063/2020 (CONVERSÃO DA MP Nº 983/20) E ARTIGO 2º (INCISO II, ALÍNEA A) E ARTIGO 5º(INCISO I) DO DECRETO Nº 10.278/2020.

RESOLUÇÃO-RE Nº 574, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

DESINTEC CONTROLE AMBIENTAL LTDA / 35.414.241/0001-61

25759.698915/2022-23 /

9013 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE 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 / 4856589229

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

NÃO FOI ANEXADA A DECLARAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE INGREDIENTES ATIVOS E FORMULAÇÕES INSETICIDAS COM OS RESPECTIVOS NÚMEROS DE REGISTRO NA ANVISA E CONCENTRAÇÕES DE USO, EXIGIDA NO ITEM 11 DO ANEXO III DA RDC 345/02, CONSIDERANDO OS INCISOS E PARÁGRAFOS DO ARTIGO 2º DA RDC Nº 204/2005.

ANDREZA ALINE DOS SANTOS / 28.496.810/0001-08

25351.892669/2024-49 /

9013 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE 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 / 0010870245

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO ATENDEU AO ITEM 3 DA EXIGÊNCIA ELETRÔNICA 0026858/24-5, APRESENTOU TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA QUE NÃO ESPECIFICA A ATIVIDADE PARA A QUAL A EMPRESA PLEITEIA AFE, DEIXANDO DE ATENDER AO ITEM 08, DO ANEXO III, DA RDC 345/02.

CENTRO SANEAMENTO E SERVICOS AVANCADOS S.A. / 61.603.387/0001-65
25351.366793/2023-72 /

9069 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE 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 / 0591659239

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO CUMPRIU O ITEM 3 DA EXIGÊNCIA 1195477/23-9. OS ITENS 13 A 19 DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO FORAM APRESENTADOS SEM QUALQUER INFORMAÇÃO SOBRE FILIAL QUE PRESTARÁ SERVIÇOS; O RESPONSÁVEL TÉCNICO INDICADO NO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO DIVERGE DO CONSTANTE NO ART. OBRA/SERVIÇO Nº PE 20*****77, DESCUMPRINDO O PARÁGRAFO 3º, DO ARTIGO 5º C/C ITEM 1, DO ANEXO III, AMBOS DA RDC 345/02.

RESOLUÇÃO-RE Nº 575, DE 9 DE FEVEREIRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme 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
25741.473540/2019-84 / 9089768

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

90433 - PAF - ALTERAÇÃO DO ENDEREÇO NO CADASTRAMENTO DE FILIAL DE EMPRESA DETENTORA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO / 0825347238

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO PROTOCOLOU O CUMPRIMENTO DA NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA Nº 0913573/23-1, DESCUMPRINDO O PARÁGRAFO 2º, DO ARTIGO 5º E ARTIGO 11, DA RDC Nº 204/05.
