

# AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## 2ª DIRETORIA

### GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.916, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

#### ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 705323

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

-----  
CAPSUGEL BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS E ALIMENTOS LTDA / 15.068.359/0001-78

LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS EM CÁPSULAS

25351.421452/2013-90 / 671290008

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1073830/23-4

-----  
CHR HANSEN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 48.871.545/0001-08

LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM CAPSULA

25351.537244/2019-11 / 659540002

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074197/23-6

PÓ COM BIFIDOBACTERIUM LACTIS BB-12 PARA ADIÇÃO EM ALIMENTOS E BEBIDAS

25351.550170/2020-33 / 659540007

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074202/23-6

LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM PÓ

25351.537218/2019-84 / 659540001

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074150/23-0

-----  
FARMOQUÍMICA S/A / 33.349.473/0001-58

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS NCFM EM COMPRIMIDOS

25351.720536/2017-42 / 672390016

456 - Alteração de Rotulagem / 0639272/23-1

-----  
JANAINA CARNEIRO 89541812015 / 25.399.416/0001-55

PAPINHA DE BANANA E MAÇÃ

25351.479464/2019-12 / 674570014

442 - Alteração do Prazo de Validade do Produto / 0581599/23-3

PAPINHA DE BANANA COM MIRTILO

25351.479462/2019-15 / 674570012

442 - Alteração do Prazo de Validade do Produto / 0582169/23-2

PAPINHA PURA MAÇÃ

25351.479127/2019-17 / 674570001

442 - Alteração do Prazo de Validade do Produto / 0582167/23-0

PAPINHA DE PITAYA E BANANA

25351.479460/2019-26 / 674570011

442 - Alteração do Prazo de Validade do Produto / 0582165/23-7

PAPINHA DE BANANA E GOIABA

25351.479463/2019-60 / 674570013

442 - Alteração do Prazo de Validade do Produto / 0582138/23-0

-----  
MEGALABS FARMACEUTICA S.A. / 33.026.055/0001-20

LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS LA5 E BIFIDOBACTERIUM BB12 LACTIS EM SACHÊS

25001.101205/2011-21 / 490410067

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074209/23-3

-----  
NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25351.407535/2016-56 / 659650097

4097 - Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral / 0786884/23-1

FIBRA ALIMENTAR COM PROBIÓTICO

25351.418782/2009-82 / 400761861

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074237/23-9

-----  
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A / 60.665.981/0001-18 LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS EM CÁPSULAS

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

25060.006712/2012-00 / 663250001

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074219/23-1

LACTOBACILLUS ACIDOPHILLUS EM COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS SABOR LARANJA

25060.008898/2012-11 / 663250003

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074275/23-1

LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS EM PÓ

25060.007090/2012-25 / 663250004

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074229/23-8

LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS EM CÁPSULAS

25351.569348/2014-37 / 663250021

4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074280/23-8

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

SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS

25351.557913/2021-87 / 654260040

457 - Inclusão de Marca / 0842602/23-2

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.917, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

#### ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 707223

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

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

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE Lactobacillus rhamnosus GG (ATCC53103) E VITAMINA D EM CÁPSULA

25351.589733/2022-45 / 673150019

451 - Alteração do Nome / Designação do Produto / 0810718/23-5

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.918, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

#### ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 705523

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

-----  
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA / 48.344.725/0007-19

ÓLEO DE PEIXE

25351.506294/2022-43

4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 2521692/22-1

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.919, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

#### ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 705423

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

-----  
BLUE MACAW FLORA COMERCIO DE ERVAS E PLANTAS MEDICINAIS LTDA / 09.183.323/0001-32

FIBRA SOLÚVEL DE MILHO EM PÓ E XAROPE

25351.532457/2023-24

4133 - AVALIAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA DE ESPECIFICAÇÃO EM RELAÇÃO A INGREDIENTES JÁ APROVADOS / 0859794/23-7

-----  
GEMINI INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA / 10.690.195/0001-00  
EXTRATO DE LARANJA MORO

25351.582140/2023-39  
4133 - AVALIAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA DE ESPECIFICAÇÃO EM RELAÇÃO A INGREDIENTES  
JÁ APROVADOS / 0943475/23-6

MSK SERVICOS DE APOIO EMPRESARIAL LTDA / 41.683.882/0001-14  
GLUCOSE-OXIDASE DE ASPERGILLUS ORYZAE  
25351.249777/2022-35  
4116 - AVALIAÇÃO DE INCLUSÃO DE ENZIMAS PARA USO COMO COADJUVANTES DE  
TECNOLOGIA / 1419349/22-8

SOUTO, CORREA ADVOCACIA / 17.458.287/0001-09  
BIFIDOBACTERIUM LONGUM (BB536), BIFIDOBACTERIUM BREVE (M-16V) E  
BIFIDOBACTERIUM INFANTIS (M-63)  
25351.009548/2022-80  
4107 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE  
SAÚDE DE PROBIÓTICOS / 0082117/22-5

## GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.898, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A  
VOLTAREN 25992.016553/74  
4637419/22-1 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA  
4637455/22-8 RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão não crítica de testes ou métodos

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.  
MORATUS 25351.666828/2014-27  
0319563/23-5 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos

BLAU FARMACÊUTICA S.A.  
ATROPION 25351.325150/2013-24  
0365811/23-2 RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração maior de produção do IFA  
0376664/23-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração maior do processo de produção do medicamento  
0376670/23-5 RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão não crítica de testes ou métodos  
0376672/23-1 11868 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos  
0376674/23-8 11868 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.  
FOQ XR 25351.695192/2021-11  
0365809/23-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
NOVABUPI (SEM VASOCONSTRITOR) 25351.197755/2002-39  
0371045/23-9 RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão crítica de testes ou métodos  
0371021/23-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos  
0371047/23-5 RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão crítica de testes ou métodos

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA  
metronidazol 25351.171057/2018-71  
0376330/23-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
bissulfato de clopidogrel 25351.484645/2006-38  
0376656/23-0 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA  
0376660/23-8 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração maior de produção do IFA  
PLAGREL 25351.503065/2006-57  
0376658/23-6 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA  
0376662/23-4 RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração maior de produção do IFA

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.899, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º Cancelar os registros 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 tiveram 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

SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 44.015.477/0001-16  
25351.000804/2017-01 - 1072270/23-0  
CARBAMAZEPINA - 15128400080026 - 09/2023

SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 44.015.477/0001-16  
25351.127770/2017-05 - 1072314/23-5  
CLORIDRATO DE CLINDAMICINA - 15128400090021 - 09/2023

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18  
25351.345495/2017-00 - 1072292/23-1  
CARBAMAZEPINA - 15049714260023 - 09/2023

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92  
25351.435712/2016-02 - 1072294/23-7  
CEFALEXINA MONOIDRATADA - 15004312560022 - 09/2023

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92  
25351.435712/2016-02 - 1072294/23-7  
CEFALEXINA MONOIDRATADA - 15004312560030 - 09/2023

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78  
25351.153651/2018-80 - 1072288/23-2  
CIPROFLOXACINO - 15038700710026 - 09/2023

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76  
25351.135089/2017-03 - 1072334/23-0  
CARBAMAZEPINA - 15037007190027 - 09/2023

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.911, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

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

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160  
succinato sódico de metilprednisolona 25351.787000/2018-98 07/2029  
11040 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 1311372/21-1  
11043 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 1311403/21-4  
11049 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 1311490/21-5  
1.1637.0157.001-6 24 Meses  
125 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 2 ML  
1.1637.0157.002-4 24 Meses  
500 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 8 ML  
1.1637.0157.003-2 24 Meses  
125 MG PO SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL VD TRANS X 2 ML  
1.1637.0157.004-0 24 Meses  
500 MG PO SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL VD TRANS X 8 ML

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110  
CARISOPRODOL + DICLOFENACO SÓDICO + PARACETAMOL + CAFÉINA  
TORSILAX 25351.539304/2011-99 12/2028  
10943 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 2702322/21-2  
10946 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 2702112/21-2  
10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 1810470/20-3  
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1810409/20-6  
11860 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 1296407/21-7  
11860 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 2702340/21-1  
11860 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 2702342/21-7  
11864 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 2702338/21-9  
11871 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 1296405/21-1  
11871 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 2702114/21-9  
11871 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 2702116/21-5  
1.5584.0234.001-8 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.5584.0234.003-4 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 500  
1.5584.0234.004-2 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12  
1.5584.0234.005-0 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6  
1.5584.0234.006-9 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8  
1.5584.0234.007-7 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100  
1.5584.0234.008-5 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 (EMB FRAC)  
1.5584.0234.009-3 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 (EMB FRAC)  
1.5584.0234.010-7 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 (EMB FRAC)  
1.5584.0234.011-5 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 400 (EMB FRAC)  
1.5584.0234.012-3 24 Meses

(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 (EMB FRAC)  
1.5584.0234.013-1 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4

-----  
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207  
CARISOPRODOL + DICLOFENACO SÓDICO + PARACETAMOL + CAFEÍNA  
MIOFLEX A 25351.614292/2015-06 11/2025  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1443076/21-2  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1443117/21-3  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1997915/20-1  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1997917/20-7  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3010364/21-9  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3010366/21-5  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3010368/21-1  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3010370/21-3  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3010372/21-0  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3010374/21-6  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3010376/21-2  
1.7817.0813.001-8 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.7817.0813.003-4 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 500  
1.7817.0813.004-2 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12  
1.7817.0813.005-0 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6  
1.7817.0813.006-9 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8  
1.7817.0813.007-7 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100  
1.7817.0813.008-5 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 (EMB FRAC)  
1.7817.0813.009-3 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 (EMB FRAC)  
1.7817.0813.010-7 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 (EMB FRAC)  
1.7817.0813.011-5 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 400 (EMB FRAC)  
1.7817.0813.012-3 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 (EMB FRAC)  
1.7817.0813.013-1 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4

-----  
DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A 33112665000146  
CLORIDRATO DE ARTICAÍNA + EPINEFRINA  
ARTICAINE 25000.033515/98-68 08/2029  
10943 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 0235665/19-1  
1.0177.0025.001-8 24 Meses  
72 MG/ML+ 18 MCG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 20 CAR VD TRANS X 1,8 ML  
1.0177.0025.002-6 24 Meses  
72 MG/ML + 18 MCG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CAR VD TRANS X 1,8 ML  
1.0177.0025.003-4 24 Meses  
72 MG/ML + 18 MCG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CAR VD TRANS X 1,8 ML  
1.0177.0025.004-2 24 Meses  
72 MG/ML + 9 MCG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 20 CAR VD TRANS X 1,8 ML  
1.0177.0025.005-0 24 Meses  
72 MG /ML+ 9 MCG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CAR VD TRANS X 1,8 ML  
1.0177.0025.006-9 24 Meses  
72 MG/ML + 9 MCG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CAR VD TRANS X 1,8 ML

-----  
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175  
fulvestranto 25351.000405/2017-06 04/2028  
11109 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DO  
MEDICAMENTO 4464217/22-2  
11862 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE  
LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 4472804/22-2  
1.5143.0029.002-8 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU

-----  
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
FULVESTRANTO  
SELETIV 25351.005523/2013-66 06/2029  
10943 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 5021582/22-5  
11868 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS INTERMEDIÁRIAS DE MÉTODOS ANALÍTICOS  
5026406/22-1  
11868 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS INTERMEDIÁRIAS DE MÉTODOS ANALÍTICOS  
5026408/22-7  
11871 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS  
5026404/22-4  
11874 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 5026410/22-9  
11874 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 5026413/22-3  
11874 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 5026415/22-0  
11874 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 5026436/22-2  
1.0043.1100.001-9 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS DESCART X 5ML + AGULHA  
1.0043.1100.002-7 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + 2 AGULHA  
1.0043.1100.003-5 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT 5 SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + 5 AGULHA  
FULVESTRANTO 25351.711345/2014-47 05/2025  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103154/22-0  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103160/22-4  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103180/22-9  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103206/22-6  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103215/22-5  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103218/22-0  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103223/22-6  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103225/22-2  
1.0043.1132.001-3 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS DESCART X 5ML + AGULHA  
1.0043.1132.002-1 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + 2 AGULHA  
1.0043.1132.003-1 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT 5 SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + 5 AGULHA

-----  
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166  
losartana potássica 25351.312456/2008-26 01/2029  
10992 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS  
FARMACÊUTICAS SÓLIDAS 1827057/20-3  
1.2568.0202.001-5 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15  
1.2568.0202.002-3 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.2568.0202.003-1 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300  
1.2568.0202.004-1 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSX 900

1.2568.0202.005-8 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15  
1.2568.0202.006-6 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.2568.0202.007-4 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300  
1.2568.0202.008-2 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 900  
1.2568.0202.009-0 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.010-4 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.011-2 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.012-0 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.013-9 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.014-7 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.015-5 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.016-3 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.017-1 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.2568.0202.018-1 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90  
1.2568.0202.019-8 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120  
1.2568.0202.020-1 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480  
1.2568.0202.021-1 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600  
1.2568.0202.022-8 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960  
CLORIDRATO DE PAROXETINA 25351.316245/2011-33 06/2028  
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO  
1592812/20-8  
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO  
1592933/20-7  
10953 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO  
1592919/20-1  
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1592715/20-6  
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1592717/20-2  
10992 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS  
FARMACÊUTICAS SÓLIDAS 1592577/20-3  
11058 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO  
MEDICAMENTO 1592805/20-5  
1.2568.0266.001-4 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 20  
1.2568.0266.002-2 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30  
1.2568.0266.003-0 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 300  
1.2568.0266.004-9 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 500  
1.2568.0266.005-7 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 20  
1.2568.0266.006-5 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30  
1.2568.0266.007-3 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 300  
1.2568.0266.008-1 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500

-----  
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123  
LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA  
PROLOPA 25992.018333/73 08/2026  
11023 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE  
LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 2568117/21-6  
11044 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO  
MEDICAMENTO 2669672/21-0  
11050 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 0480703/22-1  
1.0100.0064.012-6 36 Meses  
(100 + 25) MG COM SUS CT FR VD AMB X 30

-----  
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992  
cloridrato de sertralina 25351.586161/2023-23 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0949873/23-7  
(1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 0958122/18-7 - 25351.688330/2018-00)  
1.0573.0061.001-6 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 7  
1.0573.0061.002-4 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 14  
1.0573.0061.003-2 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 28  
1.0573.0061.004-0 36 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15  
1.0573.0061.005-9 36 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20  
1.0573.0061.006-7 36 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 21  
1.0573.0061.007-5 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 21  
1.0573.0061.008-3 36 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30  
1.0573.0061.009-1 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15  
1.0573.0061.010-5 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30  
1.0573.0061.011-3 36 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60

-----  
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106  
BENFOTIAMINA  
NOVOB 25351.173287/2022-51 10/2033  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 4393875/22-2  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4293146/22-1 - 25351.117059/2022-09)  
1.0974.0364.001-4 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 5  
1.0974.0364.002-2 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10  
1.0974.0364.003-0 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30  
1.0974.0364.004-9 24 Meses

150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60  
1.0974.0364.005-7 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90

-----  
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110  
dipirona monodratada + MUCATO DE ISOMETEPTENO + CAFEÍNA ANIDRA  
DORALGINA 25351.068838/2021-84 10/2033  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0649225/21-8  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4465330/20-1 - 25351.683005/2020-67)  
1.5584.0665.001-1 24 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL AL X 20  
1.5584.0665.002-1 24 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.5584.0665.003-8 24 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL AL X 100  
1.5584.0665.004-6 24 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL AL X 200  
1.5584.0665.005-4 18 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20  
1.5584.0665.006-2 18 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30  
1.5584.0665.007-0 18 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 100  
1.5584.0665.008-9 18 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 200  
fosfato de sitagliptina 25351.130364/2023-69 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0212860/23-8  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4478631/20-0 - 25351.687713/2020-77)  
1.5584.0666.001-7 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.002-5 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.003-3 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL AL X 20  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.004-1 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.005-1 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.006-8 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.007-6 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.008-4 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL AL X 20  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.009-2 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.010-6 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO  
1.5584.0666.011-4 36 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.012-2 36 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO  
1.5584.0666.013-0 36 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL AL X 20  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO  
1.5584.0666.014-9 36 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO  
1.5584.0666.015-7 36 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO

-----  
EMS S/A 57507378000365  
IBUPROFENO  
IBULIV 25351.244334/2023-39 10/2033  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0397297/23-6  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 826418/08-0 - 25351.641146/2008-16)  
1.0235.1435.001-0 24 Meses  
100 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 20 ML + CGT  
1.0235.1435.002-9 24 Meses  
100 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 30 ML + CGT  
1.0235.1435.003-7 24 Meses  
100 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 40 ML + CGT  
1.0235.1435.004-5 24 Meses  
100 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 50 ML + CGT  
1.0235.1435.005-3 24 Meses  
100 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 60 ML + CGT

-----  
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM  
TURNO XR 25351.548560/2022-13 10/2033  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2728211/22-2  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1485536/22-4 - 25351.262849/2022-30)  
1.0043.1487.001-4 24 Meses  
6,25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10  
1.0043.1487.002-2 24 Meses  
6,25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14  
1.0043.1487.003-0 24 Meses  
6,25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.0043.1487.004-9 24 Meses  
6,25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
1.0043.1487.011-1 24 Meses  
12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10  
1.0043.1487.012-1 24 Meses  
12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14  
1.0043.1487.013-8 24 Meses  
12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.0043.1487.014-6 24 Meses  
12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

-----  
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165  
cloridrato de metilfenidato 25351.055399/2023-10 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0089388/23-9  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2146162/16-7 - 25351.258690/2016-28)  
1.0583.1037.001-6 24 Meses

10 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.0583.1037.002-4 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 20  
1.0583.1037.003-2 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 30  
1.0583.1037.004-0 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 60  
1.0583.1037.005-9 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.0583.1037.006-7 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 100  
levetiracetam 25351.616906/2023-96 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0998272/23-8  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 8428470/21-6 - 25351.008319/2021-67)  
1.0583.1038.001-1 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15  
1.0583.1038.002-1 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30  
1.0583.1038.003-8 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60  
1.0583.1038.004-6 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90  
1.0583.1038.005-4 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15  
1.0583.1038.006-2 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30  
1.0583.1038.007-0 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60  
1.0583.1038.008-9 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90  
levetiracetam 25351.616915/2023-87 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0998249/23-3  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 8428525/21-7 - 25351.008339/2021-38)  
1.0583.1039.001-7 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15  
1.0583.1039.002-5 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30  
1.0583.1039.003-3 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60  
1.0583.1039.004-1 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90  
1.0583.1039.005-1 24 Meses  
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15  
1.0583.1039.006-8 24 Meses  
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30  
1.0583.1039.007-6 24 Meses  
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60  
1.0583.1039.008-4 24 Meses  
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90

-----  
GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 44363661000157  
MONTELUCASTE de SÓDIO + DICLORIDRATO DE LEVOCETIRIZINA  
montelucaste de sódio + dicloridrato de levocetirizina 25351.390292/2023-15 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0629353/23-1  
(1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS - 0622078/12-9  
- 25351.434076/2012-25)  
1.1013.0298.001-6 24 Meses  
10MG + 5MG COM REV CT FR PLAS OPC X 7  
1.1013.0298.002-4 24 Meses  
10MG + 5MG COM REV CT FR PLAS OPC X 14

-----  
LABORATÓRIO GLOBO SA 17115437000173  
cloridrato de trazodona 25351.512717/2023-45 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0828123/23-8  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0000672/18-6 - 25351.000252/2018-17)  
1.0535.0238.001-9 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.0535.0238.002-7 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL AL X 20  
1.0535.0238.003-5 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL AL X 30  
1.0535.0238.004-3 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL AL X 60  
1.0535.0238.005-1 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10  
1.0535.0238.006-1 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.0535.0238.007-8 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
1.0535.0238.008-6 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60  
1.0535.0238.009-4 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.0535.0238.010-8 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL AL X 20  
1.0535.0238.011-6 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL AL X 30  
1.0535.0238.012-4 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL AL X 60  
1.0535.0238.013-2 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10  
1.0535.0238.014-0 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.0535.0238.015-9 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
1.0535.0238.016-7 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60  
rivaroxabana 25351.572566/2023-84 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0927589/23-4  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 3582549/19-9 -  
25351.743973/2019-04)  
1.0535.0239.001-4 24 Meses  
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28  
1.0535.0239.002-2 24 Meses  
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
1.0535.0239.003-0 24 Meses  
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 42  
1.0535.0239.004-9 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.0535.0239.005-7 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

-----  
MABRA FARMACEUTICA LTDA 09545589000188  
DESLOTADINA  
RESPITRAT 25351.279103/2023-46 10/2033  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0451589/23-7  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 2400511/19-8 -  
25351.583188/2019-88)

1.7794.0057.001-1 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4  
1.7794.0057.002-1 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6  
1.7794.0057.003-8 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10  
1.7794.0057.004-6 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20  
1.7794.0057.005-4 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30

-----  
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17875154000120  
PREGABALINA  
GABASOLVA 25351.291956/2022-75 01/2030  
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 0290901/23-4  
1.0917.0128.001-7 24 Meses  
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.0917.0128.002-5 24 Meses  
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30  
1.0917.0128.003-3 24 Meses  
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.0917.0128.004-1 24 Meses  
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30

-----  
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
92265552000905  
mesilato de di-hidroergotamina + CAFÉINA + dipirona monoidratada  
IZENXAQ 25351.215370/2023-95 10/2033  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0351572/23-9  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 2312236/17-6 -  
25351.722781/2017-94)  
1.1819.0484.001-6 24 Meses  
(1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 12  
1.1819.0484.002-4 24 Meses  
(1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 20  
1.1819.0484.003-2 24 Meses  
(1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 40  
1.1819.0484.004-0 24 Meses  
(1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 60  
1.1819.0484.005-9 24 Meses  
(1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 200 (EMB FRAC)  
1.1819.0484.006-7 24 Meses  
(1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 300  
FOSFATO DE CODEÍNA HEMI-HIDRATADO  
fosfato de codeína 25351.596816/2023-71 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0966267/23-7  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4765647/22-6 - 25351.416544/2022-54)  
1.1819.0485.001-1 24 Meses  
30 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 12  
1.1819.0485.002-1 24 Meses  
30 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30  
1.1819.0485.003-8 24 Meses  
60 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 12  
1.1819.0485.004-6 24 Meses  
60 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30

-----  
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092  
prednisona 25351.484115/2023-91 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0782238/23-3  
(1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 0415443/14-6 - 25351.302319/2014-01)  
1.8326.0500.001-2 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.8326.0500.002-0 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.8326.0500.003-9 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120  
1.8326.0500.004-7 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40  
1.8326.0500.005-5 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240  
1.8326.0500.006-3 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.8326.0500.007-1 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.8326.0500.008-1 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120  
1.8326.0500.009-8 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40  
1.8326.0500.010-1 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240

-----  
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43312503000105  
COLAGENASE + CLORANFENICOL  
DBRIZ 25351.246480/2019-12 09/2029  
11976 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 83. ALTERAÇÃO DO NOME COMERCIAL 0317592/23-8  
1.0372.0287.001-9 24 Meses  
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS  
1.0372.0287.002-7 24 Meses  
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS  
1.0372.0287.003-5 24 Meses  
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS  
1.0372.0287.004-3 24 Meses  
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS  
1.0372.0287.005-1 24 Meses  
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS  
1.0372.0287.006-1 24 Meses  
0,6 U/G + 0,01 G/G POM GINEC CT BG AL X 30 G + 6 APLIC  
1.0372.0287.007-8 24 Meses  
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS  
1.0372.0287.008-6 24 Meses  
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS  
1.0372.0287.009-4 24 Meses  
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS  
1.0372.0287.010-8 24 Meses  
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS  
1.0372.0287.011-6 24 Meses  
0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS

-----  
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992  
CLORIDRATO DE TRAMADOL  
TRAUM 25351.577945/2018-01 10/2028  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0937714/23-0  
1.0573.0533.015-1 24 Meses  
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0573.0533.016-1 24 Meses  
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.0573.0533.017-8 24 Meses  
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60

-----  
BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA 47231121000108  
fluconazol 25351.482546/2020-70 09/2032  
11097 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO  
NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0771095/23-0  
1.0346.0025.002-4 24 Meses  
2 MG/ML SOL INFUS IV CX 30 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML

-----  
CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107  
succinato de metoprolol 25351.234679/2022-01 04/2032  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0606841/23-3  
1.4381.0280.006-3 36 Meses  
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.4381.0280.007-1 36 Meses  
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.4381.0280.013-6 36 Meses  
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.4381.0280.014-4 36 Meses  
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.4381.0280.020-9 36 Meses  
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.4381.0280.021-7 36 Meses  
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.4381.0280.022-5 36 Meses  
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.4381.0280.023-3 36 Meses  
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.4381.0280.024-1 36 Meses  
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20

-----  
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151  
CLORIDRATO DE TRAMADOL  
TRAMADON 25351.004556/00-71 02/2026  
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO  
NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0833325/23-4  
1.0298.0261.023-8 24 Meses  
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0298.0261.024-6 24 Meses  
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0298.0261.025-4 24 Meses  
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60

-----  
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
CLORIDRATO DE TRAMADOL  
GÉSICO 25351.201028/2018-41 09/2028  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0937959/23-2  
1.0043.1254.017-3 24 Meses  
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0043.1254.018-1 24 Meses  
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0043.1254.019-1 24 Meses  
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60  
cloridrato de tramadol 25351.253280/2018-35 08/2028  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0938672/23-6  
1.0043.1251.017-7 24 Meses  
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0043.1251.018-5 24 Meses  
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0043.1251.019-3 24 Meses  
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60

-----  
LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA 42374207000176  
DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA  
Vastarel caps LP 25351.000058/2018-31 02/2030  
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO  
0606933/23-9  
1.1278.0079.001-8 24 Meses  
80 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL AL X 30  
1.1278.0079.002-6 24 Meses  
80 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL AL X 18

-----  
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092  
succinato de metoprolol 25351.509760/2020-81 04/2031  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0654311/23-1  
1.8326.0475.006-9 36 Meses  
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.8326.0475.007-7 36 Meses  
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.8326.0475.013-1 36 Meses  
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.8326.0475.014-1 36 Meses  
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.8326.0475.020-4 36 Meses  
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.8326.0475.021-2 36 Meses  
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.8326.0475.022-0 36 Meses  
25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.8326.0475.023-9 36 Meses  
50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.8326.0475.024-7 36 Meses  
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20

-----  
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43312503000105  
CLORIDRATO DE TRAMADOL  
TROL 25351.591218/2020-63 09/2030  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0911006/23-2  
1.0372.0297.015-3 24 Meses  
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0372.0297.016-1 24 Meses  
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0372.0297.017-1 24 Meses  
100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60

-----  
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131  
DIOSMINA + HESPERIDINA  
BIOVARIXON 25351.672659/2020-65 05/2032  
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS  
0099879/23-6  
1.0392.0203.001-7 24 Meses  
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.0392.0203.002-5 24 Meses  
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

1.0392.0203.003-3 24 Meses  
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90

-----  
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
18268051000164  
DAPTOMICINA  
RELDAPTOS 25351.509171/2021-83 10/2033  
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1964622/21-4  
1.1541.0018.001-1 36 Meses  
500 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS

-----  
DLA PHARMACEUTICAL LTDA 45841137000107  
CLORIDRATO DE LIDOCAINA + HEMITARTARATO DE EPINEFRINA  
LIDOSTESIM AD 25351.151734/2021-30 10/2033  
1455 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS 3335644/21-1  
1.0993.0014.001-5 24 Meses  
(20 + 0,02) MG/ML SOL INJ BUC CT 50 CAR PLAS PP TRANS X 1,8 ML

-----  
LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 31673254000102  
CLORIDRATO DE PRILOCAÍNA  
BARITEKAL HIPERBÁRICA 25351.150127/2021-52 10/2033  
10775 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COM MESMO(S) IFA(S) DE  
MEDICAMENTO NOVO JÁ REGISTRADO 6571784/21-8  
1.0085.0244.001-6 36 Meses  
20 MG/ML SOL INJ IT CT 10 AMP VD TRANS X 5 ML

-----  
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190  
cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol 25351.261977/2020-02 10/2033  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1037617/20-8  
1.2352.0292.001-2 24 Meses  
(20+5) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 5 ML

-----  
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107  
LENALIDOMIDA  
REVLIMID 25351.053014/2021-18 12/2027  
11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0361310/22-1  
1.0180.0410.001-6 24 Meses  
2,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21  
1.0180.0410.002-4 24 Meses  
5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7  
1.0180.0410.003-2 24 Meses  
5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.0180.0410.004-0 24 Meses  
5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21  
1.0180.0410.005-9 24 Meses  
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7  
1.0180.0410.006-7 24 Meses  
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.0180.0410.007-5 24 Meses  
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21  
1.0180.0410.008-3 24 Meses  
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.0180.0410.009-1 24 Meses  
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7  
1.0180.0410.010-5 24 Meses  
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.0180.0410.011-3 24 Meses  
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21  
1.0180.0410.012-1 24 Meses  
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.0180.0410.013-1 24 Meses  
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7  
1.0180.0410.014-8 24 Meses  
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21  
1.0180.0410.015-6 24 Meses  
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7  
1.0180.0410.016-4 24 Meses  
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.0180.0410.017-2 24 Meses  
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21

-----  
ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144  
BARICITINIBE  
Olumiant 25351.052927/2017-22 11/2028  
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 4245439/21-5  
1.1260.0198.001-2 36 Meses  
2 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
1.1260.0198.002-0 36 Meses  
2 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.1260.0198.003-9 36 Meses  
4 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
1.1260.0198.004-7 36 Meses  
4 MG COM REV CT BL AL AL X 30

-----  
GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA 42180406000143  
ÉSTERES ETÍLICOS DOS ÁCIDOS GRAXOS DO ÓLEO DE PAPOULA IODADOS  
LIPIODOL UF 25351.023682/00-43 07/2026  
11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 6187138/21-9  
11120 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA VIA DE ADMINISTRAÇÃO 6188154/21-6  
1.4980.0012.003-2 36 Meses  
480 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 10 ML

-----  
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187  
ibrutinibe  
IMBRUVICA 25351.114441/2020-91 10/2032  
11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0593225/23-4  
1.1236.3439.001-6 24 Meses  
140 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30  
1.1236.3439.002-4 24 Meses  
280 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30  
1.1236.3439.003-2 24 Meses  
420 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30  
1.1236.3439.004-0 24 Meses  
560 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30

-----  
LUNDBECK BRASIL LTDA 04522600000170  
brexpiprazol  
REXULTI 25351.003042/2018-81 04/2030  
11119 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DE USO 4644695/22-8  
1.0475.0053.001-9 36 Meses  
0,25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10  
1.0475.0053.002-7 36 Meses  
0,25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.0475.0053.003-5 36 Meses  
0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10  
1.0475.0053.004-3 36 Meses  
0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

1.0475.0053.005-1 36 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10  
1.0475.0053.006-1 36 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.0475.0053.007-8 36 Meses  
2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.0475.0053.008-6 36 Meses  
3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.0475.0053.009-4 36 Meses  
4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

-----  
NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130  
fosfato de ruxolitinibe  
Jakavi 25351.156656/2014-31 10/2025  
11119 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DE USO 4738247/21-3  
1.0068.1121.001-9 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60  
1.0068.1121.002-7 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60  
1.0068.1121.003-5 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60  
1.0068.1121.004-3 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60

-----  
NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF  
NOME DO INSUMO NUMERO DO PROCESSO  
ROTA  
VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
ASSUNTO DESCRIÇÃO

-----  
BLAU FARMACÊUTICA S.A. 1.01637-7  
BENZILPENICILINA BENZATINA TETRAIDRATADA 25351.987872/2021-50  
001  
15.1637.0211.002-3 24 Meses  
10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO

-----  
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 1.08326-7  
FENITOÍNA 25351.518402/2020-69  
001  
15.8326.0501.002-2 18 Meses  
10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.912, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

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

-----  
Althaia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719  
ROSUVASTATINA CÁLCICA  
CRESLIP 25351.260321/2014-66 06/2029  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0953178/23-5  
1.3517.0045.013-1 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.3517.0045.014-8 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.3517.0045.015-6 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.3517.0045.016-4 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.3517.0045.020-2 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 500  
rosuvastatina cálcica 25351.504961/2012-61 04/2029  
12151 GENÉRICO - INCLUSÃO OU MUDANÇA DE CADIFA DECORRENTE DE PGMP 0894775/23-9  
1.3517.0041.013-8 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.3517.0041.014-6 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.3517.0041.015-4 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.3517.0041.016-2 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.3517.0041.020-0 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 500

-----  
BELFAR LTDA 18324343000177  
DIPIRONA + BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA  
BELSPAN 25000.004661/97-03 08/2025  
10991 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MENOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS 0811710/23-1  
1.0571.0107.001-1 24 Meses  
250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0571.0107.005-4 24 Meses  
250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)  
1.0571.0107.006-2 24 Meses  
250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT)  
1.0571.0107.007-0 24 Meses  
250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB MULT)

-----  
BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACÊUTICA S.A. 53359824000119  
fumarato de tenofovir desoproxila + LAMIVUDINA  
DUPLIVIR 25351.619890/2012-52 12/2028  
11873 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 0927627/23-1  
1.1524.0002.001-1 24 Meses  
(300,0 + 300,0) MG COM REV CX 50 FR PLAS PE OPC X 30

1.1524.0002.002-1 24 Meses  
(300,0 + 300,0) MG COM REV CT FR PLAS PE OPC X 30

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
finasterida 25351.170485/2002-19 10/2027  
10992 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS 3858375/21-5  
11019 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 3858377/21-1  
11046 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 3858381/21-0  
11049 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 3858383/21-6  
11058 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 3858385/21-2  
11862 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 3859321/21-1  
11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 3859329/21-7  
1.0043.0815.001-3 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15  
1.0043.0815.002-1 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0043.0815.005-6 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0043.0815.006-4 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90  
1.0043.0815.007-2 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120  
1.0043.0815.008-0 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119  
fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina 25351.273409/2023-99 06/2023  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1031312/23-5  
1.1039.0233.001-9 24 Meses  
(300,0 + 300,0) MG COM REV CX 50 FR PLAS PE OPC X 30  
1.1039.0233.002-7 24 Meses  
(300,0 + 300,0) MG COM REV CT FR PLAS PE OPC X 30

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104  
ROSUVASTATINA CÁLCICA  
rosuvastatina calcica 25351.659099/2012-98 07/2029  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0976810/23-6  
1.5423.0294.013-0 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.5423.0294.014-9 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.5423.0294.015-7 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.5423.0294.016-5 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.5423.0294.020-3 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 500  
ROSUVASTATINA CÁLCICA  
ROZUBINE 25351.665010/2012-92 10/2029  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0976816/23-5  
1.5423.0298.013-2 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.5423.0298.014-0 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.5423.0298.015-9 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.5423.0298.016-7 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.5423.0298.020-5 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 500

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 19570720000110  
ÁCIDO TRANEXÂMICO 25351.718604/2009-55 04/2028  
12154 GENÉRICO - MUDANÇA RELACIONADA A ESPECIFICAÇÃO OU MÉTODO DE ANÁLISE DECORRENTE DE PGMP 0986034/23-7  
12160 GENÉRICO - MUDANÇA DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DECORRENTE DE PGMP 0985847/23-4  
1.1343.0186.001-3 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5ML  
1.1343.0186.002-1 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD TRANS X 5 ML

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175  
acetato de abiraterona  
Zostide 25351.694183/2017-04 12/2028  
12152 SIMILAR - INCLUSÃO OU MUDANÇA DE CADIFA DECORRENTE DE PGMP 0887336/23-4  
12152 SIMILAR - INCLUSÃO OU MUDANÇA DE CADIFA DECORRENTE DE PGMP 0887338/23-1  
1.0033.0203.001-8 24 Meses  
250 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166  
cloridrato de metformina 25351.106762/2006-63 03/2028  
11858 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 0931560/23-8  
1.2568.0151.001-9 24 Meses  
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.2568.0151.002-7 24 Meses  
850 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200  
1.2568.0151.003-5 24 Meses  
850 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 400  
1.2568.0151.004-3 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.2568.0151.005-1 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200  
1.2568.0151.006-1 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 400  
1.2568.0151.007-8 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500  
1.2568.0151.008-6 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.009-4 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.010-8 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.011-6 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.012-4 24 Meses  
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.013-2 24 Meses

850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.014-0 24 Meses  
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.015-9 24 Meses  
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.016-7 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.017-5 24 Meses  
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.018-3 24 Meses  
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.2568.0151.020-5 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.913, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

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

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 17503475000101  
GLIBENCLAMIDA  
FUNED-GLIBENCLAMIDA 25000.001033/99-48 12/2009  
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1045613/23-9  
1.1209.0114.001-1 24 Meses  
5 MG COM CX 500 ENV KRAFT POLIET X 10 (EMB HOSP)  
1.1209.0114.002-1 24 Meses  
5 MG COM CX 500 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)  
1.1209.0114.003-8 24 Meses  
5 MG COM CX 50 ENV KRAFT POLIET X 10 (EMB HOSP)  
1.1209.0114.004-6 24 Meses  
5 MG COM CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
92265552000905  
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA  
MULTIGRIP 25000.002405/99-26 05/2025  
1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 1064194/23-7  
1.1819.0021.001-8 18 Meses  
400MG + 4MG + 4MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.1819.0021.003-4 18 Meses  
400MG + 4MG + 4MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)  
1.1819.0021.009-3 24 Meses  
400MG + 4MG + 4MG GRAN ENV AL POLIET X 5G (LARANJA)  
1.1819.0021.010-7 24 Meses  
400MG + 4MG + 4MG GRAN ENV AL POLIET X 5G (LIMÃO)  
1.1819.0021.011-5 18 Meses  
400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)  
1.1819.0021.012-3 24 Meses  
400MG + 4MG + 4MG GRAN CX 50 ENV AL POLIET X 5G (LIMÃO)  
1.1819.0021.013-1 24 Meses  
400 MG + 4 MG + 4 MG GRAN CX 50 ENV AL POLIET X 5 G (EMB MULT)  
1.1819.0021.014-1 24 Meses  
400MG + 4MG + 4MG GRAN CX 50 ENV AL POLIET X 5G (LARANJA) (EMB MULT)  
1.1819.0021.015-8 24 Meses  
400MG + 4MG + 4MG GRANCT 10 ENV AL POLIET X 5G (LARANJA)  
1.1819.0021.016-6 24 Meses  
400MG + 4MG + 4MG GRAN CT 5 ENV AL POLIET X 5G (LARANJA)  
1.1819.0021.017-4 18 Meses  
400MG + 4MG + 4MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1819.0021.018-2 24 Meses  
400MG + 4MG + 4MG GRAN CT 10 ENV AL POLIET X 5G (LIMÃO)

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130  
MICOFENOLATO SÓDICO  
MYFORTIC 25351.037832/01-13 11/2027  
10084 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 1047560/23-5  
1.0068.0897.001-6 36 Meses  
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20  
1.0068.0897.002-4 36 Meses  
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 50  
1.0068.0897.003-2 36 Meses  
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 100  
1.0068.0897.005-9 36 Meses  
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 250  
1.0068.0897.006-7 36 Meses  
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 250  
1.0068.0897.008-3 36 Meses  
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 100  
1.0068.0897.009-1 36 Meses  
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 50  
1.0068.0897.010-5 36 Meses  
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.914, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos ou de apresentações, conforme anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

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

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187  
 CLORIDRATO DE LOPERAMIDA  
 IMOSEC 25001.006140/73 02/2028  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0737992/23-9  
 1.1236.0015.007-1 36 Meses  
 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.0015.008-1 36 Meses  
 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.0015.009-8 36 Meses  
 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 SIMETICONA  
 MYLICON 25351.029355/00-50 11/2026  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0740906/23-2  
 1.1236.3354.001-4 24 Meses  
 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML  
 1.1236.3354.002-2 24 Meses  
 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML  
 1.1236.3354.003-0 24 Meses  
 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML  
 NICOTINA  
 NICORETTE 25351.030002/2019-92 05/2029  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0739078/23-2  
 1.1236.3423.001-9 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.1236.3423.002-7 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.003-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.004-3 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.005-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.1236.3423.006-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.007-8 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.008-6 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.009-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.1236.3423.010-8 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.011-6 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.012-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.013-2 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.1236.3423.014-0 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.015-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.016-7 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.017-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.1236.3423.018-3 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.019-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.020-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.021-3 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.1236.3423.022-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.023-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.024-8 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.025-6 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X15  
 1.1236.3423.026-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.027-2 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.028-0 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.029-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.1236.3423.030-2 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.031-0 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.032-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.033-7 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.034-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.035-3 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.1236.3423.036-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.037-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.038-8 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.1236.3423.039-6 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.040-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.041-8 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6

1.1236.3423.042-6 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.043-4 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.044-2 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.1236.3423.045-0 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.046-9 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.047-7 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.1236.3423.048-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.049-3 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.050-7 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.1236.3423.051-5 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.052-3 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.053-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.1236.3423.054-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.055-8 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.056-6 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.1236.3423.057-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.058-2 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.059-0 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.1236.3423.060-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.061-2 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.062-0 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.1236.3423.063-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.064-7 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.065-5 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.1236.3423.066-3 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.067-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.068-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.1236.3423.069-8 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.070-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.071-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.1236.3423.072-8 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.073-6 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.074-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.1236.3423.075-2 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.076-0 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.077-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.1236.3423.078-7 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.079-5 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.080-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 BROMIDRATO DE DEXTROMETORFANO  
 BENALET TSC 25351.030003/2019-37 08/2027  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0738167/23-1  
 1.1236.3424.001-4 24 Meses  
 3 MG/ML XP FR PLAS AMB X 120 ML  
 DICLORIDRATO DE CETIRIZINA  
 Reactine 25351.030014/2019-17 11/2029  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0738198/23-4  
 1.1236.3425.001-1 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3425.002-8 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3425.003-6 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3425.004-4 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.1236.3425.005-2 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 100  
 PARACETAMOL + CAFÉINA  
 TYLENOL DC 25351.030016/2019-14 09/2027  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0738200/23-9  
 1.1236.3426.001-5 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 04  
 1.1236.3426.002-3 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3426.003-1 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 16  
 1.1236.3426.004-1 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.1236.3426.005-8 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)  
 1.1236.3426.006-6 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)  
 1.1236.3426.007-4 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 50  
 PARACETAMOL + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA

TYLENOL SINUS 25351.030029/2019-85 02/2029  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0738202/23-1  
1.1236.3427.001-0 24 Meses  
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 4  
1.1236.3427.002-9 24 Meses  
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 10  
1.1236.3427.003-7 24 Meses  
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 16  
1.1236.3427.004-5 24 Meses  
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 20  
1.1236.3427.005-3 24 Meses  
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 24  
1.1236.3427.006-1 24 Meses  
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 100  
1.1236.3427.007-1 24 Meses  
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 200  
1.1236.3427.008-8 24 Meses  
500 MG + 30 MG COM REV CT ENV PAPEL/POLIETILENO X 4  
1.1236.3427.009-6 24 Meses  
500 MG + 30 MG COM REV CT ENV PAPEL/POLIETILENO X 100  
1.1236.3427.010-1 24 Meses  
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 8  
1.1236.3427.011-8 24 Meses  
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4  
1.1236.3427.012-6 24 Meses  
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8  
1.1236.3427.013-4 24 Meses  
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10  
1.1236.3427.014-2 24 Meses  
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 16  
1.1236.3427.015-0 24 Meses  
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20  
1.1236.3427.016-9 24 Meses  
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 24  
1.1236.3427.017-7 24 Meses  
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100  
1.1236.3427.018-5 24 Meses  
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200  
1.1236.3427.019-3 24 Meses  
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 36  
1.1236.3427.020-7 24 Meses  
500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 36  
CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA + CLORETO DE AMÔNIO + CITRATO DE SÓDIO  
BENALET 25351.030045/2019-78 09/2027  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0738193/23-2  
1.1236.3428.001-6 24 Meses  
5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 2 (SABOR FRAMBOESA)  
1.1236.3428.002-4 24 Meses  
5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 4 (SABOR FRAMBOESA)  
1.1236.3428.003-2 24 Meses  
5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 8 (SABOR FRAMBOESA)  
1.1236.3428.004-0 24 Meses  
5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 12 (SABOR FRAMBOESA)  
1.1236.3428.005-9 24 Meses  
5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 16(SABOR FRAMBOESA)  
1.1236.3428.006-7 24 Meses  
5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 100 (SABOR FRAMBOESA)  
1.1236.3428.007-5 24 Meses  
5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 2 (SABOR MENTA)  
1.1236.3428.008-3 24 Meses  
5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 4 (SABOR MENTA)  
1.1236.3428.009-1 24 Meses  
5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 8 (SABOR MENTA)  
1.1236.3428.010-5 24 Meses  
5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 12 (SABOR MENTA)  
1.1236.3428.011-3 24 Meses  
5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 16 (SABOR MENTA)  
1.1236.3428.012-1 24 Meses  
5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 100 (SABOR MENTA)  
1.1236.3428.013-1 24 Meses  
5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 2 (SABOR MEL LIMÃO)  
1.1236.3428.014-8 24 Meses  
5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 4(SABOR MEL LIMÃO)  
1.1236.3428.015-6 24 Meses  
5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 8 (SABOR MEL LIMÃO)  
1.1236.3428.016-4 24 Meses  
5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 12 (SABOR MEL LIMÃO)  
1.1236.3428.017-2 24 Meses  
5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 16 (SABOR MEL LIMÃO)  
1.1236.3428.018-0 24 Meses  
5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 100 (SABOR MEL LIMÃO)  
1.1236.3428.019-9 24 Meses  
5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 52(SABOR FRAMBOESA)  
1.1236.3428.020-2 24 Meses  
5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 52(SABOR MENTA)  
1.1236.3428.021-0 24 Meses  
5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 52 (SABOR MEL LIMÃO)  
MICONAZOL  
DAKTARIN GEL ORAL 25351.442669/2008-81 01/2027  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0738224/23-5  
1.1236.3402.001-4 36 Meses  
20 MG/G GEL ORAL CT BG AL X 40 G  
DOMPERIDONA  
MOTILIUM 25991.008881/79 01/2025  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0739450/23-9  
1.1236.0022.003-0 36 Meses  
1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML  
1.1236.0022.004-9 36 Meses  
1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML  
1.1236.0022.005-7 36 Meses  
1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML  
1.1236.0022.006-1 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1236.0022.007-1 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.1236.0022.008-8 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.1236.0022.009-6 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90  
PARACETAMOL  
TYLENOL 25992.016284/73 02/2028  
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0739223/23-2

1.1236.3326.001-1 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 200  
1.1236.3326.004-6 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20  
1.1236.3326.007-0 36 Meses  
200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML  
1.1236.3326.024-0 24 Meses  
100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 15 ML + SER DOS  
1.1236.3326.025-9 24 Meses  
32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 60 ML + COPO MEDIDA  
1.1236.3326.026-7 24 Meses  
32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 120 ML + COPO MEDIDA  
1.1236.3326.041-0 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 4  
1.1236.3326.042-9 24 Meses  
500 MG COM REV GEL CT BL AL PLAS INC X 4  
1.1236.3326.043-7 36 Meses  
500 MG COM REV GEL CT 2 ENV KRAFT POLIET X 2  
1.1236.3326.044-5 48 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PVC X 20  
1.1236.3326.045-3 48 Meses  
500 MG COM REV CT 2 ENV PAP POLIET X 2  
1.1236.3326.046-1 48 Meses  
500 MG COM REV CT 50 ENV PAP POLIET X 2  
1.1236.3326.047-1 48 Meses  
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 24  
1.1236.3326.048-8 48 Meses  
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 36  
1.1236.3326.049-6 48 Meses  
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50  
1.1236.3326.050-1 48 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PVC X 4  
1.1236.3326.051-8 48 Meses  
500 MG COM REV CT 5 BL AL PVC X 4  
1.1236.3326.052-6 48 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PVC X 100  
1.1236.3326.053-4 48 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PVC X 200  
1.1236.3326.054-2 48 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PVC X 16  
1.1236.3326.055-0 48 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PVC X 10  
1.1236.3326.061-5 24 Meses  
650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 4  
1.1236.3326.063-1 24 Meses  
650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 20  
1.1236.3326.064-1 24 Meses  
650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 24  
1.1236.3326.065-8 24 Meses  
650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 200  
1.1236.3326.066-6 24 Meses  
650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 40  
1.1236.3326.067-4 24 Meses  
650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 36  
1.1236.3326.068-2 24 Meses  
650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 48  
1.1236.3326.069-0 24 Meses  
650 MG COM REV CT 2 SACH AL POLIET X 2  
1.1236.3326.070-4 24 Meses  
650 MG COM REV CT 50 SACH AL POLIET X 2  
1.1236.3326.071-2 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4  
1.1236.3326.072-0 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.1236.3326.073-9 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200  
1.1236.3326.074-7 24 Meses  
650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 100  
1.1236.3326.075-5 48 Meses  
500 MG COM REV BL AL PVC X 2  
1.1236.3326.076-3 48 Meses  
500 MG COM REV BL AL PVC X 4  
1.1236.3326.077-1 48 Meses  
500 MG COM REV DISPLAY BL AL PVC X 50  
1.1236.3326.078-1 48 Meses  
500 MG COM REV DISPLAY BL AL PVC X 180  
1.1236.3326.079-8 24 Meses  
750 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 2  
1.1236.3326.080-1 24 Meses  
750 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 4  
1.1236.3326.081-1 24 Meses  
750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 50  
1.1236.3326.082-8 24 Meses  
750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 100  
1.1236.3326.083-6 24 Meses  
750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 180  
1.1236.3326.084-4 24 Meses  
750 MG COM REV BL AL PLAS AMB X 2  
1.1236.3326.085-2 24 Meses  
750 MG COM REV BL AL PLAS AMB X 4  
1.1236.3326.086-0 24 Meses  
750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS AMB X 50  
1.1236.3326.087-9 24 Meses  
750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS AMB X 100  
1.1236.3326.093-3 24 Meses  
160 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 18  
1.1236.3326.094-1 24 Meses  
160 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 24  
1.1236.3326.095-1 24 Meses  
160 MG COM MAST DISPLAY BLIS AL PLAS TRANS X 96  
1.1236.3326.096-8 24 Meses  
160 MG COM MAST DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 200  
1.1236.3326.105-0 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.915, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

## ANEXO

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

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. 59748988000114  
 CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA + CLORETO DE AMÔNIO + CITRATO DE SÓDIO  
 BENALET 25351.464201/2023-87 09/2027  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
 REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0750708/23-9  
 1.5721.1204.001-7 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 2 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.5721.1204.002-5 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 4 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.5721.1204.003-3 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 8 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.5721.1204.004-1 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 12 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.5721.1204.005-1 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 16(SABOR FRAMBOESA)  
 1.5721.1204.006-8 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 100 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.5721.1204.007-6 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 2 (SABOR MENTA)  
 1.5721.1204.008-4 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 4 (SABOR MENTA)  
 1.5721.1204.009-2 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 8 (SABOR MENTA)  
 1.5721.1204.010-6 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 12 (SABOR MENTA)  
 1.5721.1204.011-4 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 16 (SABOR MENTA)  
 1.5721.1204.012-2 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 100 (SABOR MENTA)  
 1.5721.1204.013-0 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 2 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.5721.1204.014-9 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 4(SABOR MEL LIMÃO)  
 1.5721.1204.015-7 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 8 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.5721.1204.016-5 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 12 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.5721.1204.017-3 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 16 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.5721.1204.018-1 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 100 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.5721.1204.019-1 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 52(SABOR FRAMBOESA)  
 1.5721.1204.020-3 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 52(SABOR MENTA)  
 1.5721.1204.021-1 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 52 (SABOR MEL LIMÃO)  
 PARACETAMOL + CAFÉINA  
 TYLENOL DC 25351.464218/2023-34 09/2027  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
 REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0750725/23-1  
 1.5721.1205.001-2 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 04  
 1.5721.1205.002-0 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1205.003-9 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 16  
 1.5721.1205.004-7 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.5721.1205.005-5 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 50  
 1.5721.1205.006-3 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)  
 1.5721.1205.007-1 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)  
 BROMIDRATO DE DEXTROMETORFANO  
 BENALET TSC 25351.464247/2023-04 08/2027  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
 REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0750756/23-3  
 1.5721.1206.001-8 24 Meses  
 3 MG/ML XP FR PLAS AMB X 120 ML  
 MICONAZOL  
 DAKTARIN GEL ORAL 25351.464481/2023-23 01/2027  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
 REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751004/23-5  
 1.5721.1207.001-3 36 Meses  
 20 MG/G GEL ORAL CT BG AL X 40 G  
 PARACETAMOL + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA  
 TYLENOL SINUS 25351.464493/2023-58 02/2029  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
 REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751018/23-6  
 1.5721.1208.001-9 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 4  
 1.5721.1208.002-7 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 8  
 1.5721.1208.003-5 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 10  
 1.5721.1208.004-3 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 16  
 1.5721.1208.005-1 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 20  
 1.5721.1208.006-1 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 24  
 1.5721.1208.007-8 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 36  
 1.5721.1208.008-6 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 100  
 1.5721.1208.009-4 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 200  
 1.5721.1208.010-8 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT ENV PAPEL/POLIETILENO X 4  
 1.5721.1208.011-6 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT ENV PAPEL/POLIETILENO X 100  
 1.5721.1208.012-4 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4  
 1.5721.1208.013-2 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8

1.5721.1208.014-0 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10  
 1.5721.1208.015-9 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 16  
 1.5721.1208.016-7 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20  
 1.5721.1208.017-5 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 24  
 1.5721.1208.018-3 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 36  
 1.5721.1208.019-1 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100  
 1.5721.1208.020-5 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200  
 SIMETICONA  
 MYLICON 25351.464652/2023-14 11/2026  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
 REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751194/23-9  
 1.5721.1209.001-4 24 Meses  
 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML  
 1.5721.1209.002-2 24 Meses  
 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML  
 1.5721.1209.003-0 24 Meses  
 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML  
 NICOTINA  
 NICORETTE 25351.464677/2023-18 05/2029  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
 REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751220/23-0  
 1.5721.1210.001-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.5721.1210.002-8 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.003-6 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.004-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.005-2 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.5721.1210.006-0 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.007-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.008-7 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.009-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.5721.1210.010-9 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.011-7 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.012-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.013-3 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.5721.1210.014-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.015-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.016-8 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.017-6 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.5721.1210.018-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.019-2 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.020-6 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.021-4 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.5721.1210.022-2 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.023-0 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.024-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.025-7 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X15  
 1.5721.1210.026-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.027-3 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.028-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.029-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.5721.1210.030-3 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.031-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.032-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.033-8 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.5721.1210.034-6 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1210.035-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.5721.1210.036-2 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.5721.1210.037-0 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1210.038-9 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.5721.1210.039-7 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.5721.1210.040-0 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1210.041-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.5721.1210.042-7 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.5721.1210.043-5 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1210.044-3 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.5721.1210.045-1 24 Meses

2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
1.5721.1210.046-1 24 Meses  
2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
1.5721.1210.047-8 24 Meses  
2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
1.5721.1210.048-6 24 Meses  
2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
1.5721.1210.049-4 24 Meses  
2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.5721.1210.050-8 24 Meses  
2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
1.5721.1210.051-6 24 Meses  
4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
1.5721.1210.052-4 24 Meses  
4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
1.5721.1210.053-2 24 Meses  
4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
1.5721.1210.054-0 24 Meses  
4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
1.5721.1210.055-9 24 Meses  
4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.5721.1210.056-7 24 Meses  
4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
1.5721.1210.057-5 24 Meses  
2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
1.5721.1210.058-3 24 Meses  
2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
1.5721.1210.059-1 24 Meses  
2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
1.5721.1210.060-5 24 Meses  
2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
1.5721.1210.061-3 24 Meses  
2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.5721.1210.062-1 24 Meses  
2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
1.5721.1210.063-1 24 Meses  
4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
1.5721.1210.064-8 24 Meses  
4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
1.5721.1210.065-6 24 Meses  
4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
1.5721.1210.066-4 24 Meses  
4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
1.5721.1210.067-2 24 Meses  
4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.5721.1210.068-0 24 Meses  
4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
1.5721.1210.069-9 24 Meses  
2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
1.5721.1210.070-2 24 Meses  
2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
1.5721.1210.071-0 24 Meses  
2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
1.5721.1210.072-9 24 Meses  
2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
1.5721.1210.073-7 24 Meses  
2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.5721.1210.074-5 24 Meses  
2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
1.5721.1210.075-3 24 Meses  
4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
1.5721.1210.076-1 24 Meses  
4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
1.5721.1210.077-1 24 Meses  
4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
1.5721.1210.078-8 24 Meses  
4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
1.5721.1210.079-6 24 Meses  
4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.5721.1210.080-1 24 Meses  
4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
CLORIDRATO DE LOPERAMIDA  
IMOSEC 25351.464684/2023-10 02/2028  
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751227/23-4  
1.5721.1211.001-5 36 Meses  
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4  
1.5721.1211.002-3 36 Meses  
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 8  
1.5721.1211.003-1 36 Meses  
2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12  
DICLORIDRATO DE CETIRIZINA  
Reactine 25351.464741/2023-61 11/2029  
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751284/23-8  
1.5721.1212.001-0 24 Meses  
10 MG CAP GEL MOLE BL AL PLAS TRANS X 4  
1.5721.1212.002-9 24 Meses  
10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8  
1.5721.1212.003-7 24 Meses  
10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.5721.1212.004-5 24 Meses  
10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.5721.1212.005-3 24 Meses  
10 MG CAP GEL MOLE DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 100  
DOMPERIDONA  
MOTILIUM 25351.464757/2023-73 01/2025  
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751302/23-6  
1.5721.1213.001-6 36 Meses  
1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML  
1.5721.1213.002-4 36 Meses  
1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML  
1.5721.1213.003-2 36 Meses  
1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML  
1.5721.1213.004-0 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.5721.1213.005-9 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.5721.1213.006-7 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.5721.1213.007-5 36 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90  
PARACETAMOL  
TYLENOL 25351.464826/2023-49 02/2028  
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751378/23-2

1.5721.1214.001-1 24 Meses  
32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 60 ML + COPO MEDIDA  
1.5721.1214.002-1 24 Meses  
32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 120 ML + COPO MEDIDA  
1.5721.1214.003-8 24 Meses  
100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 15 ML + SER DOS  
1.5721.1214.004-6 36 Meses  
200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML  
1.5721.1214.005-4 36 Meses  
500 MG COM REV GEL CT 2 ENV KRAFT POLIET X 2  
1.5721.1214.006-2 24 Meses  
500 MG COM REV GEL CT BL AL PLAS INC X 4  
1.5721.1214.007-0 48 Meses  
500 MG COM REV CT 2 ENV PAP POLIET X 2  
1.5721.1214.008-9 48 Meses  
500 MG COM REV CT 50 ENV PAP POLIET X 2  
1.5721.1214.009-7 48 Meses  
500 MG COM REV BL AL PVC X 2  
1.5721.1214.010-0 48 Meses  
500 MG COM REV BL AL PVC X 4  
1.5721.1214.011-9 48 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PVC X 4  
1.5721.1214.012-7 48 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PVC X 10  
1.5721.1214.013-5 48 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PVC X 16  
1.5721.1214.014-3 48 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PVC X 20  
1.5721.1214.015-1 48 Meses  
500 MG COM REV CT 5 BL AL PVC X 4  
1.5721.1214.016-1 48 Meses  
500 MG COM REV DISPLAY BL AL PVC X 50  
1.5721.1214.017-8 48 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PVC X 100  
1.5721.1214.018-6 48 Meses  
500 MG COM REV DISPLAY BL AL PVC X 180  
1.5721.1214.019-4 48 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PVC X 200  
1.5721.1214.020-8 48 Meses  
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 24  
1.5721.1214.021-6 48 Meses  
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 36  
1.5721.1214.022-4 48 Meses  
500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50  
1.5721.1214.023-2 24 Meses  
650 MG COM REV CT 2 SACH AL POLIET X 2  
1.5721.1214.024-0 24 Meses  
650 MG COM REV CT 50 SACH AL POLIET X 2  
1.5721.1214.025-9 24 Meses  
750 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 2  
1.5721.1214.026-7 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4  
1.5721.1214.027-5 24 Meses  
750 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 4  
1.5721.1214.028-3 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.5721.1214.029-1 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.5721.1214.030-5 24 Meses  
750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 50  
1.5721.1214.031-3 24 Meses  
750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 100  
1.5721.1214.032-1 24 Meses  
750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 180  
1.5721.1214.033-1 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200  
1.5721.1214.034-8 24 Meses  
750 MG COM REV BL AL PLAS AMB X 2  
1.5721.1214.035-6 24 Meses  
750 MG COM REV BL AL PLAS AMB X 4  
1.5721.1214.036-4 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 4  
1.5721.1214.037-2 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20  
1.5721.1214.038-0 24 Meses  
750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS AMB X 50  
1.5721.1214.039-9 24 Meses  
750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS AMB X 100  
1.5721.1214.040-2 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 200  
1.5721.1214.041-0 24 Meses  
160 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 18  
1.5721.1214.042-9 24 Meses  
160 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 24  
1.5721.1214.043-7 24 Meses  
160 MG COM MAST DISPLAY BLIS AL PLAS TRANS X 96  
1.5721.1214.044-5 24 Meses  
160 MG COM MAST DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 200  
1.5721.1214.045-3 24 Meses  
650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 4  
1.5721.1214.046-1 24 Meses  
650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 20  
1.5721.1214.047-1 24 Meses  
650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 24  
1.5721.1214.048-8 24 Meses  
650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 36  
1.5721.1214.049-6 24 Meses  
650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 40  
1.5721.1214.050-1 24 Meses  
650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 48  
1.5721.1214.051-8 24 Meses  
650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 100  
1.5721.1214.052-6 24 Meses  
650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 200

**RETIFICAÇÃO**

Na Resolução RE Nº 1.382, de 06 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 64, de 07 de abril de 2021, Seção 1, pág. 103, referente ao processo 25351.089448/2020-67.

Onde se lê:

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104  
 besilato de atracúrio 25351.089448/2020-67 04/2031  
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0412104/20-0  
 1.0041.0224.001-7 18 Meses  
 10 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 25 AMP VD AMB X 2,5 ML  
 1.0041.0224.002-5 18 Meses  
 10 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 25 AMP VD AMB X 5 ML  
 Leia-se:  
 FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104  
 besilato de atracúrio 25351.089448/2020-67 04/2024  
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0412104/20-0  
 1.0041.0224.001-7 18 Meses  
 10 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 25 AMP VD AMB X 2,5 ML  
 1.0041.0224.002-5 18 Meses  
 10 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 25 AMP VD AMB X 5 ML

**RETIFICAÇÃO**

Na Resolução RE Nº 1.382, de 06 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 64, de 07 de abril de 2021, Seção 1, pág. 103, referente ao processo 25351.322488/2019-92.

Onde se lê:

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104  
 haloperidol 25351.322488/2019-92 04/2031  
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0491939/19-4  
 1.0041.0223.001-1 24 Meses  
 5 MG/ML SOL INJ IM CX 5 AMP VD AMB X 1 ML  
 1.0041.0223.002-1 24 Meses  
 5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML  
 Leia-se:  
 FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104  
 haloperidol 25351.322488/2019-92 04/2024  
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0491939/19-4  
 1.0041.0223.001-1 24 Meses  
 5 MG/ML SOL INJ IM CX 5 AMP VD AMB X 1 ML  
 1.0041.0223.002-1 24 Meses  
 5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

**RETIFICAÇÃO**

Na Resolução RE Nº 2.828, de 25 de agosto de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 165, de 30 de agosto de 2022, Seção 1, pág. 262, referente ao processo 25351.065397/2022-40.

Onde se lê:

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
 92265552000905

REGISTRO

(INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0479673/22-5  
 1.1819.0354.001-9 24 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
 1.1819.0354.002-7 24 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
 1.1819.0354.003-5 24 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
 1.1819.0354.004-3 24 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 90  
 1.1819.0354.005-1 24 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 100  
 1.1819.0354.006-1 24 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 200

92265552000905

REGISTRO

Linagliptina 25351.065397/2022-40 03/2028  
 1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE

(INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0479673/22-5  
 1.1819.0354.001-9 24 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
 1.1819.0354.002-7 24 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
 1.1819.0354.003-5 24 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
 1.1819.0354.004-3 24 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 90  
 1.1819.0354.005-1 24 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 100  
 1.1819.0354.006-1 24 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 200

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

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.846, DE 9 DE OUTUBRO DE 2023

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa, constante no anexo, Certificação de Boas Práticas de Fabricação (cBPF) de Produto de Terapia Avançada.

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

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

Fabricante: Novartis Pharma Stein AG  
 Endereço: Schaffhauserstrasse CH-4332, Stein  
 País: Suíça

Código Único: H.000011

Solicitante: Novartis Biociências S.A CNPJ: 56.994.502/0001-30

Autorização de Funcionamento: 1.00068-5

Processo: 25351.048508/2023-34 Expediente: 0076959/23-6

Linha(s) certificada(s): Linha de injetáveis

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produto de Terapia Gênica de indústria internacional

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.854, DE 9 DE OUTUBRO DE 2023

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Deferir petição referente a uso compassivo de produto de terapia avançada, conforme anexo.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

Patrocinador: Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto (FUNHERP)

CNPJ: 60.255.791/0001-22

Número do processo: 25351.655372/2023-13

Expediente: 1060038/23-4

Título do programa: Células CAR-T anti-CD19 para tratar a leucemia linfóide aguda B e o linfoma não Hodgkin B recidivado/refratário: estudo multicêntrico de fase 1/2  
 CE/Documento de importação: CEE 0003/23 GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.856, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO

EXPEDIENTE DA PETIÇÃO ASSUNTO DA PETIÇÃO

-----  
 ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA FASENRA 25351111862201708 0131015231 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior 0131017238 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Moderada  
 0131019234 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada  
 0131021236 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

-----  
 PFIZER BRASIL LTDA GENOTROPIN 25351422859201935 0150042232 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 37. Alteração do diluente - Moderada  
 0149979233 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada  
 0150053238 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada  
 0150081233 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada  
 0150083230 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 FARMACÊUTICA LTDA. VACINA RAIVA (INATIVADA) 25351411884201993 4703827226 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.857, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º 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

-----  
 BIONOVIS S.A. - COMPANHIA BRASILEIRA DE BIOTECNOLOGIA FARMACEUTICA  
 12320079000117

0482404231 12/05/2023

0482406237 12/05/2023

-----  
 BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.  
 60831658000177

1052675237 29/09/2023

1052605236 29/09/2023

1052610232 29/09/2023

-----  
 CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169

0444343238 04/05/2023

0444345234 04/05/2023

0444347231 04/05/2023

0537999237 26/05/2023

0538001234 26/05/2023

0538003231 26/05/2023

-----  
 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151

0505015234 18/05/2023

0505017231 18/05/2023

0505019237 18/05/2023  
0505021239 18/05/2023

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198  
0474490230 11/05/2023  
0488698234 15/05/2023  
0488696238 15/05/2023  
0488702236 15/05/2023  
0488700230 15/05/2023

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA 60874187000184  
0507934239 19/05/2023

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
0465220237 09/05/2023  
0465227234 09/05/2023  
0465026233 09/05/2023  
0465037239 09/05/2023

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104  
0515824239 22/05/2023

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135  
0495041231 16/05/2023

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110  
0459428232 05/05/2023  
0459721234 08/05/2023  
0465412239 09/05/2023  
0465414235 09/05/2023  
0465416231 09/05/2023  
0465410232 09/05/2023  
0490566231 12/05/2023  
0500193235 17/05/2023  
0565261238 31/05/2023  
0565271235 31/05/2023  
0565885233 31/05/2023  
0565905231 31/05/2023  
0564580238 31/05/2023  
0564584231 31/05/2023  
0564598231 31/05/2023  
0564635239 31/05/2023  
0563075234 31/05/2023  
0563077231 31/05/2023  
0563079237 31/05/2023  
0563081239 31/05/2023  
0563195235 31/05/2023  
0563229233 31/05/2023  
0563237234 31/05/2023  
0563244237 31/05/2023  
0565915239 31/05/2023  
0565917235 31/05/2023  
0565922231 31/05/2023  
0564622237 31/05/2023  
0564628236 31/05/2023  
0565840233 31/05/2023  
0563124236 31/05/2023  
0563129237 31/05/2023  
0563132237 31/05/2023  
0563232233 31/05/2023  
0563255232 31/05/2023  
0563257239 31/05/2023

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187  
0451637231 05/05/2023  
0562373231 31/05/2023  
1050607231 28/09/2023

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176  
0548790231 30/05/2023  
0548792237 30/05/2023

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118  
0476828231 11/05/2023  
0498260236 17/05/2023  
0537882236 26/05/2023  
0953218238 07/09/2023

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130  
0538025231 26/05/2023  
0538027238 26/05/2023  
0538029234 26/05/2023  
0538031236 26/05/2023

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160  
0459719232 08/05/2023  
0494495230 16/05/2023  
0505031236 18/05/2023

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133  
0490413233 12/05/2023  
0516953234 19/05/2023

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123  
0522335231 23/05/2023  
0522337237 23/05/2023

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092  
0516929231 19/05/2023  
0516949236 19/05/2023  
0533322239 24/05/2023

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174  
0505029234 18/05/2023  
0525694231 24/05/2023  
0533473230 25/05/2023  
0556676232 30/05/2023  
0556694231 30/05/2023  
0556727231 30/05/2023  
0556757232 30/05/2023  
0556699231 30/05/2023  
0556702235 30/05/2023  
1038921231 28/09/2023

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108  
0441523230 03/05/2023

## RESOLUÇÃO-RE N° 3.858, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º 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 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  
4946085224 16/11/2022

## RESOLUÇÃO-RE N° 3.859, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
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)

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL  
LTDA 05452889000161

ADALIMUMABE

Yuflyma 25351.393354/2021-71 10/2033

10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO  
POR COMPARABILIDADE 1623601/21-7

11918 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 32. ALTERAÇÃO NO PRAZO DE VALIDADE DA  
SUBSTÂNCIA ATIVA OU DE UM INTERMEDIÁRIO ARMAZENADO - MODERADA  
0423216/23-0

11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO  
TERMINADO - MODERADA 0423218/23-6

1.9216.0004.001-7 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 2 X SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + 2 ENV LEN  
ALCOOL

1.9216.0004.002-5 36 Meses

100 MG/ML SOL INJ CT 2 X SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + 2 CAN APLIC + 2 ENV  
LEN ALCOOL

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133

vacina adsorvida meningocócica B (recombinante) + vacina adsorvida meningocócica B  
(recombinante)

Trumenba 25351.190264/2019-13 01/2029

11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA  
SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 4712955/21-7

11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU  
PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA  
4712949/21-2

11897 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 11. INCLUSÃO DE UMA NOVA ETAPA DE ESPERA OU  
ALTERAÇÃO NOS PARÂMETROS DE UMA ETAPA DE ESPERA JÁ APROVADA NA FASE DE  
FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO  
- MODERADA 4712703/21-1

11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO  
PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA -  
MODERADA 3814484/21-1

1.2110.0449.001-4 48 Meses

SUS INJ CT EST PLAS 01 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML

1.2110.0449.002-2 48 Meses

SUS INJ CT EST PLAS 01 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 01 AGU

Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda. 24563776000188  
ranibizumabe

AMELIVU 25351.424170/2021-60 10/2033

10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO  
POR COMPARABILIDADE 3858575/21-8

1.5921.0005.001-7 30 Meses

10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,23 ML

1.5921.0005.002-5 30 Meses

10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,23 ML + AGU C/ FILTRO + AGULHA

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092

RASBURICASE

Fasturtec 25351.627158/2019-91 02/2029

11909 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 23. SUBSTITUIÇÃO DO PADRÃO DE REFERÊNCIA  
PRIMÁRIO - MODERADA 4289959/22-1

11913 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 27. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DO  
PADRÃO DE REFERÊNCIA (EXCETO PARA VACINA BACTERIANA OU VIRAL, TOXINA  
BACTERIANA OU HEMODERIVADO) - MODERADA 4402181/22-4

11949 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 59. SUBSTITUIÇÃO DO PADRÃO DE REFERÊNCIA  
PRIMÁRIO - MODERADA 4289979/22-6

11953 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 63. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DO  
PADRÃO DE REFERÊNCIA (EXCETO PARA VACINA BACTERIANA OU VIRAL, TOXINA  
BACTERIANA OU HEMODERIVADO) - MODERADA 4290005/22-1

1.8326.0411.001-9 36 Meses

1,5 MG PÓ LIOF CX 3 FA VD INC + 3 AMP VD INC X 1 ML

### 3ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.876, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

SANDRO MARTINS DOLGHI

ANEXO

NOME DA EMPRESA: LABORATÓRIO TAYUYNA LTDA  
CNPJ: 60.879.848/0001-64

DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: F/DERM TRATAMENTO

NUMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.354140/2023-41

EXPEDIENTE: 0571761/23-2

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80103 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD  
CE 8010/2023

NUMERO DO PROCESSO DO DOSSIÊ ESPECÍFICO DE ENSAIO CLÍNICO: 25351.618102/2023-21

EXPEDIENTE: 0999911/23-6

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80127 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos para Saúde

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.877, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

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

SANDRO MARTINS DOLGHI

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ADP DENTAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA - ME / 09.421.197/0001-07

MaxFilm

25351.648741/2023-11 / 81524040002

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049099231

ADVITRUS - ADVANÇED IN VITRO TECHNOLOGIES LTDA / 40.895.686/0001-40

Smart Urine Strip (Tira de Urina)

25351.617817/2023-67 / 82329460002

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0999384236

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEM DO BRASIL LTDA / 11.657.773/0001-61

Máscara Nasal

25351.640982/2023-12 / 80886569009

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1037122232

ALKO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 32.137.424/0001-99

Indeflator

25351.641336/2023-72 / 80137019025

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1037512235

Alphamedic Equipamentos Indústria e Comércio Ltda / 48.447.897/0001-22

AUTOCLAVE A VAPOR

25351.610032/2023-63 / 82688439001

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0987309234

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52

anti-Gliadin IgA ELISA

25351.602416/2023-11 / 80464810856

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0975624237

IDK® Tryptophan Stool ELISA

25351.617676/2023-82 / 80464810857

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0999222236

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

Kit de inserção Percutâneo FiberTak

25351.637793/2023-62 / 80978569020

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1031850236

AURA COMÉRCIO DE ARTÍGOS DO VESTUÁRIO LTDA / 37.082.029/0001-70

TOUCA RELAXANTE N1

25351.649850/2023-56 / 82705910005

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1050302231

MUNHEQUEIRA DE COMPRESSÃO EM KNIT N1

25351.649336/2023-11 / 82705910004

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049759231

TORNOZELEIRA DE COMPRESSÃO EM KNIT N1

25351.648948/2023-96 / 82705910002

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049343239

PUNHEIRA DE COMPRESSÃO EM KNIT N1

25351.649211/2023-91 / 82705910003

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049626231

BIOCATH COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.964.709/0001-20

Kit Introduutor de válvula de homeostasia estéril

25351.655530/2023-35 / 80239109002

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1060327236

BIOMA CIENTÍFICA LTDA / 07.993.655/0001-57

MALDI-TOF ESPECTRÔMETRO DE MASSA

25351.605882/2023-40 / 81128690017

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0981050239

BLUE CONNECTION IMPORT EXPORT LTDA / 49.974.188/0001-68

CARTUCHO COM AGULHA ESTÉRIL - MAESTRO

25351.641581/2023-80 / 82717339002

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1037781236

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

Seringa de Insulina com agulha fixa e sistema de segurança

25351.649379/2023-04 / 81840549015

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049805232

Seringa de Insulina Estéril para Uso Único com agulha fixa

25351.652118/2023-63 / 81840549016

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1054865230

BRAZMIX COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA LTDA / 10.972.948/0005-96

EXTENSOR MULTIVIAS COM CLAMP SAVEMED

25351.638604/2023-79 / 82681419003

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1032749237

TORNEIRA 3 VIAS SAVEMED

25351.659364/2023-46 / 82681419004

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066186235

Cimtech Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Produtos Ortopédicos Ltda. / 11.134.261/0001-10

Kit Cânula para Artroscopia de ATM SYS Plus

25351.638095/2023-84 / 80693389008

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1032198231

Kit Cânula para Artroscopia de ATM SYS

25351.637742/2023-31 / 80693389007

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1031793232

CML- Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20

Bandagem de gesso - Estéril

25351.645599/2023-51 / 81346500073

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1043923233

Fios de Sutura Não Absorvível - Poliéster - Trançado - Agulhado - Tera

25351.641892/2023-49 / 81346509063

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1038110238

Fios de Sutura Não Absorvível - Nylon - Monofilamento - Agulhado - Tera

25351.641522/2023-10 / 81346509062

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1037717236

Fios de Sutura Não Absorvível - Polipropileno - Monofilamento - Agulhado - Tera

25351.641900/2023-57 / 81346509064

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1038118239

Fios de Sutura Não Absorvível - Seda - Trançado - Natural - Tera

25351.641444/2023-45 / 81346509061

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1037633237

CMW SAÚDE E TECNOLOGIA IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - ME / 07.430.231/0001-84

Criostato CT520

25351.613606/2023-55 / 80430080020

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0992857236

CONMED DO BRASIL COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 23.351.545/0001-48

Kit Cânula Universal BluView ConMed

25351.632028/2023-56 / 81544229023

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1021966231

DABASONS IMPORTACAO EXPORTACAO E COMERCIO LTDA / 61.519.955/0001-44

LAMINAS PARA MICROSSERRA BIENAIR

25351.617645/2023-21 / 10099439025

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0999188232

DIAGNO SOLUÇÕES EM DIAGNÓSTICO LTDA / 01.866.908/0001-45

Eton 3Z

25351.602433/2023-40 / 80019640087

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0975641239

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70

Família LIAISON® Legionella Urinary Ag

25351.599570/2023-90 / 10339840546

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0970749236

DOMERCO COMÉRCIO DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 39.236.695/0001-40

Xerthra BMAC kit

25351.649296/2023-15 / 82416099005

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049711238

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98

Família Sample Storage Reagent

25351.602611/2023-32 / 80117581077

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0975834231

Real-time PCR System

25351.620242/2023-60 / 80117581078

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1003861237

ENDEAVOR AESTHETICS TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA / 47.925.678/0001-49

Lipocube Centrifuge Container

25351.659360/2023-68 / 82634829001

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066182230

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65

Família Diazyme Total Bile Acids (TBA)

25351.602476/2023-25 / 82444370072

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0975689231

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66

Anti-Aquaporin-4 IIFT EUROPatten

25351.602197/2023-61 / 10338930297

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0975391232

EXCELMED DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 30.518.247/0001-65

Cateter (I.V.) Intravenoso Periférico ABL I

25351.645228/2023-79 / 81788089037  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1043506233

EXXYŠ PRŔDUTOS MĒDICŔS LTDA - ME / 17.043.334/0001-45  
Kit para Endoscopia de ATM STD  
25351.648785/2023-41 / 80938999003  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049147235  
Broca Cirúrgica  
25351.649377/2023-15 / 80938999007  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049803230  
Equipo Circulação Assistida para Artroscopia Exxysflow  
25351.648793/2023-98 / 80938999004  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049155238  
Cânula de Microdebridação ExxysCut  
25351.649132/2023-80 / 80938999006  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049543238  
Cânula de Microdebridação ExxysCut II  
25351.649592/2023-16 / 80938999008  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1050029232  
Broca Cirúrgica Diamantada  
25351.649046/2023-77 / 80938999005  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049449231

Fabrízio Āsprino - MĒ / 22.666.444/0001-01  
LUPA DE MAGNIFICAÇÃO FLIP UP  
25351.620006/2023-43 / 82683230001  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1003605231  
LUPA DE MAGNIFICAÇÃO TTL  
25351.620014/2023-90 / 82683230002  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1003614230  
LUPA DE MAGNIFICAÇÃO TTL  
25351.620015/2023-34 / 82683230003  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1003615236  
LUPA DE MAGNIFICAÇÃO TTL  
25351.620735/2023-08 / 82683230004  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1004394233

FĀRMĀC PRŔDUTOS HŔSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA / 32.838.716/0001-59  
FAMÍLIA CENTRÍFUGAS DE BANCADA DE BAIXA ROTAÇÃO FARMAC  
25351.613325/2023-01 / 80249500002  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0992543231

FIXX ĪNDŪSTRĪĀ Ē CŔMĒRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 18.073.793/0001-34  
UCLA PROVISÓRIO  
25351.648874/2023-98 / 82667179007  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049239237  
MUNHĀO PROVISÓRIO  
25351.652819/2023-01 / 82667179008  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1055605231

FŔRTCLĒĀN ĪNDŪSTRĪĀ TĒXTIL LTDA / 38.427.499/0001-90  
Compressa de Gaze Estéril - Stericlean  
25351.660299/2023-00 / 82453699006  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1067228233

ĜĒNIŪŠ DEŠĒNVŔLVIMENTO E INDUSTRIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 47.344.749/0001-10  
KIT CĀNULA SUTURE RELIEF TMJ GENIUS  
25351.659486/2023-32 / 82673019001  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066339236

HĒLCA ĪMPŔRTAÇÃO, ĒXPŔRTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA / 00.004.286/0001-83  
KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADORES APIS  
25351.649788/2023-01 / 10242780156  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1050234235  
KIT COLETOR APIS  
25351.648873/2023-43 / 10242780152  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049238231  
KIT PARA ARTICULAÇÃO SEMILUNAR - ESTÉRIL  
25351.649402/2023-52 / 10242780154  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049828232  
FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL MULTIFIX  
25351.649521/2023-13 / 10242780155  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049955234  
FIXADOR ESTÉRIL MULTIFIX PEQ. OSSOS  
25351.648932/2023-83 / 10242780153  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049303237

HŔRĪBA ĪNŠTRŪMENTŠ BRĀSIL LTDA / 01.759.236/0001-79  
Horiba Pointe Cholesterol  
25351.599411/2023-95 / 10347320374  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0970578237

HŤM ĪNDŪSTRĪĀ DE ĒQUIPAMENTOS ELETRO-ELETRONICOS LTDA / 03.271.206/0001-44  
Família de Aparelho de Múltiplo Uso em Estética  
25351.593379/2023-34 / 80212489008  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0961055235

ĪĜĪ CŔMĒRCIO DE ĒQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA / 10.394.359/0001-44  
Torneira de 3 vias Angeltouch  
25351.659656/2023-89 / 80633669003  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066523231  
Cânula Intravenosa Angeltouch  
25351.660232/2023-67 / 80633669004  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1067158235

ĪMPŔRT SĒRVĪCE MĀT MĒD HOSP LTDA / 01.122.234/0001-74  
FILTRO HME HFA  
25351.649234/2023-03 / 80081499011  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049649231

ĪN VĪTRO DIĀĜNŔSTĪCĀ LTDA / 42.837.716/0001-98  
Ácido Úrico Liquicolor  
25351.602969/2023-65 / 10303460551  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0976225239  
Daily Cleaning Solution  
25351.601866/2023-88 / 10303460550  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0975030230

ĪNĤĒRSŪRGĪCĀL CŔMĒRCIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 46.892.210/0001-32  
Circuito Respiratório Antimicrobiano Flextube Silver Knight com bolsa e traqueia  
25351.648399/2023-50 / 82737659057  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1048494233  
Circuito Respiratório Intersurgical de 22m para transporte  
25351.648398/2023-13 / 82737659056

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1048493237  
Circuito Respiratório Intersurgical Flextube com bolsa e traqueia  
25351.648397/2023-61 / 82737659055  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1048489230  
Bolsa Reservatório Intersurgical  
25351.657065/2023-77 / 82737659062  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1062307232  
Nebulizadores Intersurgical Micro Cirrus  
25351.654161/2023-63 / 82737659061  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1057834238  
Nebulizadores Intersurgical  
25351.654158/2023-40 / 82737659058  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1057832235  
Nebulizadores Intersurgical para traqueostomia  
25351.654159/2023-94 / 82737659059  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1057833231  
Nebulizadores Intersurgical com conector T e tubo de oxigênio  
25351.654160/2023-19 / 82737659060  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1057828238  
Sistema de Aspiração Fechado Intersurgical  
25351.640867/2023-48 / 82737659054  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1036660231

JĜC ĪNDŪSTRĪĀ Ē CŔMĒRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84  
CLIPS EM POLÍMERO PARA PRÓTESE REMOVÍVEL  
25351.645380/2023-51 / 10344429047  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1043684239  
COMPONENTES ODONTOLÓGICOS EM POLÍMERO PARA PRÓTESE REMOVÍVEL  
25351.645819/2023-46 / 10344429048  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1044153237

KŔLPLĀŠT CĪ SĀ. / 59.231.530/0001-93  
OPŠIS Solução para Biópsia  
25351.606021/2023-89 / 10237610257  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0981202233  
Microtubo para Coleta de Sangue sem Vácuo  
25351.598899/2023-33 / 10237610256  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0970026234  
Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo  
25351.598888/2023-53 / 10237610255  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0970014236

LABŔR ĪMPŔRT CŔMĒRCĪĀ ĪMPŔRTADORA E EXPORTADORA LTDA / 01.005.728/0001-79  
CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA  
25351.659157/2023-91 / 10369469052  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1065966237

LELUX ĪNDŪSTRĪĀ Ē CŔMĒRCIO DE ACESSORIOS E MATERIAIS CIRURGICOS LTDA-EPP / 04.794.607/0001-41  
LELUX Ultraderme 3D  
25351.529394/2023-29 / 80274059001  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0854766235

LEVMEĐICAL SOLUÇÕES PARA MEDICINA LTDA / 42.609.762/0001-30  
Conjunto para tratamento da dor crônica articular com punção plaquetária LEVLIFE MR-HA  
25351.426202/2023-23 / 82495259009  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0688613233

LĪNE LĪFE CĀRĐĪŔVĀŠCŪĻĀR COM DE PROD MED E HOSP LTDA / 01.197.835/0001-46  
MANIFOLD  
25351.641489/2023-10 / 10350539022  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1037680235

MĀNDĀLĀ BRĀSĪĻ ĪMPŔRTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81  
Automatic Hematology Analyzer CC-5 Cell Clean A  
25351.596054/2023-11 / 80686360402  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0965305236

MĀQUIRA ĪNDŪSTRĪĀ DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. / 05.823.205/0001-90  
Endosealer Plus  
25351.638223/2023-90 / 80322409023  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1032342234

MĀXĪMĀ DĒNTĀĻ ĪMPŔRTACAO,EXPORTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA-ME / 28.857.335/0001-40  
INSTRUMENTOS PARA PREPARO DE CANAL NITI IMPLA  
25351.620343/2023-31 / 81593730036  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1003973230

MĒDIC PRŔDUTOS CIRÚRGICOS LTDA / 30.647.962/0001-06  
LĀMINA SHAVER COM BROCA DIAMANTADA MEDIC ENT, ESTÉRIL E DESCARTÁVEL  
25351.652189/2023-66 / 81761849012  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1054942234

MĒDĪPHĀCŔS ĪNDŪSTRĪĀS MĒDICAS S/A / 21.998.885/0001-30  
Injetores Ergo Touch  
25351.627997/2023-95 / 10161029007  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1015680232

MĒDĪX BRĀSĪĻ LTDA / 10.268.780/0001-09  
Medix Brasil Luva Plástica Estéril Descartável  
25351.646062/2023-16 / 80495510191  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1044417234

MĒĪBĀCH TĒCH LTDA / 00.945.920/0001-82  
INJETOR DE SUBSTÂNCIAS MÉDICAS MORPHEUS  
25351.574312/2023-09 / 80164519003  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0930522231

MĪVĪDA ĀSSŪNTŔS RĒĜŪLĀTORIOS LTDA / 25.263.704/0001-88  
Kit de Tratamento Multifuncional Edge Plus  
25351.656465/2023-65 / 81522539010  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1061389235

MŔNTSĒRRĀT CŔMĒRCĪĀĀ ĪMPŔRTADORA E EXPORTADORA LTDA / 66.581.935/0001-17  
Lâminas de Bisturi Descartáveis para Microcirurgia  
25351.659527/2023-91 / 80153039016  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066384231

MVW LTDA / 11.014.241/0001-06  
Kit KAVO Experience - Motor odontológico  
25351.585370/2023-50 / 82176169001  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0948809230

ŔRĪTĀĒ DIĀĜNŔSTĪCŔS LTDA / 11.162.384/0001-65  
Perfil Lipídico Sejoy

25351.605745/2023-13 / 80885650084  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0980900239  
Monitor de Perfil Lipídico Sejoy  
25351.605689/2023-17 / 80885650083  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0980839238

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10  
MICRON BIOACTIVE  
25351.659142/2023-23 / 81504799117  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1065948239  
Micron Silver  
25351.659143/2023-78 / 81504799118  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1065949235  
SÉRIE TROCARTE DE USO ÚNICO  
25351.649099/2023-98 / 81504799116  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049508238

PAULO CÉSAR DA ROCHA NATALE - EPP / 07.276.524/0001-59  
Instrumental Articulado Cortante - Tech Tools  
25351.645308/2023-24 / 80746310015  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1043602232

PRODIGY COMPANY LTDA / 24.579.215/0001-77  
LÂMINA PARA MICROBLADING BLADES GUAPA  
25351.652537/2023-03 / 81652919043  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1055307231  
AGULHAS DESCARTÁVEIS WJX PARA DERMOPIGMENTAÇÃO E TATUAGEM  
25351.543629/2023-95 / 81652919042  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0877266239

QUARTIUM COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA / 47.163.174/0001-39  
ICADIUM - Blocos de Zircônia  
25351.656508/2023-11 / 82706959001  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1061437230

REM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 47.334.701/0001-20  
Ensaio Fibrinogênio Funcional  
25351.601890/2023-17 / 80144950547  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0975057235  
Ensaio Heparina  
25351.602252/2023-13 / 80144950548  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0975449231  
Kaolin Rapido Reagente  
25351.601829/2023-70 / 80144950546  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0974991236  
Ensaio Tromboelastográfico Plaqueta  
25351.602494/2023-15 / 80144950549  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0975710231  
Solução de Limpeza Concentrada  
25351.620188/2023-52 / 80144950551  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1003804233  
Kaolin Reagente de Ativação  
25351.595808/2023-16 / 80144950545  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0965030237  
Familia Controles para Tromboelastografia  
25351.609765/2023-55 / 80144950550  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0987025236

RIOXI IND., COM., IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. / 41.621.496/0001-06  
CIRCUITO RESPIRATÓRIO V  
25351.660060/2023-21 / 82353599039  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066951233

smart supply comercio e distribuição de produtos artisticos ltda epp / 20.848.202/0001-03  
Smart Penélope Hydro  
25351.659790/2023-80 / 81351219009  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066666237

SOL-MILLENNIUM BRÁSIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 14.336.329/0001-32  
PANVEL SERINGA DE INSULINA COM AGULHA FIXA  
25351.659903/2023-47 / 80937159095  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066783233

STRYKER DO BRÁSIL LTDA / 02.966.317/0001-02  
Brocas Universal Select  
25351.645212/2023-66 / 80005439060  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1043483233

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07  
Sonda endotraqueal sem balão zelara  
25351.653048/2023-61 / 80660079016  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1055857231  
Cateter intravenoso zelara  
25351.652586/2023-38 / 80660079015  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1055358234  
Sonda foley de latex zelara  
25351.652147/2023-25 / 80660079014  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1054897239

T.D. & V. COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E HOSPITALARES LTDA / 10.696.932/0001-74  
AGULHA GENGIVAL  
25351.656377/2023-63 / 80679519008  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1061289231  
BISTURI DESCARTÁVEL COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA  
25351.652602/2023-92 / 80679519007  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1055374230

UTICOR COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE MATERIAIS MEDICOS LTDA / 01.230.254/0001-69  
Conectores valvulados multivias - Utivalve Multivias  
25351.638071/2023-25 / 80296409005  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1032167238

VCH - IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA / 10.702.092/0011-87  
LÁTEX PROCEDIMENTO  
25351.649740/2023-94 / 82732930002  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1050185234  
LÁTEX PROCEDIMENTO

25351.649538/2023-62 / 82732930001  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049973232

VIVA CÂRE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 24.562.614/0002-06  
Kit DIU Avant Care Pozzi Metal  
25351.659182/2023-75 / 82441209018  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1065992238  
Kit Curtivo Simples II Avant Care  
25351.659570/2023-56 / 82441209020  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066430233  
Kit DIU Avant Care Cheron e Pozzi Metal  
25351.659341/2023-31 / 82441209019  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066162239

VOCO DO BRÁSIL LTDA / 05.915.452/0001-17  
Admira Fusion 5 Testpackung - Trial pack  
25351.649634/2023-19 / 80230409016  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1050074238

VOX MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 10.388.140/0001-32  
Kit Instrumental Quadril UNITED  
25351.645613/2023-16 / 80794390058  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1043937234

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94  
Balão de Corte Periférico ANGIOCIDETM  
25351.649224/2023-60 / 80102519204  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049639235  
INSTRUMENTAIS DE OMBRO EQUINOXE  
25351.652781/2023-68 / 80102519205  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1055565230

WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA / 05.421.585/0001-37  
COMPRESSA DE NÃO-TECIDO COM FIO RADIOPACO ESTÉRIL WINNER  
25351.641156/2023-91 / 80201969016  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1037308239

ZIMVIE BRÁSIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.954.683/0001-28  
CABO DE LUZ PHANTOM ML REUTILIZAVEL  
25351.620226/2023-77 / 80444810102  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1003845231

---

Nº de Processos : 130

Total de Empresas : 75

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.878, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

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

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

SANDRO MARTINS DOLGHI

ANEXO

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

---

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16  
EMBOSHIELD NAV6 EMBOLIC PROTECTION  
25351.474899/2009-79 / 80146501669  
80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 0822300231  
LibreView  
25351.646219/2022-14 / 80146502374  
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 1032943238

ABL INDÚSTRIA COMÉRCIO ATACADISTA, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 43.945.150/0001-80  
COMPRESSA DE GAZE ESTÉRIL GAZE PRO  
25351.487314/2023-51 / 82382519001  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0892000236  
Compressa de Gaze Não Estéril POP  
25351.018431/2021-14 / 82382510002  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0891956239  
Compressa de Gaze Estéril POP  
25351.018430/2021-61 / 82382510001  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0891993231

ADITEK DO BRÁSIL S.A / 64.602.097/0001-95  
Horus BioPrint  
25351.346175/2023-14 / 10331439007  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0891179232

ANSÉLL BRÁSIL LTDA / 03.496.778/0001-21  
Medi-Grip Latex Standard  
25351.168692/2023-38 / 81496190019  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0880408235  
Encore Latex Textured  
25351.168456/2023-11 / 81496199001

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0880375230  
Encore Latex Ortho  
25351.168667/2023-54 / 81496190018  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0880402237

BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA / 47.411.780/0001-26  
Vivano Tec Port  
25351.284588/2018-22 / 80170319042  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0894563238

BAUMER S.A. / 61.374.161/0001-30  
LAVADORA E DESINFECTORA DE ENDOSCÓPIO BAUMER  
25351.074778/2014-17 / 10345500134  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1012268233

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06  
Família MALDI Biotyper-BD Sirius IVD System  
25351.169141/2021-20 / 10033430835  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0784377235

BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA / 03.188.198/0001-77  
LIQUICHEK PEDIATRIC CONTROL  
25351.088066/2010-11 / 80020690224  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0768745233  
Família de controles: Lyphochek Quantitative Urine Control  
25351.697757/2009-86 / 80020690209  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0785716238

Cath-Care Indústria importação exportação e comércio de produtos para saúde ltda. / 27.055.841/0001-52  
Conjunto de Tubos Descartáveis para Circulação Extracorpórea MS5 (CF)  
25351.073654/2023-06 / 81626449012  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0896296237

CENTRO AUDITIVO TELIX LTDA / 33.060.302/0001-04  
Seratm  
25351.764528/2021-94 / 10356029019  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0909624232

CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31  
TORNEIRINHA 03 VIAS PARA INFUSÃO INTRAVENOSA POLYMED  
25351.516986/2013-93 / 10150470354  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0891967231  
Eletrodo E.C.G. Lessa  
25351.639734/2021-67 / 10150470685  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0891977236

CLOROVALE DIAMANTES INDÚSTRIA 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 / 0890205230

CMETK SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA / 19.330.683/0001-73  
Instrumentais Cirurgicos Articulado Não Cortantes Fentex  
25351.385059/2022-21 / 81897710001  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0875239234  
Instrumentais Cirurgicos Articulado Cortantes Fentex  
25351.309639/2023-01 / 81897710019  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0875292232  
Instrumentais Instrumentais Cirurgicos Não Articulado Não Cortantes Fentex  
25351.313105/2023-71 / 81897710021  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0875246231

CML- Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20  
Evolution 3e with Microkeratome OUP system  
25351.812708/2020-17 / 81346500047  
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0920954235

COLOPLAST DO BRASIL LTDA. / 02.794.555/0003-40  
DILATADOR URETERAL  
25351.463567/2015-42 / 10430310122  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0894448234  
BAINHA DE ACESSO URETERAL RE-TRACE 1OFR  
25351.833744/2018-91 / 10430310144  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0895447231  
Bainha de Acesso Ureteral Re-Trace Nitinol  
25351.833721/2018-87 / 10430310145  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0895527235

CONEXÃO SISTEMAS DE PRÓTESE LTDA / 00.233.695/0001-51  
INSTRUMENTO CONEXAO  
25351.122252/2007-14 / 80010290014  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0878524231

CRISTOFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANCA LTDA / 01.177.248/0001-95  
AUTOCLAVE CRISTOFOLI  
25351.349590/2014-87 / 10363350017  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0922086231

DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86  
ÁCIDO HIALURÔNICO SINOVIAL  
25351.218022/2014-16 / 80030810158  
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 / 1057575232

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03  
SubtleMR  
25351.585080/2020-63 / 81464750076  
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 1031443231

ELEKTA MEDICAL SYSTEMS COMÉRCIO E SERVICOS PARA RADIOTERAPIA LTDA. / 09.528.196/0001-66  
iBEAM evo  
25351.407298/2017-89 / 80569320025  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0990798232

ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA / 67.710.244/0001-39  
Kit para Discopexia da ATM por Sutura

25351.461555/2023-70 / 10208619005  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0874315239

EUROFEEBACK BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 11.020.230/0001-39  
MÁQUINA DE TRATAMENTO DE PELE EUROLASER  
25351.030653/2021-05 / 80580290004  
80226 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software / 0976079232

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66  
Tubo para dosagem de fezes  
25351.769644/2018-02 / 10338930201  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0797877231

EVODEN INDÚSTRIA, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 44.136.221/0001-67  
LÍQUIDO ACRILICO AUTOPOLIMERIZAVEL  
25351.183418/2022-16 / 82426979007  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0889747237

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40  
Sistema de Tomografia Computadorizada  
25351.681763/2014-38 / 80071260343  
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0920958231  
Sistema de Tomografia Computadorizada  
25351.681763/2014-38 / 80071260343  
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0921447230

GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30  
SISTEMA DE INTEGRAÇÃO CIRÚRGICA TEGRIS  
25351.146713/2014-71 / 80259110076  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1019370238

HARTMANN IND COM PRODS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 30.667.695/0001-20  
EXTENSOR PERFUSÃO  
25351.093506/2010-31 / 10104489014  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0904352234

HEXAGON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA / 58.619.131/0001-31  
Instrumental Cirurgico de Apoio - Articulado Não Cortante Hexagon  
25351.162680/2020-57 / 10209780118  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0910325235

IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - LTDA / 00.133.418/0001-77  
Família Neurodyn  
25351.424155/2021-11 / 10360319020  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0952000237

INCOTERM SOLUÇÕES EM MEDIÇÃO LTDA / 87.156.352/0001-19  
Lanterna Clínica Incoterm  
25351.040971/2022-57 / 10343200049  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1033045233

INTRA-LOCK IND.COM.IMP.EXP.DE PRODS.IMPLANTOLOG / 72.953.003/0001-50  
Insertos - Ponta Piezo Elétrica Zenitech - NITI  
25351.076777/2023-91 / 10352719002  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0973049235  
Insertos - Ponta Piezo Elétrica Zenitech - DLC  
25351.077328/2023-60 / 10352719003  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0973304235  
Insertos - Ponta Piezo Elétrica Zenitech - CVD  
25351.356026/2023-55 / 10352719004  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0973344237

JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A / 78.742.491/0001-33  
BISTURI DE SEGURANÇA COM LÂMINA EM AÇO INOX STERILANCE ADVANTIVE  
25351.333541/2012-03 / 10296900106  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0895889234  
SONDA DE FOLLEY EM LÁTEX VITALGOLD  
25351.297782/2020-92 / 10296900173  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0873619234  
Bisturi de Segurança com Lâmina em Aço Carbono Sterilance Advantive  
25351.333539/2012-04 / 10296900083  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0891460233

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01  
PINÇA BIPOLAR ENDOPATH  
25351.045379/2003-89 / 80145900704  
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1054705232

KARL STORZ ENDOSCÓPIA BRASIL LTDA / 10.836.991/0001-09  
Endoscópio Rígido KARL STORZ  
25351.274542/2017-05 / 80753460060  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0979014239

KULZER SOUTH AMÉRICA LTDA. / 48.708.010/0001-02  
DENTES ACRILICOS  
25351.009732/2005-29 / 10166840072  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0882042238

Medagent do Brasil Comércio e Importação de Produtos Médicos - Hospitalares LTDA / 21.578.376/0001-58  
ISIS IOM  
25351.243538/2021-91 / 81895419002  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1011995239

MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 42.313.325/0001-74  
DISCMAX 2BLOCK NerveMap

25351.182126/2023-39 / 82603649002  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0879213230

MĒDĪNŌVĀ LĪFĒ SCĪENCĒS IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22  
SoftFil® EasyGuide  
25351.529182/2023-41 / 81372449003  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0918859239

MĒDĪX BRĀSĪL LĒDĀ / 10.268.780/0001-09  
MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA  
25351.839590/2020-66 / 80495510107  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0878969233

MĒDSĪNTĒSĒ ĪMPŌRTĀÇĀO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA / 05.659.367/0001-35  
FLOW tDCS  
25351.291243/2020-40 / 80199029003  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0956375235

MĒDĒOŪLS ĪMPŌRTĀDŌRĀ E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 13.315.214/0001-07  
KIT INSTRUMENTAL VANHUR ENDO  
25351.424127/2021-02 / 80857100024  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0902129236  
KIT DE ENDOSCÓPIOS E TROCATEURS VANHUR  
25351.425854/2020-06 / 80857100020  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0873438230  
KIT INSTRUMENTAL VANHUR  
25351.391967/2020-92 / 80857100019  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0902591231  
KIT DE INSTRUMENTAIS RZ  
25351.924734/2020-89 / 80857100023  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0902445235  
KIT DE PINÇAS CIRÚRGICAS RZ  
25351.352369/2020-06 / 80857100018  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0902966235  
KIT DE INSTRUMENTAIS RZ MEDIZINTECHNIK  
25351.238113/2023-21 / 80857100026  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0872975231

MĒRZ FĀRMĀCĒŪTĪCĀ CŌMERCIAL LTDA / 11.681.446/0001-45  
Ulthera System  
25351.561702/2015-00 / 80829430001  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0912991232

MĒTĀ MŌVĒĪS DĒ MĒTĀĪS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 01.866.388/0001-70  
POLTRONA MOTORIZADA  
25351.682709/2018-06 / 80581990011  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1020644231

MŪLTĪLĀSĒR ĪNDŪSTRĪĀL S.A. / 59.717.553/0001-02  
Compressor Nebulizador  
25351.658904/2022-93 / 81596329048  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1001615239

MV SĪSTĒMĀS DĒ MĒDĪCĪNA DIAGNOSTICA LTDA / 03.124.977/0001-09  
mPacs  
25351.531417/2015-57 / 80436840002  
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 1024357236

ŌLĪMĒD MĀTĒRĪĀL HŌSPĪTĀLAR S.A. / 03.033.589/0001-12  
Cateter Intravenoso com sistema de segurança - GLOMED  
25351.115188/2019-59 / 80273450028  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0896221237

ŌPTĪKĀ SĪSTĒMĀS PĀRĀ MĒDICINA LTDA / 04.579.646/0001-26  
KIT CÂNULA DE RADIOFREQUÊNCIA  
25351.217028/2021-68 / 80120799002  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1006324232

ŌRĒTHŌ PĀUHĒR ĪNDŪSTRĪĀ COMERCIO E DISTRIBUICOES LTDA / 01.123.973/0001-80  
01-Artigos Protetores Ortopédicos  
25351.252685/2015-80 / 80223340046  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0878206230  
01 - BOLSA TÉRMICA DE GEL  
25351.054339/2017-01 / 80223340061  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0875006230

ŌSSEĀ TĒCHNŌLŌGY ĪNDŪSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 03.951.240/0001-60  
Instrumentos NARTNC  
25351.294241/2014-64 / 80078450030  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0909638233

ŌTTŌ BŌCK DŌ BRĀSĪL TĒCNICA ORTOPEDICA LTDA / 42.463.513/0001-89  
Pé Meridium  
25351.097527/2022-11 / 10292010093  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0988251230

PĒNTĀX MĒDĪCĀL BRĀSĪL MĀTERIAIS E EQUIPAMENTOS LTDA - EPP / 01.716.863/0001-22  
Videoprocessadoras EPK Séries  
25351.004089/2015-18 / 10371280042  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0989394239  
Fibrobroncoscópios  
25351.974394/2020-37 / 10371289001  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0971521239  
Videonasolaringoscópio modelo VNL9-CP  
25351.362677/2016-57 / 10371280043  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0971311234  
Fibroscópios de Intubação  
25351.974395/2020-81 / 10371289002  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0992337232

PĒBR MĒDĪCĀL CŌMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 12.342.435/0001-01  
Sonda Estimuladora Descartável Aleph Electrodes Innovation Line

25351.500248/2022-31 / 80786949007  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1006774238

PĒLĪPĪS MĒDĪCĀL SĪSTĒMĒS LTDA / 58.295.213/0001-78  
Equipamento de Ressonância Magnética Philips  
25351.690703/2011-25 / 10216710217  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0990812235

RĪCHĀRD WŌLF BRĀSĪL ĒQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA / 15.678.981/0001-06  
Endoscópio Flexível com Sensor  
25351.292853/2021-41 / 81037949029  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1007309237  
BAINHA PARA NEFROSCOPIA  
25351.681780/2019-44 / 81037940129  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0901793230

rjd medical imports Ltda / 36.647.189/0001-56  
AGULHAS DESCARTAVEIS MILLITY  
25351.440935/2020-28 / 82040029001  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0875991238

RŌCHE DĪĀGNŌSTĪCĀ BRĀSĪL LTDA / 30.280.358/0001-86  
VWF-Ag cobas t  
25351.319420/2022-21 / 10287411632  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0806409231  
PROCAINAMIDE  
25351.048975/2008-25 / 10287410719  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0777168235  
NH3L2  
25351.048234/2020-31 / 10287411515  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0806397233  
Homocysteine Enzymatic Assay  
25351.199749/2013-85 / 10287411008  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0806306238  
Homocysteine Calibrator Kit  
25351.201287/2013-16 / 10287411006  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0777336235  
PRECISET DAT PLUS I  
25351.651645/2007-31 / 10287410716  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0777194236  
LDH12 - Lactato Desidrogenase segundo IFCC, ver.2  
25351.651506/2007-15 / 10287410749  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0777313235  
Free Protein S  
25351.122834/2019-34 / 10287411388  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0801801231  
ACET2 Calibrator  
25351.557046/2015-29 / 10287411118  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0806326239  
ACET2 Online TDM Acetaminophen  
25351.557049/2015-12 / 10287411119  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0806377232

SĪN-SĪSTĒMĀ DĒ ĪMPLĀNTĒ NACIONAL S.A. / 04.298.106/0001-74  
IMPLANTE EPIKUT  
25351.247045/2020-49 / 80108910096  
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 1060926237

SMT ĪMPŌRTĀDŌRĀ Ē DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. / 08.862.233/0001-05  
Microcateter Elong  
25351.553067/2021-26 / 80446140046  
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 1066573239

SŌLUMĒD MĀTĒRĪĀĪS MĒDĪCOS LTDA / 01.000.823/0001-80  
Sonda para avaliação e estimulação esofágica  
25351.367259/2022-01 / 80019160022  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0902010239

SĒPĪNĒ SŪS ĪMPŌRTĀÇĀO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA  
EPP / 14.239.857/0001-73  
Instrumentais cirúrgicos em Titânio SEM CONEXÃO - SHEHMAN MEDICAL  
25351.443602/2023-01 / 80868239018  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0918944236

SĒTĒRMĀX PRŌDŪTŌS MĒDĪCOS LTDA. / 84.859.552/0001-40  
AUTOCLAVE DIGITAL FLEX  
25351.786026/2014-65 / 10430810012  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0957365233

SĒTRYKĒR DŌ BRĀSĪL LĒDĀ / 02.966.317/0001-02  
Tubo de Fluxo do Cassete CrossFlow Stryker  
25351.550022/2019-85 / 80005430566  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0890517231  
Tubo de Influxo e Fluxo do Cassete CrossFlow Stryker  
25351.550137/2019-70 / 80005430561  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0890437238  
Tubo de Influxo do Cassete CrossFlow Stryker  
25351.550116/2019-54 / 80005430567  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0890548234  
KIT INSTRUMENTAL VARIAX HAND.  
25351.316206/2013-11 / 80005430295  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0898664233

SĒŪHR CŌMÉRCĪĀL ĪMPŌRTĀDŌRĀ E EXPORTADORA LTDA / 33.591.347/0001-05  
INSTRUMENTAL PARA VIDEOCIRURGIA ARTICULADO CORTANTE  
25351.201017/2022-47 / 82324749006  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0913656232

SĒRĪGĪTĒC CŌMÉRCĪŌ Ē FĀBRICĀÇĀO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-36  
PLEX BLOCK PLUS  
25351.087956/2021-91 / 81469789009  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0980252237  
PLEX BLOCK  
25351.087961/2021-02 / 81469789010  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0980208238

STIM BLOCK  
25351.675654/2018-70 / 81469780017  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0982950233  
Fast Block  
25351.376581/2020-51 / 81469780040  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0980260230

TRAUMEDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME / 72.763.733/0001-99  
INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO  
25351.381279/2023-67 / 80057410058  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0879875232

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85  
Controle HbA1c  
25351.251973/2023-51 / 80785070208  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0771542232  
Calibrador HbA1c  
25351.251918/2023-61 / 80785070206  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0771474237

VOCO DO BRASIL LTDA / 05.915.452/0001-17  
UFI GEL SC - UFI GEL P  
25351.058712/2005-81 / 80230400002  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0882096231

VOX MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 10.388.140/0001-32  
CathGrip  
25351.411393/2019-42 / 80794390021  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0872935230

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94  
CONJUNTO DE CATETERIZAÇÃO ARTERIAL - PONTA AVANÇADA ST/ST  
25351.444137/2022-37 / 80102519170  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0879787236  
CONJUNTO DE CATETERIZAÇÃO ARTERIAL - PONTA AVANÇADA J/ST  
25351.444147/2022-72 / 80102519172  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0879948230  
MOLLELAST® HAFT LATEXFREE - BANDAGEM COESIVA  
25351.051650/2016-94 / 80102511589  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0901464236  
MOLLELAST® HAFT BANDAGEM COESIVA  
25351.051826/2016-12 / 80102511590  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0901496235  
CONJUNTO DE CATETERIZAÇÃO ARTERIAL COM AGULHA INTRODUTORA  
25351.444133/2022-59 / 80102519168  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0879713232

---

Nº de Processos : 115

Total de Empresas : 69

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.879, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

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

SANDRO MARTINS DOLGHI

ANEXO

---

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

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88  
PowerPort Titânio com Plugue de Sutura e Cateter Groshong 8F  
25351.110971/2023-11 / 80689090226  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0179783238  
PowerPort Titânio com Cateter Groshong 8F  
25351.110997/2023-51 / 80689090227  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0179812238  
PowerPort Titânio com Cateter ChronoFlex 6F  
25351.110686/2023-91 / 80689090224  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0179474235  
PowerPort Titânio com Plugue de Sutura e Cateter ChronoFlex 6F  
25351.110481/2023-14 / 80689090225  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0179195239

BRÁILE BIOMÉDICA INDÚSTRIA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA / 52.828.936/0001-09  
Patch Acelularizado PeriWall®  
25351.652086/2022-15 / 10159030115  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 5079891220

CIMED INDÚSTRIA S.A / 02.814.497/0001-07  
Milimetric Pro Intenso  
25351.659016/2022-98 / 81313630009  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 5090025223

DR IMPORTAÇÃO, EXPORÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.786/0001-00  
Kit para Gastrostomia Percutânea Radiológica-GASTROCAT

25351.290559/2023-67 / 80991380076  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0468953230

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98  
Surgiclean MPH Absorbable Hemostatic Particles  
25351.117825/2023-16 / 80117581079  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0191240231  
VenusA-Pro Transcatheter Aortic Valve Replacement Retrievable Delivery System  
25351.040819/2023-55 / 80117581081  
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0064211231  
easyEndo Powered Grapheadores Endoscópicos Motorizados de Uso Único  
25351.582337/2023-78 / 80117581080  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0943734231

FORMED - COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E COSMETICOS LTDA / 07.139.218/0001-70  
BRINA  
25351.423045/2023-02 / 80279421100  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0683534238

IGI COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA / 10.394.359/0001-44  
Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN - FJH.OATF  
25351.637965/2022-17 / 80633660008  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 5054908221

JPG - PRODUTOS FUNCIONAIS E NUTRICIONAIS LTDA / 21.051.983/0001-65  
Mesofiller Global  
25351.599470/2022-82 / 81397820001  
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 4986932229

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A / 17.159.229/0001-76  
Biolágrima (Hialuronato de sódio) - Solução Para Uso Oftalmológico - 0,15%  
25351.617811/2022-17 / 80485560011  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 5018781223

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87  
Sistema de Radiografia Móvel  
25351.578776/2023-86 / 80943610178  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0938086235

Nexxmed Equipamentos Ltda / 09.135.326/0001-09  
Kit Endospine  
25351.309773/2023-02 / 80743230094  
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0499125231  
Kit Endoclot  
25351.315387/2023-41 / 80743230095  
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0508487234

OSSTEM IMPLANT BRASIL LTDA / 32.356.774/0001-46  
Implante TS SA Short - Pre-mounted  
25351.286185/2022-02 / 82285310047  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4529359227

PANMÉDICA NEGÓCIOS HOSPITALARES LTDA / 56.942.527/0001-90  
Peça de Mão Micro 92-030  
25351.123989/2023-74 / 10171610068  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0202518230

RADIOMED COMERCIO E IMPORTACAO LTDA / 71.785.687/0001-66  
Fios APTOS  
25351.067511/2023-57 / 10378640019  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0107997231

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88  
Âncora de sutura Healicoil Knotless PK, auto-perfurante  
25351.378427/2022-85 / 80804050354  
80095 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Material Implantável em Ortopedia / 4696910221

UNA MEDIC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 32.247.380/0001-50  
Genefinder STD I (CT/NG/UU) Multiplex Real-time PCR kit  
25351.378496/2022-99 / 81914040029  
8433 - IVD - Registro de produto / 4697204228

---

Nº de Processos : 22

Total de Empresas : 16

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.880, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

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

SANDRO MARTINS DOLGHI

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16

Família Alinity m STI

25351.321061/2019-77 / 80146502213

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 / 0734151233

ADAPT PRODUTOS OFTÁLMOLÓGICOS LTDA / 96.382.429/0001-60

Microruptor 6

25351.757907/2020-47 / 80192010078

80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0980981239

ARTHREX DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87

SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS DE BAIXO PERFIL MTP

25351.109689/2017-03 / 80978562870

80164 - MATERIAL ORTOPEdia - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0954165233

ATLÂNTICO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 33.344.678/0001-40

Cânulas RF Curva - Top Trace

25351.602488/2023-50 / 81937619015

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1049974239

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

SPRINTER NC RX - CATETER DE DILATAÇÃO POR BALÃO

25351.468804/2021-96 / 10349001198

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0893951234

BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA / 29.375.441/0001-50

Família: Calibration Standard

25351.013642/2004-51 / 10301160134

8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0980469236

Família CLINITROL

25351.013448/2004-76 / 10301160133

8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0982103239

BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 06.143.681/0001-23

EXTENSOR MULTIVIAS FOTOSSENSÍVEL COM DEHP

25351.373502/2023-01 / 80286009015

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0986888231

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14

Cateter de Diagnóstico Direcional - EP XT e Dynamic XT

25351.861698/2016-26 / 10341350854

80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0969876238

Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda / 10.742.412/0004-01

017285 - Sistema Injetor EmpowerCTA+

25351.441302/2019-01 / 80580320007

80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0939350238

CANADA CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76

Dispositivo Estéril para Craniotomia EvoFrame

25351.476505/2023-97 / 80003899006

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0943694230

Clipe Hemostático evoClip

25351.476504/2023-42 / 80003890153

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0943537231

Espaço Saúde e Proteção Ltda / 33.577.585/0001-66

Max Protect Comfort-Máscara Descartável Tripla Camada

25351.423945/2023-41 / 82699740001

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1081143235

EVOPHARMA LTDA / 42.582.138/0001-96

Escalpe para coleta de sangue a vácuo

25351.488173/2023-93 / 82654709004

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0895296233

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40

Equipamento de Tomografia Computadorizado - Linha CT 500

25351.415665/2012-59 / 80071260307

8083 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Grande Porte / 0848244231

HANESBRANDS BRASIL TÊXTIL LTDA / 00.626.948/0001-57

Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support

25351.613269/2023-04 / 80017170022

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1065680236

Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support

25351.613793/2023-77 / 80017170023

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1065686234

innport comércio e distribuição de produtos para saúde ltda. / 18.845.109/0001-95

Instrumental STEMA Medizintechnik GmbH 2

25351.202983/2022-81 / 81271570014

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1022955233

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ / 03.585.986/0001-05

Kit IBMP Biomol Hanseniase

25351.200335/2021-18 / 80780040007

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 / 0721593232

INTRA-LOCK IND.COM.IMP.EXP.DE PRODS.IMPLANTOLOG / 72.953.003/0001-50

HIDROXIAPATITA REABSORVÍVEL OSTEOGEN

25351.668776/2012-21 / 10352710010

80162 - MATERIAL ORTOPEdia - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0920546234

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

Componentes protéticos em zircônia e titânio

25351.643952/2020-15 / 10344420381

80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0202703231

Componentes protéticos em zircônia e titânio

25351.643952/2020-15 / 10344420381

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0476066239

Componentes protéticos em zircônia com interface CEREC

25351.643951/2020-71 / 10344420380

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0475402235

Componentes protéticos em zircônia com interface CEREC

25351.643951/2020-71 / 10344420380

80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0195912233

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA EPP / 04.861.623/0001-00

HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA EM TITÂNIO

25351.744622/2013-83 / 80083650048

80162 - MATERIAL ORTOPEdia - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0954456238

MARTELL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 02.956.455/0001-00

INCUBADORA DE PLAQUETAS PRESVAC

25351.427797/2011-00 / 80125850003

80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1069028230

MEDVICE DO BRASIL COMERCIAL LTDA / 04.656.809/0001-27

Preservativo Masculino Eros Retardante Premium

25351.684839/2021-71 / 80217230005

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0547735235

MEDIMED VALINHOS ORTOPEdia LTDA / 33.537.633/0001-92

Parafuso Transverso - PTE

25351.241289/2023-61 / 82526010004

8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0804422231

MEDI-SAUDE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 02.563.570/0001-15

CAMA HOSPITALAR MOTORIZADA MEDI SAUDE

25351.372610/2015-84 / 80881050005

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1065731232

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35

Máquina de Anestesia

25351.200714/2020-19 / 80047300755

80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0970706235

MERZ FARMACÊUTICA COMERCIAL LTDA / 11.681.446/0001-45

Belotero Lidocaine

25351.128860/2019-76 / 80829430010

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1003819231

Belotero Lidocaine

25351.128860/2019-76 / 80829430010

80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0587092238

MINAS IMPORT LTDA / 00.279.767/0001-00

RENUVION APR HANDPIECE

25351.381128/2023-17 / 80302210051

80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0899786235

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

XGEN MASTER MTB - Kit Master para Detecção de Mycobacterium tuberculosis (MTB)

25351.773675/2015-59 / 80502070029

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 / 0739507231

MTB TECNOLOGIA LTDA - EPP / 01.405.834/0001-40

BRAÇADEIRA REUSÁVEL PARA PRESSÃO NÃO INVASIVA

25351.605417/2023-17 / 80349250006

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1050905234

BRAÇADEIRA PARA PRESSÃO NÃO INVASIVA DE USO ÚNICO

25351.605419/2023-06 / 80349250007

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1051242230

OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA / 04.937.243/0001-01

PINÇA DE BIÓPSIA DESCARTÁVEL TIPO HOT BIOPSY

25351.008872/2008-22 / 80124630116

8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 0661911233

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78

Equipamento de Tomografia Computadorizada

25351.344521/2019-06 / 10216710374

80214 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de grande porte / 0999270231

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86

CINtec PLUS Cytology Kit

25351.147711/2014-11 / 10287411042

8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 0739734237

SALUTZ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 29.327.521/0001-30

SPACER

25351.483687/2023-52 / 82051819055

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0954128231

SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA. / 08.576.331/0001-86

Anti-Chlamydia pneumoniae IgM  
25351.556487/2022-45 / 80416660108  
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0459084232

SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA / 68.567.650/0001-57  
MONOWHITE  
25351.532220/2023-43 / 80149719049  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1060350238

STRÁ NEGÓCIOS EM SAÚDE E BEM ESTAR LTDA / 11.388.997/0001-15  
INCUBADORA DE PLAQUETAS LMB  
25351.559184/2012-62 / 80680250003  
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1068892237

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02  
SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEIO PARA COTOVELO VARIAX  
25351.464118/2011-99 / 80005430327  
80164 - MATERIAL ORTOPEdia- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1043548238  
Sistema de Quadril Não Cimentado Stryker  
25351.481621/2007-16 / 80005430152  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1065808232  
FAMÍLIA DE PLACAS ESPECIAIS HAND TRAUSON  
25351.349068/2018-72 / 80005430524  
80251 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 0992127238  
TRIDENT CERAMICA  
25351.050991/2003-73 / 80005430060  
80164 - MATERIAL ORTOPEdia- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1043648232

VENTURA BIOMÉDICA LTDA / 57.182.230/0001-36  
VÁLVULA PARA HIDROCEFALIA SYNCHRONY - SÉRIE CELLO  
25351.312580/2008-91 / 10175060021  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1051726239

VINCULA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A. / 01.025.974/0001-92  
COMPONENTE PATELAR  
25351.315708/2017-78 / 10417940136  
80162 - MATERIAL ORTOPEdia - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1021005231

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48  
SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS NCB PARA FRATURA  
25351.092304/2018-73 / 80044680373  
80164 - MATERIAL ORTOPEdia- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1043565230  
HASTES TIBIAIS INTRAMEDULARES  
25351.536587/2017-98 / 80044680320  
80164 - MATERIAL ORTOPEdia- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1043479236  
COMPONENTES ACETABULARES CERÂMICOS  
25351.535450/2017-16 / 80044680286  
80162 - MATERIAL ORTOPEdia - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1021496235

Nº de Processos : 52

Total de Empresas : 39

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.881, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição será disponibilizado por meio de ofício eletrônico, encaminhado para a caixa postal da empresa solicitante no sistema Solicita, que pode ser acessado por meio do link: <https://solicita.anvisa.gov.br/>.

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

SANDRO MARTINS DOLGHI

ANEXO

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

AFGS INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP / 44.160.434/0001-24  
FIXADOR FAST FIX CARBON  
25351.040105/2023-47 / 82551520009  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0895453231

AMMAX INDÚSTRIA COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA-ME / 20.438.465/0001-36  
Componentes Protéticos em Cobalto Cromo AMMAX  
25351.602008/2022-70 /  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4991406225

APSEN FARMACEÚTICA S/A / 62.462.015/0001-29  
Cingal  
25351.607384/2022-51 /  
80095 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Material Implantável em Ortopedia / 5000671221

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A. / 09.474.192/0001-42  
ACTIVECUT  
25351.645269/2022-84 / 80951059004  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0905909232

BIOLINE FIOS CIRÚRGICOS LTDA - EPP / 37.844.479/0001-52  
BIOCLIPE - CLIPE DE LIGADURA  
25351.346977/2023-16 /  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0560456239

BIOMA CIENTÍFICA LTDA / 07.993.655/0001-57  
FAMÍLIA LEITORA AUTOMÁTICA DE MICROPLACAS  
25351.617554/2023-96 /  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0999092235

CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA. / 19.585.158/0001-07  
Kendall Hidrogel para Proteção dos Seios Maternos  
25351.552509/2018-11 / 81356112319

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0889688231  
ADAPTADOR PEG NAO ESTERIL ENTRISTAR KANGAROO  
25351.552455/2018-94 / 81356112315  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0889668230

CaVENAGHI IND. COM. EQUIP. ESPECIAIS LTDA / 04.589.483/0001-62  
ROHO AirLITE  
25351.619954/2023-36 / 80626470014  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1003526233

CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31  
Seringa Dosadora Oral Wiltex Medical  
25351.242098/2020-73 / 10150470642  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0909019231

Concept usinagens especiais Ltda - me / 12.520.258/0001-06  
Parafuso Transfer MA / MF  
25351.045574/2017-07 / 81053660008  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0896492231

DGM ELETRÔNICA LTDA-EPP / 02.132.663/0001-95  
CEL LYSE  
25351.035273/2003-77 / 80108300011  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0943107237  
LIFTRON  
25351.035289/2003-80 / 80108300008  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0943151236

DOMERCO COMÉRCIO DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 39.236.695/0001-40  
Kit de separação Wint  
25351.635504/2023-91 / 82416099004  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1027567231

EFFECTIV IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E SERVIÇOS DE ACESSÓRIOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 19.338.548/0001-74  
IMOBILIZADOR PARA TRATAMENTO DE CÂNCER - ORFIT  
25351.496633/2017-17 / 81191340010  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0908936231

EVO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 14.021.783/0001-02  
Bonegraft Putty  
25351.016476/2023-16 /  
80093 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0024909238

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71  
Procleix Ultrio Elite Assay Calibrators Kit  
25351.605810/2023-01 /  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0980970237  
Procleix Ultrio Elite Calibrators - Kit Auxiliares  
25351.605682/2023-97 /  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0980831237

HELCA IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA / 00.004.286/0001-83  
KIT DE INSTRUMENTAL LINHA TOOL  
25351.142914/2021-21 / 10242780136  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0896314235

HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA / 01.759.236/0001-79  
HORIBA POINTE CRP CALIBRATOR  
25351.579006/2023-51 /  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0938359231  
HORIBA POINTE CRP CONTROLS  
25351.578683/2023-51 /  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0937987239

HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.437.831/0001-33  
Cateter balão endoscópico biliar JiuHong Medical  
25351.631585/2023-50 / 10289689035  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1021489239

KARL STORZ ENDOSCOPIA BRASIL LTDA / 10.836.991/0001-09  
Trocarte com camisa KARL STORZ  
25351.346969/2020-27 / 80753460105  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0903571234

LABORATORIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02  
Trocartes de uso único Ópticos com estrias  
25351.722295/2021-52 / 80136999064  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0900445238  
KIT TROCARTE ÓPTICO C/ESTRIAS  
25351.667590/2021-39 / 80136999062  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0900362235  
Trocartes de uso único com balão - Óptico/Hasson  
25351.667585/2021-26 / 80136999061  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0899324231

MAGIP COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.-ME / 65.623.050/0001-70  
Paraffin Oil P.G.  
25351.610190/2023-13 /  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0987480235  
LiteOil e LifeGuard Oil  
25351.609647/2023-47 /  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0986895237

MAIS MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.581.009/0001-82  
BRAQUETES ESTÉTICOS  
25351.269474/2015-17 / 80316910038  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0890711232

MEDTOOLS IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 13.315.214/0001-07  
KIT DE INSTRUMENTAIS RZ NEW  
25351.071909/2022-15 / 80857100025  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0901997234

MR MEDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 13.233.256/0001-90  
Bainha de Introdução sem válvulas com 2 Canais Blueneem

25351.429353/2023-33 / 80807439032  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0890306231

MVW LTDA / 11.014.241/0001-06  
Motor odontológico - KAVO Experience  
25351.585412/2023-52 /  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0948852232

OLTRAMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 14.829.987/0004-09  
Manipulador Uterino/injetor Oltramed - Ângulo Fixo I  
25351.613138/2023-19 /  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0992308232  
Manipulador Uterino/injetor Oltramed - Ângulo Ajustável II  
25351.613139/2023-63 /  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0992309239  
Manipulador Uterino/injetor Oltramed - Ângulo Fixo II  
25351.613225/2023-76 /  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0992426235

ORTHOMETRIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.740.586/0001-70  
Componente para Orthodontia-Orthometric  
25351.400358/2015-99 / 80328810062  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0889760233

OTTO BOCK DO BRASIL TECNICA ORTOPEDICA LTDA / 42.463.513/0001-89  
ORTESSES E IMOBILIZADORES PARA MEMBROS INFERIORES  
25351.690211/2010-88 / 10292010052  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0902385232  
Família de próteses de Membros Inferiores Mecânicos não a Prova D'Água  
25351.211093/2016-97 / 10292010068  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0902526235

PRODIGY COMPANY LTDA / 24.579.215/0001-77  
CARTUCHO PARA DERMOPIGMENTAÇÃO JC ONLY  
25351.208784/2023-68 / 81652919023  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0804121231  
CARTUCHO PARA DERMOPIGMENTAÇÃO JC ONLY  
25351.208784/2023-68 / 81652919023  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0787075230

QIAGEN BIOTECNOLÓGIA BRASIL LTDA. / 01.334.250/0001-20  
Rotor-Gene Q MDx  
25351.606285/2023-32 /  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0981513239

QLS QUALITY LIFE SCIENCES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 37.182.605/0001-50  
LUVAS NITRÍLICAS DE EXAME DESCARTÁVEIS  
25351.202651/2023-88 / 82036520023  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0901503231

Red Indústria e Comércio de Equipamentos Hospitalares e Laboratoriais Ltda - EPP / 62.032.875/0001-22  
FAMÍLIA DE AUTOClaves MILLENIUM II  
25351.494677/2023-42 / 80946789001  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0972693238

scholly latin america importacao e comercio ltda / 08.393.726/0001-43  
Ureterorenoscópio  
25351.370561/2018-51 / 80370820023  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1006876235

STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 84.859.552/0001-40  
AUTOCLAVE ECO EXTRA  
25351.955142/2016-11 / 10430810017  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1011759233

STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA - ME / 84.859.552/0002-20  
CARRO DE EMERGÊNCIA  
25351.299699/2022-10 / 81617740004  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1002212235

VCH IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA / 10.702.092/0011-87  
MÁSCARA TNT TRIPLA  
25351.649477/2023-33 /  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049906233  
LUA SENSI MEDICAL  
25351.649752/2023-19 /  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1050197232

VIGODENT INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 33.425.331/0001-22  
SILICONE PODO BEAUTY  
25351.480739/2023-39 / 10068870165  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0893035238

VOCO DO BRASIL LTDA / 05.915.452/0001-17  
FUTURABOND DC  
25351.468130/2007-71 / 80230400019  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0894848232

Nº de Processos : 50

Total de Empresas : 38

## GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.871, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial (Processo Judicial: 1018186-68.2023.4.01.3400 - 4ª Vara Federal Cível da SJDF, Autor(a): PROREGISTROS REGISTROS DE PRODUTOS LTDA, NUP: 00424.038882/2023-08), que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto SUNPHOSATE PREMIER.

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

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

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

PROREGISTROS CONSULTORIA LTDA - 05.617.846/0001-99  
SUNPHOSATE PREMIER  
25351.599906/2019-38  
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE,  
2510056/19-1  
CATEGORIA 5: CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.872, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

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

ADAMA BRASIL S/A 02.290.510/0001-76  
MIL FH 0602/13  
25351.509419/2016-03  
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE,  
2513078/16-7  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

CTVA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. 47.180.625/0001-46  
VERPIXO  
25351.655236/2022-42  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 5084306/22-4  
CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

FMC QUIMICA DO BRASIL LTDA - 04.136.367/0001-98  
FERUS  
25351.177333/2019-08  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 0271191/19-6  
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO

NON DO BRASIL LTDA. 03.417.347/0001-22  
SINSMART 25351.134159/2023-72  
5086 - PRODUTO MICROBIOLÓGICO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO MICROBIOLÓGICO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0219068/23-2  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

NORTOX S/A 75.263.400/0001-99  
TEBUCONAZOL + PROTIOCONAZOL NORTOX  
25351.161990/2022-16  
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE,  
0990869/22-9  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

PRENTISS QUÍMICA LTDA 00.729.422/0001-00  
MALATHOR  
25351.348566/2017-04  
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE,1258180/17-8  
CATEGORIA 4: PRODUTO POUCO TÓXICO.

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA 60.744.463/0001-90  
CRESTIVO 200 SL  
25351.575411/2022-19  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 2785759/22-2  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA 60.744.463/0001-90  
CRESTIVO NA  
25351.448362/2021-61  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 3910911/21-8  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA 60.744.463/0001-90  
CRESTIVO SL  
25351.275613/2021-82  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO,3578946/21-4  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA 60.744.463/0001-90  
EMBLAZON 25351.778846/2021-32  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 4570670/21-1  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA 60.744.463/0001-90  
CRESTIVO  
25351.642691/2021-05  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 4282361/21-2  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA 60.744.463/0001-90  
STOREN, STOREN SC  
25351.655631/2022-25  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 5084734/22-6  
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. 60.744.463/0001-90  
CRESTIVO DUO  
25351.005413/2022-45

5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 0057264/55-8  
CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. 60.744.463/0001-90  
CRESTIVO DUO SL  
25351.267599/2022-24  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 1519549/22-9  
CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. 60.744.463/0001-90  
PANTISO 25351.007160/2022-44  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 0064822/22-2  
CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. 60.744.463/0001-90  
PANTISO SC  
25351.267616/2022-23  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 1519607/22-9  
CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

TOTAL BIOTECNOLOGIA INDUSTRIA E COMERCIO S.A. 07.483.401/0001-99  
BTP 0159-21AB 25351.138337/2023-34  
5087 - PRODUTO MICROBIOLÓGICO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO MICROBIOLÓGICO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 0225329/23-9  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.873, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

EMPRESA / CNPJ  
MARCA COMERCIAL  
PROCESSO  
CÓDIGO DE ASSUNTO; EXPEDIENTE  
NOVA CATEGORIA TOXICOLÓGICA

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA 60.744.463/0001-90  
ELATUS  
25351.587136/2011-39  
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 1023193/23-0

#### GERÊNCIA DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.900, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º Deferir as petições de Cancelamento de Notificação de Produto Saneante de Risco 1 por ato de ofício, conforme relação anexa.

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

HENRIQUE BUENO KUSSAMA

ANEXO

BRILHO SHOW INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 46.183.698/0001-29  
LAVA ROUPAS EM PÓ ESPUMAIS  
25351.227586/2023-01 /  
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1065618239

Nano4You Performance Importação e Distribuição S/A / 26.606.385/0001-29  
FIFI ATTACK  
25351.230423/2023-06 /  
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1065627238

GILBERTO DA SILVA - IRATI / 39.856.105/0001-82  
ÁLCOOL PERFUMADO  
25351.230606/2023-13 /  
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1065630238

HIDRAL QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 76.265.867/0001-30  
HIDRAL ATIVADO  
25351.226698/2023-37 /  
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1065616232

JPFA SANEANTES DO BRASIL LTDA / 40.039.165/0001-91  
FRIONEL - HIGIENIZADOR DE AR CONDICIONADO  
25351.194428/2023-50 /  
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1035618235

CLEANING INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 23.263.880/0001-94  
TOQUE NATIVO ODORIZANTE NATUREZA  
25351.230045/2023-52 /  
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1065625231  
ALV702  
25351.231052/2023-71 /  
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1065447230

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.901, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

HENRIQUE BUENO KUSSAMA

ANEXO

TOP BEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 33.666.416/0001-00  
HIPOCLORITO DE SÓDIO 2,0% A 2,5 % ÁGUA SANITÁRIA  
25351.142937/2023-05 /  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0232219231

C. NERI DOS SANTOS / 07.917.278/0001-77  
ALVEJANTE CLORADO CONCENTRADO ALVE MAIS  
25351.464631/2022-18 /  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4851544227

SIBEGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 04.543.689/0001-51  
ÁGUA SANITÁRIA SIMBEL  
25351.264165/2014-20 / 333830008  
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0088273199

BIOLAT IND. E COM. LTDA / 04.594.986/0001-26  
DESINCRUSTANTE ALCALINO SODIX ADT-50  
25351.417433/2012-21 / 344440002  
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0923550187

BIO CARB INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA / 00.242.646/0001-85  
ATAK MATA BARATAS GEL  
25351.318247/2010-28 / 320680033  
331 - REG. SANEANTES - Nova versão de Produto / 0380525195

GOLDEN QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 04.181.940/0001-85  
CAP SP  
25351.655664/2009-41 / 325030036  
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0460901198

CHEIROS DO VALE LTDA - ME / 13.983.109/0001-38  
DESINFETANTE DE USO GERAL CHEIROS DO VALE  
25351.959795/2016-44 / 353660001  
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 0396131191

PROJETANDO SOLUÇÕES - INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 05.587.801/0001-19  
STERI-100  
25351.807252/2021-46 /  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2871208212

DIVERSEY BRASIL INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 03.049.181/0001-39  
Oxiriv TB Wipes  
25351.613305/2021-60 /  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4228913211

NOORDHEN BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME / 96.164.959/0001-31  
EX QUAT  
25351.146887/2021-65 /  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 3321537214

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.902, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

HENRIQUE BUENO KUSSAMA

ANEXO

NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 90.821.554/0001-42  
ATRATEK 100 WDG  
25351.699858/2021-00 / 304250181  
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0622300237

NAP QUIMICA INDUSTRIAL LTDA / 21.013.966/0001-33  
NAP 110 CL  
25351.439798/2023-21 / 322290017  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0709814232

LÚCIA MARIA FERREIRA PINHEIRO ME / 04.816.780/0001-01  
ALVEJANTE FAXINANTE  
25351.601047/2019-54 / 338110002  
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0652647235

ALFA CHEMICAL LTDA / 21.368.759/0001-00  
ALPHA LAV ADT ALPHA CENTAURO  
25351.402587/2018-76 / 364850001  
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 0636917231

DISTRIBUIDORA MONTENEGRO AÇÚCAR, ÁLCOOL E CEREAIS LTDA / 29.121.720/0001-97  
ÁLCOOL BACTERICIDA 46ºINPM - MONTENEGRO  
25351.158853/2023-85 / 304240009  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0258881232

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

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

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

HENRIQUE BUENO KUSSAMA

ANEXO

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

Asti industria e comercio de cosmeticos ltda epp / 23.828.656/0001-00  
PROTETOR SOLAR LABIAL FPS 30 RICCA VITA BALM MENTA  
25351.369920/2023-95 / 285320029  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0596329/23-7  
PROTETOR SOLAR LABIAL FPS 30 RICCA VITA BALM NEUTRO  
25351.370192/2023-64 / 285320030  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0596620/23-3

AVLFM INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 39.299.870/0001-49  
ADCOS PROTETOR SOLAR FLUID MINERAL FPS UVB 50  
25351.571088/2022-12 / 220280405  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4941524/22-5

bem estar industria comércio e importação de cosméticos ltda / 08.040.489/0001-37  
CREME RELAXANTE CABELOS CRESPOS, MUITO CRESPOS E REBELDES GOLD BLACK  
25351.621181/2011-21 / 255910026  
2111 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem EXCLUSIVA para adequação aos arts. 9º e 10 da RDC nº 409, de 2020 / 0643555/23-4

ELZA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 22.043.780/0001-90  
CREME ALISANTE ALISALINE SOFT HAIR LIGHT NEW  
25351.005784/2011-99 / 212360127  
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 4901498/22-3  
CREME ALISANTE ALISALINE SOFT HAIR LIGHT NEW  
25351.005784/2011-99 / 212360127  
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 4909160/22-1

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. / 59.748.988/0001-14  
NEUTROGENA SUN FRESH DERM CARE MORENA FPS 70  
25351.140864/2020-66 / 200921387  
2110 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de especificação microbiológica e/ou fisico-química de Produto Registrado sem alteração de fórmula / 0709770/23-5

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA / 92.928.951/0001-43  
PROTETOR SOLAR FPS 30 DAAZ SOLAR  
25351.369931/2023-75 / 238680122  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0596341/23-7

NATURELLE IND E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA / 48.561.369/0001-08  
PROTETOR SOLAR WATERY LOTION FPS 60 - CREAMY SKYNCARE  
25351.380571/2023-62 / 206640946  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0613403/23-1

Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda. / 22.966.065/0001-29  
PROTETOR SOLAR FPS 99 FACIAL SOLAR GOLD  
25351.425983/2023-39 / 291200379  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0688371/23-0  
PROTETOR SOLAR FPS 99 FACIAL SUNDAY  
25351.464124/2023-65 / 291200380  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0750626/23-2

PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA / 33.306.929/0001-00  
LA ROCHE-POSAY ANTHELIOS XL PROTECT FPS 60 COR 2.0  
25351.353760/2023-62 / 200704399  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0571175/23-6  
VICHY CAPITAL SOLEIL UV-CLEAR FPS 60  
25351.457849/2022-16 / 200704381  
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0726251/23-2

#### 4ª DIRETORIA

### GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.874, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido  
Produto - Apresentação (Lote): TYSABRI (LOTE: FF00336);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 1081552/23-0  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso  
Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda, CNPJ 07.986.222/0001-74, informando a identificação, no mercado, de unidades deste lote com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: o lote FF00336 foi produzido apenas para fins institucionais e não comerciais; há erros de ortografia do endereço da empresa responsável pela importação e distribuição do produto no país, diferença na cor da faixa laranja e azul da embalagem, formatação das letras e ausência da inscrição em braile na embalagem, se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: LUIS DA COSTA FIGUEIREDO & CIA LTDA - CNPJ: 74.355.405/0001-89  
Produto - Apresentação (Lote): SAL LOTA (Lotes: TODOS);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 0977496/23-3  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa LOTA - SAUDE QUALIDADE DE VIDA, de CNPJ 74.355.405/0001-89, da marca "SAL LOTA", bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

2. Empresa: VIDA FARMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - CNPJ: 60.889.243/0001-54  
Produto - Apresentação (Lote): PREPARAÇÕES MAGISTRAIS (Lotes: N/A);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 0990840/23-4  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Suspensão - Propaganda  
Motivação: Comprovação da publicidade e exposição de produtos manipulados padronizados e não individualizados ao público, por meio do site oficial da empresa, em desacordo com o item 5.14 e com a definição de preparação magistral dada pelo item 4 do ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF) da RDC nº 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada da no art. 7º da Lei nº 6.360/1976.

3. Empresa: DROGADERMUS DROGARIA E FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - CNPJ: 02.823.433/0001-72  
Produto - Apresentação (Lote): PREPARAÇÕES MAGISTRAIS ESTÉREIS E NAO ESTÉREIS DE USO INTERNO (Lotes válidos e manipulados até 26/09/2023);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 1068906/23-1  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso  
Motivação: Comprovação, durante inspeção sanitária, de irregularidades na manipulação de preparações hormonais estéreis e não estéreis, sendo estas relacionadas à instalações, sistema de ar, procedimentos de limpeza e controle da contaminação, utilização de equipamentos de proteção individual e falhas nas validações de processo, limpeza e de esterilização e despirogenização, sendo não conformidades críticas que indicam risco ao seu consumo das preparações manipuladas, em desacordo com os itens 2.1.1, 2.7, 2.7.2, 2.8.1, 2.9 do Anexo III e itens 8.1, 8.15 e 10.1.1 do Anexo IV da RDC nº67/2007. As ações de fiscalização se aplicam a todas as preparações magistrais estéreis e não estéreis de uso interno válidas e fabricadas até 26/09/2023. Também fica suspensa a manipulação, distribuição, comercialização, propaganda e uso das preparações magistrais estéreis e das preparações hormonais não estéreis.

4. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido  
Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS MEDICAMENTOS (LOTES: TODOS);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 1067758/23-5  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso  
Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização de medicamento, produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, através da plataforma eletrônica Oferta Agora (www.oferteagora.com.br), em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos na plataforma eletrônica Oferta Agora (www.oferteagora.com.br). Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

5. Empresa: ESPACO MULHER MAIS LTDA - CNPJ: 05.025.613/0001-05  
Produto - Apresentação (Lote): CYTOTEC (LOTES: TODOS); MISOPROSTOL (LOTES: TODOS);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 1067310/23-5  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso  
Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para este fim, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos constantes no endereço eletrônico mulherdecidida.org, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.888, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

Art. 2º A presente certificação 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

Fabricante: Advanced Medical Solutions Ltd  
Endereço: Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Cheshire, CW7 3RT, Reino Unido  
Solicitante: Coloplast do Brasil Ltda CNPJ: 02.794.555/0001-88  
Autorização de Funcionamento: 1.04.303-1 Expediente: 0324251/23-8  
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: Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.  
Endereço: 215/216, Mahagujarat Industrial Estate-382213, Ahmedabad, Gujarat, India.  
Solicitante: Dr Importação, Exportação e Distribuição Ltda CNPJ: 17.634.786/0001-00  
Autorização de Funcionamento: 8.09.913-8 Expediente: 0960068/23-6  
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: CMR Surgical Ltd  
Endereço: 207 Lancaster Way, Bussiness Park, Ely, Cambridgeshire - CB6 3NW, Reino Unido  
Solicitante: CML- Centro Médico Logístico Ltda CNPJ: 23.378.089/0001-20  
Autorização de Funcionamento: 8.13.465-0 Expediente: 0970678/23-1  
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: Cook Incorporated  
Endereço: 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana, 47450, Estados Unidos da América  
Solicitante: Handle Comércio de Equipamentos Médicos SA CNPJ: 54.756.242/0001-39  
Autorização de Funcionamento: 1.03.307-1 Expediente: 0359253/23-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III e equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Dragerwerk AG & Co. KGaA  
Endereço: Revalstrasse 1, 23560, Lubeck - Alemanha  
Solicitante: .Drager Industria e Comercio Ltda CNPJ: 02.535.707/0001-28  
Autorização de Funcionamento: 1.04.073-7 Expediente: 1037126/23-8  
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: Genzyme Corporation  
Endereço: 1125 Pleasant View Terrace, Ridgefield, New Jersey, 07657, Estados Unidos da América  
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda CNPJ: 10.588.595/0010-92  
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7 Expediente: 0096121/23-8  
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: Labsystems Diagnostics OY  
Endereço: Tiilitie 3, Vantaa, Uusimaa - 01720, Finlândia  
Solicitante: Vytra Diagnosticos S.A CNPJ: 00.904.728/0012-09  
Autorização de Funcionamento: 8.16.926-1 Expediente: 0964593/23-8  
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 informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: MCI - Medical Concept Innovation, Inc.  
Endereço: 4592 North Hiatus Road, Sunrise, Flórida - 33351 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Traumaserv - Comércio, Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 26.278.328/0001-68  
Autorização de Funcionamento: 8.15.296-9 Expediente: 0341602/23-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: MIPM Mammendorfer Institut Fur Physik und Medizin Gmbh  
Endereço: Oskar-von-Miller Str. 6-7, Mammendorf, Bavaria, Alemanha  
Solicitante: Safe Suporte a Vida e Comercio Internacional Ltda CNPJ: 08.675.394/0001-90  
Autorização de Funcionamento: 8.06.240-3 Expediente: 0970744/23-4  
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: On-X Life Technologies, Inc.  
Endereço: 1300 East Anderson Lane, Building B, Austin, Texas, 78752, Estados Unidos da América  
Solicitante: Jotec do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Hospitalares Ltda CNPJ: 21.996.505/0001-28  
Autorização de Funcionamento: 8.13.982-5 Expediente: 0392108/23-2  
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: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH  
Endereço: Hewlett-Packard Strasse 2, 71034, Böblingen, Alemanha  
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda CNPJ: 58.295.213/0001-78  
Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente: 0342309/23-4  
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: Radformation, Inc.  
Endereço: 335 Madison Avenue, 4th Floor, New York-NY 10017, Estados Unidos da América  
Solicitante: Oxigen Comercio, Industria e Representacoes de Equipamentos Medicos Ltda - Epp CNPJ: 00.911.246/0001-15  
Autorização de Funcionamento: 1.03.617-0 Expediente: 0999084/23-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Suretex Prophylactics (India) Pvt. Ltd.  
Endereço: Plot Nº 74-91 Kiadb Industrial Estate Jigani-2nd Phase, Anekal Taluk, Bangalore, Karnataka, 506 105, Índia  
Solicitante: Fábrica de Artefatos de Látex Blowtex Ltda. CNPJ: 59.548.214/0001-40  
Autorização de Funcionamento: 1.01.647-1 Expediente: 0302764/23-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Zhejiang Jingjia Medical Technology Co., Ltd  
Endereço: 206#, Zhenzhong Road, Xihu District, 310030, Hangzhou City, China  
Solicitante: Laboratório Imunno Importação e Exportação Ltda - EPP CNPJ: 24.645.807/0001-40  
Autorização de Funcionamento: 8.17.008-7 Expediente: 0992633/23-1  
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.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.889, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:  
Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa St. Jude Medical, Inc., publicada pela Resolução RE Nº 1.080, de 06 de abril de 2022, no Diário Oficial da União nº. 69, de 11 de abril de 2022, Seção 1, pág. 155, conforme expediente nº 0602689/23-6.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.890, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o cumprimento dos requisitos 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: Cardiatis SA  
Endereço: Parc Scientifique Créalys, Rue Jules Poskin 3, Isnes, 5032 - BÉLGICA  
Solicitante: TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 05638301/0001-69  
Autorização de Funcionamento: 8020291 Expediente: 0376605/23-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: Euros S.A.S.  
Endereço: Z.E. Athélia III - La Ciotat, 13600 - /FRANÇA  
Solicitante: ANGEL CARE SOLUCOES E INOVACOES PARA MEDICINA LTDA CNPJ: 08.800.570/0001-78  
Autorização de Funcionamento: 8077061 Expediente: 0387763/23-6  
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 renovação automática.

Empresa: Laboratórios B. Braun S/A CNPJ: 31673254/0001-02  
Endereço: Avenida Eugênio Borges, Nº 1092, Avenida Jequitibá, Nº 09, Arsenal CEP: 24751-000  
Autorização de Funcionamento: 8013699 Expediente: 0184666/23-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: Mediliant S.A.  
Endereço: Rue Girardet 29 - Le Locle, 2400 - SUÍÇA  
Solicitante: ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA CNPJ: 02913684/0001-48  
Autorização de Funcionamento: 8004468 Expediente: 0346948/23-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: PHS Medical GmbH  
Endereço: Ederweg 3, Fuldabruck, Hessen, 34277 - ALEMANHA  
Solicitante: ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA CNPJ: 02.699.256/0001-64  
Autorização de Funcionamento: 1040799 Expediente: 0342168/23-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: P G Lima Com. Ltda. CNPJ: 23.493.764/0001-61  
Endereço: Alameda das Mangueiras, 33 - lanetama, Castanhal - PA CEP: 68745-000  
Autorização de Funcionamento: 8131164 Expediente: 0409487/23-6  
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 3.892, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Osteonic Co., Ltd.  
Endereço: 405 Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902 Ho, 1004Ho, 1005Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho 38, Digital-Ro 29-Gil, Guro-Gu, Seul, 8381 - Coreia do Sul  
Solicitante: For Health Soluções Especializadas. CNPJ: 05.138.865/0001-32  
Autorização de Funcionamento: 8116982 Expediente: 2665734/22-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Symatase Bioma Teriaux  
Endereço: Zi Les Troques, Chaponost, 69630 - França  
Solicitante: Galderma Brasil Ltda. CNPJ: 00.317.372/0001-46  
Autorização de Funcionamento: 8025176 Expediente: 0196644/23-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: THIS AG.  
Endereço: Widnauerstrasse 1, Heerbrugg, St. Gallen, 9435 - Suíça  
Solicitante: ADAPT Produtos Oftalmológicos Ltda. CNPJ: 96.382.429/0001-60  
Autorização de Funcionamento: 8019201 Expediente: 421786/23-0  
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.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.893, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

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

Art. 2º A presente certificação 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: Amazon Ind, Com, Export e Import de Prod Especializados Ltda - EPP CNPJ: 07.800.274/0001-04  
Endereço: Segunda Travessa Zilar B. Oliveira, s/nº - Lavrado - Lençóis - BA CEP: 46960-000  
Autorização de Funcionamento: 8041241 Expediente: 5095124/22-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.894, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art.1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

Empresa: Allied Titanium Ltda. CNPJ: 02.062.507/0001-03  
Endereço: Rua Inácio Ribeiro, 952, Centro , Santa Rita do Passa Quatro - SP CEP: 13670-000  
Autorização de Funcionamento: 1016102 Expediente: 0668443/21-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo de Indeferimento: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

Fabricante: Corin Limited  
Endereço: The Corinium Centre, Cirencester, Gloucestershire, GL71YL - Reino Unido  
Solicitante: Biosíntese Hospitalar Ltda. CNPJ: 01.086.229/0001-53  
Autorização de Funcionamento: 8001245 Expediente: 4639245/22-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de relatório de inspeção completo e conclusivo, que permitisse a verificação do cumprimento dos requisitos de boas práticas estabelecidos pela Resolução RDC nº. 665/2022, conforme notificação de exigência nº 0492795/23-8.

Fabricante: Hexacath Maroc  
Endereço: 17 Route 1029 Sidi Mâarouf - Parc Tawfik, Casablanca, 20280 - Marrocos  
Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda CNPJ: 09.117.476/0001-81  
Autorização de Funcionamento: 8068636 Expediente: 4455432/22-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Em atendimento ao Inciso II do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

Fabricante: UFP Technologies  
Endereço: 20211 S. Susana Road. Rancho Dominguez, Compton, Califórnia, 90221 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Promedon do Brasil Produtos Médico Hospitalares Ltda. CNPJ: 00.028.682/0001-40  
Autorização de Funcionamento: 1030684 Expediente: 4525919/22-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III e IV.  
Motivo: Em desacordo com o Art. 3º da Resolução RDC nº. 687/2022.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.895, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

Considerando 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 o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química gliclazida, na certificação da empresa Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd, (Código único: B.000083), publicada pela Resolução - RE nº 515, de 17 de fevereiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 36, de 21 de fevereiro de 2022, seção 1, página 101; conforme expedientes nº 3158576/21-0 e 0906397/23-5.

Art. 2º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico donanemabe, na certificação da empresa Eli Lilly Kinsale Limited (Código único: A.001053), solicitada pela empresa Eli Lilly do Brasil Ltda, CNPJ 43.940.618/0001-44, publicada pela Resolução - RE nº 50, de 6 de janeiro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 6, de 9 de janeiro de 2023, seção 1, página 50; conforme expedientes nº 4318315/22-3 e 0899593/23-2.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.896, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

Considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Janssen Sciences Ireland UC, publicada pela Resolução-RE nº 2.672, de 20 de julho de 2023, no Diário Oficial da União nº 139, de 24 de julho de 2023, Seção 1, pág. 263, DE COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA, CNPJ: 53.452.157/0001-14; PARA RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME, CNPJ: 53.056.057/0001-79; conforme expedientes nº 5102410/22-9 e 0884108/23-6.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Janssen Biologics B.V., publicada pela Resolução-RE nº 2.672, de 20 de julho de 2023, no Diário Oficial da União nº 139, de 24 de julho de 2023, Seção 1, pág. 263, DE COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA, CNPJ: 53.452.157/0001-14; PARA RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME, CNPJ: 53.056.057/0001-79; conforme expedientes nº 5102328/22-1 e 0884087/23-9.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.897, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução-RE nº 2.893, de 4 de agosto de 2023, no Diário Oficial da União nº 149, de 7 de agosto de 2023, Seção 1, pág. 126.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: FDA ALLERGENIC FARMACEUTICA LTDA - EPP - CNPJ: 00.749.145/0001-90 - AUTORIZ/MS: 1028609  
ENDEREÇO: RUA DA ABOLIÇÃO Nº 413  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1052220/23-4  
ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA  
LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica  
MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 497/2021: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos constatado em inspeção sanitária realizada no período de 28/08 a 01/09/2023, quando se verificou o descumprimento dos artigos Art. 140; Art. 332, inciso V; Art. 8º, inciso XV, § 3º do Art. 114; Art. 110; Art. 229; Art. 119; inciso IV do Art. 8º; Art. 267; Art. 8º, inciso XVII; Art. 118, todos da RDC 658/2022; Art. 76; Art. 20, parágrafo único; Art. 113; Art.94, todos da IN 35/2019; Art. 64; Art. 97 e Art. 94 da IN nº 138/2022.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.904, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

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

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de 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 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: Lonza Biologics, Inc.

Endereço: 101 International Drive, Portsmouth, New Hampshire (NH) 03801

País: Estados Unidos da América Código Único: A.000383

Solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda CNPJ: 56.998.982/0001-07

Expediente(s): 0287294/23-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: nivolumabe.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.905, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

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

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals (China) Ltd

Endereço: 1090 Halei Road, Pilot Free Trade Zone, Shanghai,

País: República Popular da China Código único: A.001629

Solicitante: Beigene Brasil Ltda CNPJ: 30.763.301/ 0001 -38

Expediente(s): 4898198/22-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: tislelizumabe.

Fabricante: Evive Biopharmaceutical (Beijing) Ltd.

Endereço: Floor 1, 2 and 3, Building 3, No. 99 Kechuang 14th street, Beijing

País: República Popular da China Código único: A.001621

Solicitante: Libbs Farmacêutica Ltda CNPJ: 61.230.314/0001-75

Expediente(s): 4738711/22-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaefbemalenograstim.

Fabricante: Lilly Del Caribe, Inc.

Endereço: 65th Infantry Road Km 12,6 - Carolina, PR 00985

País: Porto Rico Código Único: A.000379

Solicitante: Eli Lilly Do Brasil Ltda. CNPJ: 43.940.618/0001-44

Expediente(s): 0231779/23-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina lispro, insulina glargina (fermentação e isolamento do grânulo) e teriparatida (fermentação).

Fabricante: Shanghai Henlius Biopharmaceuticals Co., Ltd.

Endereço: Building D, 1289 Yishan Road Shanghai Xuhui District, Shanghai Municipality

País: República Popular da China Código único: A.001635

Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92

Expediente(s): 4898622/22-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: trastuzumabe e rituximabe.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.906, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

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

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: CAQ- Casa da Química Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 61.451.290/0001-84

Endereço: Rua Álvares Cabral, nº 693 - Vila Conceição

Município: Diadema UF: SP

Autorização de Funcionamento: 1008050 Expediente(s): 0318285/23-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: acetato de sódio tri-hidratado, fosfato de potássio monobásico, fosfato de potássio dibásico, fosfato de sódio monobásico monohidratado, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, sulfato de cálcio di-hidratado, sulfato de zinco monohidratado, sulfato de zinco heptaidratado, ácido cítrico monohidratado, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexahidratado, óxido de zinco, sulfato de alumínio e potássio, sulfato de amônio, nitrato de potássio, sulfato de magnésio heptaidratado

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química (etapa de purificação): cloreto de potássio, cloreto de sódio, fluoreto de sódio, ácido benzoico, ácido bórico, carbonato de sódio, óxido de zinco, sulfato de ferro heptaidratado, sulfato de amônio, carbonato de cálcio, bicarbonato de sódio.

Fabricante: Recordati Industria Chimica Farmaceutica S.p.A.

Endereço: Via Mediana Cisterna, 4, Campoverde di Aprilia (LT), Aprilia - 04011

País: Itália Código Único: B.000059

Expediente(s): 0387925/23-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: fenitoína e fenitoína sódica.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.907, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

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

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de 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: MESSER GASES LTDA - CNPJ: 60.619.202/0034-06 - AUTORIZ/MS: 2200005

ENDEREÇO: AV. BRASIL, 20491

MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0330657/23-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA: TECNOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA EPP - CNPJ: 02.930.035/0001-55 - AUTORIZ/MS: 1044907

ENDEREÇO: RUA JOAQUIM SEVERINO, Nº 17

MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0374759/23-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0025-03 - AUTORIZ/MS: 2200001

ENDEREÇO: Av. Costa e Silva, 775

MUNICÍPIO: CAMPO GRANDE - UF: MS - EXPEDIENTE: 0375689/23-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA FABRICANTE: ESKAYEF PHARMACEUTICALS LIMITED

ENDEREÇO: MURAPARA, RUPGANJ, NARAYANGANJ 1464, BANGLADESH - PAÍS: BANGLADESH - CÓDIGO ÚNICO: A.001534

EMPRESA SOLICITANTE: ZALIKA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 29.536.205/0001-78

AUTORIZ/MS: 1185754 - EXPEDIENTE(s): 0364192/23-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.908, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

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

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

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

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: 0286414/23-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: BIOMM SA - CNPJ: 04.752.991/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1133489

ENDEREÇO: AV REGENT, Nº 705, LOTE 15 AO 21 PARTE GLEBA 28

MUNICÍPIO: NOVA LIMA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0160828/23-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME - CNPJ: 03.108.098/0001-93 - AUTORIZ/MS: 1048960

ENDEREÇO: RUA DA LUA, Nº 147

MUNICÍPIO: DIADEMA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0949058/23-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: VIDORA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 92.762.277/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1004733

ENDEREÇO: RUA ALBERTO RANGEL, Nº 823

MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0323516/23-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA - CNPJ: 24.380.578/0020-41 - AUTORIZ/MS: 2200002

ENDEREÇO: ROD BR 101 SUL KM 17, 3333

MUNICÍPIO: JABOATÃO DOS GUARARAPES - UF: PE - EXPEDIENTE: 0815561/23-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE INC.

ENDEREÇO: 1401 SHERIDAN ROAD, NORTH CHICAGO, ILLINOIS (IL) 60064 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000006

EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50

AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 0104960/23-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: PHARBIL PHARMA GMBH

ENDEREÇO: REICHENBERGER STR. 43, 33605 BIELEFELD - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000501

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48

AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(s): 0308343/23-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Supositórios

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM BIOPHARMACEUTICALS (CHINA) CO., LTD, ENDEREÇO: NO. 1090 HALEI ROAD, PILOT FREE TRADE ZONE, SHANGHAI, 201203 - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001629

EMPRESA SOLICITANTE: BEIGENE BRASIL LTDA. - CNPJ: 30.763.301/0001-38  
AUTORIZ/MS: 1186425 - EXPEDIENTE(s): 4898585/22-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: WOCKHARDT LIMITED  
ENDEREÇO: E-1/1, WOCKHARDT INFRASTRUCTURE DEVELOPMENT LTD, SEZ E-1, SHENDRA MIDC, FIVE STAR INDUSTRIAL AREA, SHENDRA AURANGABAD 431154, MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001622  
EMPRESA SOLICITANTE: GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - CNPJ: 04.491.780/0001-70  
AUTORIZ/MS: 1166743 - EXPEDIENTE(s): 4300075/22-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI HENLIUS BIOPHARMACEUTICAL CO., LTD.  
ENDEREÇO: BUILDING 1 (BUILDING D), NO. 1289, YISHAN ROAD, XUHUI DISTRICT, SHANGHAI MUNICIPALITY - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001635  
EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92  
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(s): 4898340/22-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica  
Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ERIOCHEM S.A.  
ENDEREÇO: RUTA NACIONAL Nº12 KM 452, COLONIA AVELLANEDA, DEPARTAMENTO DE PARANÁ, PROVÍNCIA DE ENTRE RIOS - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000210  
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16  
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 0034091/23-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A  
ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000477  
EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51  
AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(s): 0965754/23-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.909, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: RD EXPRESSO TRANSPORTES - LTDA - CNPJ: 14.977.687/0001-24 - AUTORIZ/MS: 1189725 - AE: 1192070

ENDEREÇO: ROD WASHINGTON LUIZ 2569 QUADRA E GALPAO 8  
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1061421/23-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: A. T. PHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 44.669.358/0001-87 - AUTORIZ/MS: 1277603 - AE: 1278583

ENDEREÇO: EST RJ 116, KM 06  
MUNICÍPIO: MIRACEMA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1055579/23-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: GUELTE SERVIÇOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - CNPJ: 46.853.302/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1284588 - AE: 1284591

ENDEREÇO: EST JAPORE, 00941, LOT 24 PAL 21660 QDR 36  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1038122/23-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.910, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

Art. 1º Alterar a razão social da empresa PFIZER PHARMACEUTICALS LLC (Código único: A.000499) para VIATRIS PHARMACEUTICALS LLC, em todas as certificações vigentes à data de 16 de outubro de 2023.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.923, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: TRL Internacional, Importadora e Exportadora EPP - CNPJ: 14.546.348/0001-93

Produto - (Lote): AZEITE DE OLIVA EXTRA VIRGEM MARCA VINCENZO(19227 095);

Tipo de Produto: Alimento

Expediente nº: 1083579/23-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de determinação do índice de refração e do índice de iodo WIJS, conforme Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 648.1P.0/2023, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels - LACEN /RJ, infringindo: inciso IV do art. 48 do Decreto Lei n. 986/1969; Resolução - RDC nº 727/2022; Resolução - RDC nº 481/2021 e Instrução Normativa MAPA nº 1, de 30/01/2012; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.924, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: West Cosméticos Ltda - CNPJ: 02600131000135

Produto - (Lote): SOLUÇÃO DILUIDORA TTS TATTOO(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1081358/23-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando ser um produto para tatuagem indevidamente regularizado como cosméticos infringindo o inciso III do art. 3º e art. 59 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, inciso XVII do art. 3º da Resolução-RDC n.º 752, de 19 de setembro de 2022, e item 3.3.2 da Resolução-RDC n.º 48, de 25 de outubro de 2013 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: AEG PRODUTOS NATURAIS LTDA. - CNPJ: 03112386000111

Produto - (Lote): TODOS OS PRODUTOS COSMÉTICOS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1076025/23-3

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que a empresa não possui autorização de funcionamento (AFE) e licenciamento sanitário descumprindo o art. 2º e parágrafo único do art. 51 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º e 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976.

### RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 720, de 3 de março de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 44, de 6 de março de 2023, Seção 1, página 252, conforme expedientes nº 4662140/22-6 e 0933703/23-6.

Onde se lê: "Intermediário obtido por fermentação: Benzilpenicilina potássica."

Leia-se: "Intermediário e insumo farmacêutico ativo obtido por fermentação: Benzilpenicilina potássica."

Na Resolução - RE nº 2.069, de 7 de junho de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 109, de 12 de junho de 2023, Seção 1, págs. 135 e 136, conforme expedientes nº 0565418/23-8 e 1025028/23-6.

Onde se lê: "FORSKARGATAN 18, SE-151 85 SÖDERTÄLJE"

Leia-se: "FORSKARGATAN 18, SE-151 36 SÖDERTÄLJE"

### RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 751, de 09 de março de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº. 49, de 13 de março de 2023, Seção 1, págs. 101 e 102, conforme expedientes nº 0196689/23-6 e 0256597/23-5.

Onde se lê: Materiais de uso médico da classe III

Leia-se: Materiais de uso médico da classe III e IV.

## COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.882, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

SAO MIGUEL ARCANJO DISTRIBUIDOR LTDA / 32.734.267/0001-07

25351.645173/2023-05 / 1299854

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR

(SOMENTE MATRIZ) / 1043437231

drogaria e perfumaria forca e saude ltda / 52.080.524/0001-33

25351.613212/2023-05 / 5025029

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE

ESPECIAL

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992410231

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3352-50

25351.613357/2023-06 / 5025046

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE

ESPECIAL

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992580234

RICARDO DE SOUSA CABRAL FARMACIA / 20.594.417/0002-18

25351.613300/2023-07 / 5025032

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /

PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE

ESPECIAL

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992516234

4 IRMAOS EXPRESS TRANSPORTES LTDA / 41.915.753/0001-04

25351.634957/2023-08 / 1299928

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO  
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1026972230

E V S EXPRESS TRANSPORTES LTDA / 02.465.577/0003-66  
25351.645204/2023-10 / 8279035  
TRANSPORTAR: CORRELATOS  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1043474234

ROBERTO DE SOUZA FERREIRA - ME / 48.130.954/0001-45  
25351.613579/2023-11 / 5025081  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992829232

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1303-05  
25351.613080/2023-11 / 5024990  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992250234

SAO MIGUEL ARCANJO DISTRIBUIDOR LTDA / 32.734.267/0001-07  
25351.645275/2023-12 / 3125982  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1043559230

EDMUNDO EURASMO ARAUJO SILVA / 43.370.180/0001-06  
25351.613071/2023-12 / 5024986  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992241235

VEXION LOGISTICA LTDA / 47.968.739/0001-55  
25351.641584/2023-13 / 3125874  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1037784235

MARIA DE FATIMA RIBEIRO LTDA / 40.706.474/0001-78  
25351.613122/2023-14 / 5025015  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992292239

COMERCIAL JR MIGUELENSE LTDA -ME / 51.062.121/0001-07  
25351.641030/2023-16 / 3125861  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1037172230

VEXION LOGISTICA LTDA / 47.968.739/0001-55  
25351.641346/2023-16 / 8278867  
TRANSPORTAR: CORRELATOS  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1037522231

DROGARIA DROGALVES LTDA / 51.834.775/0001-01  
25351.613002/2023-17 / 5024941  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992168236

MBOAH COSMETICOS LTDA / 14.607.419/0001-10  
25351.635072/2023-18 / 4062215  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
EXPEDIR: COSMÉTICOS  
EXPORTAR: COSMÉTICOS  
IMPORTAR: COSMÉTICOS  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1027104231

GRACINA BARBOSA DA ROCHA LTDA / 42.677.431/0002-18  
25351.631182/2023-19 / 5025123  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1021007234

MC EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E SERVICOS LTDA - ME / 11.738.593/0001-04  
25351.641303/2023-22 / 4062078  
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) / 1037478231

FARMACIA ECONOMICA POPULAR PGM LTDA / 51.603.698/0001-70  
25351.631189/2023-22 / 5025141  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1021018236

L R COMERCIO DE MATERIAIS DE SAÚDE LTDA / 12.293.935/0001-92  
25351.645227/2023-24 / 3125979  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1043503234

DROGARIA MAIA E COSMETICOS LTDA / 51.957.627/0001-76  
25351.630548/2023-24 / 5025106  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1019527234

ENFASE COSMÉTICOS LTDA / 46.150.258/0001-75  
25351.634768/2023-27 / 4062172  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
FRACIONAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 1026769230

Distribuidora de medicamentos Santa Cruz LTDA / 61.940.292/0072-20  
25351.635017/2023-28 / 8279052  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1027041230

NFSEIXAS TECNOLOGIA EM SOLUCOES LTDA / 17.550.572/0001-47  
25351.641631/2023-29 / 3125888  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1037832230

DROGARIA UNICA FARMA LTDA / 20.682.768/0027-39  
25351.613053/2023-31 / 5024972  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992223237

CM HOSPITALAR S.A. / 12.420.164/0023-62  
25351.638601/2023-35 / 8278840  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
70372 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS / 1032746238

GNB COMERCIO ATACADISTA LTDA / 43.688.856/0001-04  
25351.641742/2023-35 / 4062064  
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) / 1037949234

drogaria bernardes rabelo ltda / 51.758.351/0001-05  
25351.630449/2023-42 / 5025094  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1019364238

iZabel cristina pinheiro cerqueira / 10.510.059/0001-83  
25351.649411/2023-43 / 8278944  
TRANSPORTAR: CORRELATOS  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1049837231

L4B LOGÍSTICA LTDA / 24.217.653/0100-77  
25351.635091/2023-44 / 8279066  
TRANSPORTAR: CORRELATOS  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1027125239

rodrigues distribuidora ltda / 48.447.043/0001-46  
25351.649348/2023-45 / 8278913  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1049771231

NS DISTRIBUIDORA LTDA / 35.556.376/0001-61  
25351.642005/2023-50 / 3125891  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1038233232

EDMILSON L DE SOUZA FILHO LTDA / 37.698.379/0001-65  
25351.631183/2023-55 / 5025137  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1021009237

NFSEIXAS TECNOLOGIA EM SOLUCOES LTDA / 17.550.572/0001-47  
25351.641611/2023-58 / 4062107  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1037812239

USE ORGANICO COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE COSMETICOS /  
27.547.121/0001-04  
25351.641675/2023-59 / 4062111  
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) / 1037879236

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA / 61.940.292/0069-25  
25351.645237/2023-60 / 8279049  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1043516239

FARMACIA ROCHA LTDA / 43.906.942/0001-46  
25351.613467/2023-60 / 5025063  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /  
PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE  
ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992704235

imx indústria e comércio ltda / 51.577.256/0001-05  
25351.641899/2023-61 / 8278927  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1038117232

M G G DE ALMEIDA LTDA / 11.054.594/0001-30  
25351.638587/2023-70 / 3125857  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - ARMAZENAR (SOMENTE MATRIZ) /  
1032729236

drogaria & perfumaria J.A. Farma Ltda / 51.494.188/0001-02  
25351.613031/2023-71 / 5024955  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /  
PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992200237

RBR TRANSPORTE E LOGISTICA LTDA. / 47.306.466/0001-83  
25351.641590/2023-71 / 8278884  
TRANSPORTAR: CORRELATOS  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1037790235

SUPERALIFE INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MAQUINAS LTDA /  
11.016.635/0001-01  
25351.642019/2023-73 / 8278931  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1038247233

VEXION LOGISTICA LTDA / 47.968.739/0001-55  
25351.641583/2023-79 / 4062095  
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1037783239

SELENIUM MEDICAL LTDA / 46.762.527/0001-54  
25351.641750/2023-81 / 8278853  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
IMPORTAR: CORRELATOS  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 1037958233

imx indústria e comércio ltda / 51.577.256/0001-05  
25351.641398/2023-84 / 1299871  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR  
(SOMENTE MATRIZ) / 1037581237

ACIELE GOMES BATISTA / 19.375.093/0001-67  
25351.613505/2023-84 / 5025077  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /  
PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE  
ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992746230

Envasadora Nacional Industria e Comercio Ltda. / 30.399.804/0001-76  
25351.649679/2023-85 / 3125917  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 1050121236

Ízabel cristina pinheiro cerqueira / 10.510.059/0001-83  
25351.649830/2023-85 / 4062141  
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1050281233

25351.649414/2023-87 / 3125903  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) /  
1049840232

AB2R DISTRIBUIDORA LTDA / 21.616.234/0001-38  
25351.641736/2023-88 / 8278836  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1037942230

HC GROUP DO BRASIL IMPORTACAO DISTRIBUICAO LTDA / 51.287.327/0001-27  
25351.641655/2023-88 / 8278900  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
IMPORTAR: CORRELATOS  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 1037859235

DISMA DISTRIBUIDORA MARANHAO LTDA / 46.336.879/0001-88  
25351.649691/2023-90 / 3125921  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) /  
1050133234

NFSEIXAS TECNOLOGIA EM SOLUCOES LTDA / 17.550.572/0001-47  
25351.641614/2023-91 / 8278898  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1037815238

NS DISTRIBUIDORA LTDA / 35.556.376/0001-61  
25351.641759/2023-92 / 4062124  
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) / 1037967232  
25351.641389/2023-93 / 8278871  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1037570235

HC GROUP DO BRASIL IMPORTACAO DISTRIBUICAO LTDA / 51.287.327/0001-27  
25351.641854/2023-96 / 4062138  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1038069238

ywska e s de almeida / 52.009.551/0001-10  
25351.613447/2023-99 / 5025050  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /  
PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE  
ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992682231

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.883, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ENDOGEN INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E SERVICOS LTDA /  
36.234.436/0001-92  
25351.812650/2020-01 / 8206568  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
IMPORTAR: CORRELATOS  
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1078991235

XMED SAUDE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 27.561.137/0001-71  
25351.774708/2020-01 / 8215387  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1079073230

M T BRITO CAMPOS FARMACIA LTDA / 34.166.557/0001-19  
25351.574634/2020-05 / 7730102  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /  
PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
FRACIONAMENTO: -  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1078964238

MBOAH COSMETICOS LTDA / 14.607.419/0001-10  
25351.635072/2023-18 / 4062215  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
EXPEDIR: COSMÉTICOS  
EXPORTAR: COSMÉTICOS  
IMPORTAR: COSMÉTICOS  
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1079540237  
25351.635072/2023-18 / 4062215  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
EXPEDIR: COSMÉTICOS  
EXPORTAR: COSMÉTICOS  
IMPORTAR: COSMÉTICOS

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1079932232

ARLIENE DA C S PEREIRA / 36.055.199/0001-00  
25351.616732/2020-19 / 7732411  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1078623236

ENDOGEN INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E SERVICOS LTDA / 36.234.436/0001-92  
25351.823368/2020-41 / 1242732  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO  
70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - RAZÃO SOCIAL / 1080756230

FARMACIA SAMPAIO LTDA / 19.950.015/0001-49  
25351.041933/2020-50 / 7704551  
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 / 1079655239

DROGARIA DRIFARMA LTDA / 32.894.377/0001-28  
25351.429804/2019-56 / 7671748  
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 / 1079457232

FARMACIA CTS CWB LTDA / 03.639.026/0001-72  
25351.183149/2014-70 / 7427636  
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 / 1079749233

GISALMA E AYRTON LTDA / 11.566.679/0001-05  
25351.053683/2013-71 / 0895705  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
FRACIONAMENTO: -  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1079917233

SELENIUM MEDICAL LTDA / 46.762.527/0001-54  
25351.641750/2023-81 / 8278853  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
IMPORTAR: CORRELATOS  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1044596236

AIRES COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 43.142.584/0001-42  
25351.276141/2021-85 / 7843528  
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 / 1079224238

CASAGRANDE & CASAGRANDE RIOLANDIA LTDA / 15.436.517/0001-03  
25351.001965/2013-93 / 0895017  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
FRACIONAMENTO: -  
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -  
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1080757236

R B LIMA DROGARIA / 26.527.897/0001-08  
25351.256887/2017-96 / 7516966  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1079946233

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.884, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

RONDOLÓG TRANSPORTES LTDA / 17.915.300/0012-56  
25351.641601/2023-12 /  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1037802233  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

SPEeD HOF BRASIL distribuidora Ltda / 51.655.966/0001-06  
25351.634930/2023-15 /  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1026943230  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme

estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

ROCHA & GONÇALVES DROGARIA LTDA ME / 00.592.578/0001-84  
25351.631185/2023-44 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1021011231  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
A empresa já possui AFE vigente, nº 7.20611-3, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006 e Lei nº 9782/99.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.885, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º Conceder Autorização 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

WD DISTRIBUIDORA E COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 28.013.023/0001-50  
25351.641764/2023-03 / 1299868  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1037972236

E V S EXPRESS TRANSPORTES LTDA / 02.465.577/0003-66  
25351.645254/2023-05 / 1299945  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO  
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1043533231

health pro commerce ltda / 39.833.434/0001-08  
25351.649389/2023-31 / 1299885  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1049815238

PREDILETA CENTRO SUL DIST DE MEDIC LTDA / 17.788.756/0003-01  
25351.635008/2023-37 / 1299976  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1027030238

MATEUS D. JUNIOR & CIA LTDA / 46.758.333/0001-85  
25351.613485/2023-41 / 1299899  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0992723230

CERTA MEDICAMENTOS COMERCIAL LTDA / 11.367.967/0001-22  
25351.634958/2023-44 / 1299962  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1026973236

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA / 61.940.292/0069-25  
25351.645239/2023-59 / 1299959  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1043518231

Distribuidora de medicamentos Santa Cruz LTDA / 61.940.292/0072-20  
25351.635016/2023-83 / 1299993  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1027039235

PREDILETA CENTRO SUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 17.788.756/0001-40  
25351.663790/2023-84 / 1299980  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1072860236

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.886, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

CASAGRANDE & CASAGRANDE RIOLANDIA LTDA / 15.436.517/0001-03  
25351.314846/2013-06 / 1399331  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
7024 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 1079286233

ENDOGEN INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E SERVICOS LTDA / 36.234.436/0001-92  
25351.812526/2020-38 / 1242729  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO  
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 1080754237

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.887, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

RONDOLOG TRANSPORTES LTDA / 17.915.300/0012-56

25351.641451/2023-47 /

7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1037640233

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

COMERCIAL LASA LTDA - EPP / 01.415.698/0001-79

25351.641431/2023-76 /

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1037618238

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

### 5ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.920, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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

JL BUSS & CIA LTDA / 41.457.232/0001-50

25351.581563/2023-31 / 9102553

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 ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 0942216237

ESSENCIAL SANAMENTO AMBIENTAL LTDA / 20.755.524/0001-08

25351.422703/2023-31 / 9102536

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 ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 0683122231

ZPORT AGENCIA MARITIMA LTDA / 50.414.298/0001-54

25351.410371/2023-41 / 9102522

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 / 0662241231

ECOPENSE COLETA DE RESÍDUOS LTDA / 27.149.997/0001-00

25351.532774/2023-41 / 9102567

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: COLETA DE RESÍDUOS SÓLIDOS / TRANSPORTE DE RESÍDUOS SÓLIDOS

9083 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE SEGREGAÇÃO, COLETA, ACONDICIONAMENTO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO FINAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS RESULTANTES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ALFANDEGADOS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 0860140237

MJ LOCAÇÕES E SERVIÇOS LTDA / 44.257.080/0001-30

25351.630658/2023-96 / 9102540

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: LIMPEZA E RECOLHIMENTO DE RESÍDUOS RESULTANTES DO TRATAMENTO DE ÁGUAS SERVIDAS E DEJETOS

9055 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE LIMPEZA E RECOLHIMENTO DE RESÍDUOS RESULTANTES DO TRATAMENTO DE ÁGUAS SERVIDAS E DEJETOS EM TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 1019803231

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.921, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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

COOPERATIVA DE TRABALHO DE CATADORES DE RESÍDUOS SÓLIDOS RECICLÁVEIS - COOPAGRES / 05.093.501/0001-83

25351.043338/2023-00 /

9083 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE SEGREGAÇÃO, COLETA, ACONDICIONAMENTO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO FINAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS RESULTANTES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ALFANDEGADOS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 0067926231

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO CUMPRIU OS ITENS 01, 02 E 03 DA EXIGÊNCIA ELETRÔNICA 0563709/23-1. NÃO APRESENTOU FORMULÁRIO DE PETIÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA CORRETAMENTE PREENCHIDO, NEM DECLARAÇÃO IDENTIFICANDO OS LOCAIS COM ENDEREÇO COMPLETO, ONDE SÃO DISPOSTOS OS RESÍDUOS RECOLHIDOS, ASSIM COMO A COMPROVAÇÃO DE REGULARIDADE DESTES JUNTO AO ÓRGÃO LOCAL COMPETENTE DA UNIDADE FEDERADA, DEIXANDO DE ATENDER AO PARÁGRAFO ÚNICO, DO ARTIGO 2º, DO ANEXO I C/C ITEM 01, 12 E 13 DO ANEXO III, AMBOS DA RDC 345/02.

PARANA LIMP SERVIÇOS TERCEIRIZADOS LTDA. / 06.059.231/0001-57

25351.260330/2023-06 /

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 / 0422007234

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO PROTOCOLOU O CUMPRIMENTO DA NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA Nº 0505492/23-3 NO PRAZO DE 120 DIAS, EM DESACORDO COM O ARTIGO 11 DA DA RDC Nº 204/2005.

SAINT SERVICOS LTDA / 45.492.090/0001-13

25351.369803/2023-21 /

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 / 0596205236

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

NÃO FOI ANEXADO O DOCUMENTO CERTIFICADO DE REGULARIDADE OU TERMO DE RESPONSABILIDADE OU DECLARAÇÃO DE VINCULAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO, EMITIDO PELA ENTIDADE REGULADORA DA ATIVIDADE DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL, EXIGIDO NO ITEM 8 DO ANEXO III DA RDC 345, CONSIDERANDO OS INCISOS E PARÁGRAFOS DO ARTIGO 2º DA RDC Nº 204/2005.

RPC SERVIÇOS LTDA / 39.361.184/0001-50

25351.390593/2023-31 /

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 / 0629889236

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

NÃO APRESENTOU O CERTIFICADO DE REGULARIDADE OU TERMO DE RESPONSABILIDADE OU DECLARAÇÃO DE VINCULAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO, EMITIDO PELA ENTIDADE REGULADORA DA ATIVIDADE DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL, QUE COMPROVA SEU VÍNCULO COM O ESTABELECIMENTO SOLICITANTE E ESPECIFICA AS ATIVIDADES PLEITEADAS, DESCUMPRINDO O ASSIM O PARÁGRAFO ÚNICO DO ART 2º E O ITEM 08 DO ANEXO III, AMBOS DA RDC 345/02.

ARACNE EXPURGO CONTROLE DE INSETOS E ROEDORES LTDA / 06.185.212/0001-77

25351.260070/2023-61 /

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 / 0421730234

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO PROTOCOLOU O CUMPRIMENTO DA NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA Nº 0507513/23-1 NO PRAZO DE 120 DIAS, EM DESACORDO COM O ARTIGO 11 DA DA RDC Nº 204/2005.

MIC LOCAÇÕES DE MAQUINAS LTDA / 39.914.605/0001-23

25351.443155/2023-82 /

9083 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE SEGREGAÇÃO, COLETA, ACONDICIONAMENTO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO FINAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS RESULTANTES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ALFANDEGADOS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 0716052237

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

NÃO CUMPRIU SATISFATORIAMENTE A EXIGÊNCIA Nº 1014091/23-3, NO QUE CONCERNE AOS ITENS 02 (FORMULÁRIO DE PETIÇÃO NÃO PREENCHIDO CORRETAMENTE), ITEM 03 (CERTIFICADO DE REGULARIDADE TÉCNICA DA PROFISSIONAL SEM ESPECIFICAR QUE A RESPONSABILIDADE TÉCNICA INCLUI A ATIVIDADE DE COLETA DE RESÍDUOS E ITEM 04 (RELATÓRIO DESCRITIVO DOS MAQUINÁRIOS E EQUIPAMENTOS SEM INFORMAÇÕES SOBRE CAPACIDADE E FUNÇÕES/USOS DOS MESMOS, NEM INFORMAÇÕES SOBRE OS EPIS), DESCUMPRINDO O PARÁGRAFO ÚNICO DO ART. 2º E OS ITENS 01, 08 E 09 DO ANEXO III, AMBOS DA RDC 345/02.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.922, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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

PREXX COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO LTDA / 18.398.145/0001-58

25351.034804/2023-58 / 9101007

9006 - PAF - ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO NA AFE - EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0993364233

MACROEX COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 08.375.113/0001-83

25748.047877/2016-82 / 9075466

9006 - PAF - ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO NA AFE - EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0938164236