

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.721, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

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: 1642722
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.210134/2016-12 / 474320370
4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 4745393/22-1
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.224210/2016-76 / 474320369
4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 4745613/22-2
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.325305/2016-84 / 474320368
4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 4745467/22-9

AUDACCI INDÚSTRIA DE PRODUTOS NUTRACÊUTICOS EIRELI - ME / 17.632.650/0001-52
SUPLEMENTO ALIMENTAR COM LACTICASEIBACILLUS RHAMNOSUS GG EM COMPRIMIDOS
25351.761874/2021-11 / 673780001
409 - Exclusão de Marca / 4813439/22-5

DYNAMIC LAB INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA / 06.113.700/0001-79
MODULO DE L-ARGININA P/NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.438995/2016-05 / 649530033
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 4911950/22-8

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04
FORMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
25351.825980/2016-54 / 620479990
4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 4745502/22-1

LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A / 04.748.181/0009-47
FORMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES
25351.339289/2016-10 / 672820003
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 4911971/22-1

LAPON INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - EPP / 35.356.799/0001-38
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ
25351.390305/2022-67 / 621060027
4077 - Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas / 4719234/22-4

NATURELIFE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALIMENTOS LTDA / 05.870.716/0001-63
LACTASE EM CÁPSULAS
25351.379200/2016-93 / 663390034
4102 - Revalidação de registro de alimentos com alegação de propriedade funcional ou de saúde / 4738017/22-5

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL
25004.270010/2012-98 / 659650008
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 4911921/22-4

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.722, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

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: 1642622
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
PAPINHA DE MAÇÃ COM LEITE SABOR IOGURTE
25351.525656/2022-03
4065 - Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância / 2671286/22-8
PAPINHA DE PERA E MORANGO COM LEITE SABOR IOGURTE
25351.525614/2022-64
4065 - Registro de alimentos de transição para lactentes e crianças de primeira infância / 2671117/22-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.723 DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

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: 1645722
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

KERRY DO BRASIL LTDA / 02.332.686/0001-43
LACTOBACILLUS FERMENTUM CECT5716
25351.056392/2021-45
4107 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE PROBIÓTICOS / 0611082/21-7

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.724, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

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: 1648022
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

APLIQUIMICA APLICACOES QUIMICAS ESPECIAIS LTDA / 60.157.351/0002-13
ISOLMALTO - OLIGOSSACARIDEOS
25351.024260/2021-54
4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 8452756/21-6

COANA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME / 05.946.890/0001-42
BACILLUS CLAUSII UBBC07
25351.116612/2021-05
4107 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE PROBIÓTICOS / 3262736/21-0

ELS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA. / 13.219.337/0001-36
LACTOBACILLUS CORYNIFORMIS CECT 5711
25351.321016/2022-18
4133 - AVALIAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA DE ESPECIFICAÇÃO EM RELAÇÃO A INGREDIENTES JÁ APROVADOS / 4588003/22-4
LACTOBACILLUS FERMENTUM CECT 5716
25351.321017/2022-62
4133 - AVALIAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA DE ESPECIFICAÇÃO EM RELAÇÃO A INGREDIENTES JÁ APROVADOS / 4588004/22-1

FOODSTAFF ASSESSORIA DE ALIMENTOS LTDA / 60.102.365/0001-59
2'-FUCOSILLACTOSE (2'-FL) E DIFUCOSILLACTOSE (DFL)
25351.617754/2021-87
4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 2295948/21-5

GELITA DO BRASIL LTDA / 12.199.337/0001-59
PEPTÍDEOS BIOATIVOS DE COLÁGENO HIDROLISADO COM MASSA MOLECULAR MÉDIA DE 3,5 KDA
25351.885087/2021-63
4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 4725365/21-1

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI / 03.580.620/0001-35
EXTRATO DE CURCUMA LONGA
25351.800884/2021-89
4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 2855396/21-2

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
2'-O-FUCILLACTOSE (2'-FL, 2'FL, 2-FL, 2FL) E LACTO-NNEOTETRAOSE (LNNT)
25351.067015/2021-31
4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 8548895/21-7

NEXIRA BRASIL COMERCIAL LTDA / 62.326.012/0001-68
CRANBERRY EM PÓ
25351.516643/2022-35
4133 - AVALIAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA DE ESPECIFICAÇÃO EM RELAÇÃO A INGREDIENTES JÁ APROVADOS / 2603078/22-4

ROUSSELOT GELATINAS DO BRASIL S/A / 06.538.082/0001-09
PEPTÍDEOS BIOATIVOS DE COLÁGENO HIDROLISADO COM PESO MOLECULAR DE 2 KDA A 5 KDA
25351.526075/2021-08
4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 4059620/21-1

4LIFE RESEARCH BRASIL LTDA / 04.980.797/0003-53
GEL DA FOLHA DE BABOSA
25351.551025/2021-51
4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 4112912/21-8
HEXAFOSFATO DE INOSITOL
25351.117332/2022-97
4136 - AVALIAÇÃO POR APROVEITAMENTO DE ANÁLISE REALIZADA POR AUTORIDADES REGULATÓRIAS ESTRANGEIRAS / 4293877/22-3

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 3.531 de 26 de outubro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 206, de 31 de outubro de 2022, na Seção 1, página 171, referente ao processo 25351.386746/2021-83, da empresa NEXIRA BRASIL COMERCIAL LTDA.

Onde se lê:

ÓLEO DE CASCA DE LARANJA DOCE

Leia-se:

ÓLEO DE CASCA DE LARANJA DOCE EM PÓ

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.749, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022
A Gerente-Geral substituta de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES
ANEXO
NOME DA EMPRESA CNPJ 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)
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116 ESTRADIOL HEMI-HIDRATADO + DIDROGESTERONA FEMOSTON 25351.256754/2011-56 10/2027 11059 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 8421053/21-2 1.0553.0349.003-1 36 Meses (1+ 5) MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 28 (CONTI) 1.0553.0349.004-1 36 Meses (1+ 5) MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 84
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151 SULFATO DE EFEDRINA EFEDRIN 25000.033163/96-61 03/2027 1971 SIMILAR - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 0146153/17-2 1.0298.0198.001-5 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) 1.0298.0198.002-3 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP) 1.0298.0198.003-1 24 Meses 50 MG/ML SOL INJ CX 36 AMP VD AMB X 1 ML (EMB HOSP)
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118 MESTEROLONA PROVIRON 25351.271381/2022-74 10/2029 10993 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÊUTICAS SÓLIDAS 4028254/21-6 1.0497.1496.001-0 60 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135 CLORIDRATO DE ETAMBUTOL + ISONIAZIDA + PIRAZINAMIDA + RIFAMPICINA Farmanguinhos rifampicina+isoniazida+pirazinamida+etambutol 25351.499876/2011-80 11/2029 11092 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 4459382/22-1 1.1063.0140.005-1 24 Meses (150,0 + 75,0 + 400,0 + 275,0) MG COM REV CT BL AL AL X 300
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175 bromidrato de vortioxetina VOEXTOR 25351.375473/2020-61 05/2032 11108 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 4707007/22-2 1.0033.0215.001-3 24 Meses 5 MG COM REV CT BL AL AL X 15 1.0033.0215.002-1 24 Meses 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 1.0033.0215.003-1 24 Meses 10 MG COM REV CT BL AL AL X 15 1.0033.0215.004-8 24 Meses 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30 1.0033.0215.005-6 24 Meses 10 MG COM REV CT BL AL AL X 60
NATCOFARMA DO BRASIL LTDA 08157293000127 gefitinibe 25351.498718/2020-27 01/2032 11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0716987/22-6 1.8261.0012.001-6 36 Meses 250 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190 esilato de nintedanibe 25351.166329/2022-05 07/2032 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4574710/22-5 1.2352.0287.009-0 24 Meses 100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 120 1.2352.0287.010-4 24 Meses 150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 120 esilato de nintedanibe OKSANA 25351.274365/2022-33 08/2032 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4624293/22-7 1.2352.0288.009-6 24 Meses 100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 120 1.2352.0288.010-1 24 Meses 150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 120
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123 esilato de nintedanibe 25351.345738/2020-04 11/2031 11097 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 4453865/22-1 1.4682.0105.009-9 24 Meses 100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 120 1.4682.0105.010-2 24 Meses 150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 120 esilato de nintedanibe NIDHI 25351.346437/2020-90 11/2031 11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 4454109/22-1 1.4682.0106.009-4 24 Meses 100 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 120 1.4682.0106.010-8 24 Meses 150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 120
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992 ferrocarbonila + NITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + CIANOCOBALAMINA + NICOTINAMIDA + ÁCIDO FÓLICO + PANTOTENATO DE CÁLCIO

COMBIRON FÓLICO 25351.314694/2006-12 01/2027 10203 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 3444925/21-6 10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 3428080/21-4 10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 3428702/21-7 1.0573.0367.001-1 24 Meses COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 15 1.0573.0367.002-8 24 Meses COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30 1.0573.0367.003-6 24 Meses COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 45
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192 HIDROXICOBALAMINA BEDOZE 25351.315280/2022-12 11/2025 1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 4577061/22-1 1.0043.1458.001-6 24 Meses 5 MG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 1 ML 1.0043.1458.002-4 24 Meses 5 MG/ML SOL INJ IM CT 2 AMP VD AMB X 1 ML 1.0043.1458.003-2 24 Meses 5 MG/ML SOL INJ IM CT 3 AMP VD AMB X 1 ML 1.0043.1458.004-0 24 Meses 5 MG/ML SOL INJ IM CT 5 AMP VD AMB X 1 ML 1.0043.1458.005-9 24 Meses 5 MG/ML SOL INJ IM CT 6 AMP VD AMB X 1 ML 1.0043.1458.006-7 24 Meses 5 MG/ML SOL INJ IM CT 10 AMP VD AMB X 1 ML 1.0043.1458.007-5 24 Meses 5 MG/ML SOL INJ IM CT 30 AMP VD AMB X 1 ML 1.0043.1458.008-3 24 Meses 5 MG/ML SOL INJ IM CT 50 AMP VD AMB X 1 ML 1.0043.1458.009-1 24 Meses 5 MG/ML SOL INJ IM CT 60 AMP VD AMB X 1 ML 1.0043.1458.010-5 24 Meses 5 MG/ML SOL INJ IM CT 100 AMP VD AMB X 1 ML
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169 Passiflora incarnata L. CALMASYN 25351.655158/2015-91 03/2028 10638 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 0429967/22-1 1.1560.0201.003-5 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC ACLAR TRANS X 10 1.1560.0201.004-3 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 1.1560.0201.005-1 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 1.1560.0201.006-1 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45 1.1560.0201.007-8 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 1.1560.0201.008-6 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
MABRA FARMACEUTICA LTDA 09545589000188 Passiflora incarnata L. ALPHALIV 25351.549655/2018-60 03/2029 10761 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO CLONE 0464921/22-4 1.7794.0038.003-4 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 1.7794.0038.004-2 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 1.7794.0038.005-0 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 1.7794.0038.006-9 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 45 1.7794.0038.007-7 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 1.7794.0038.008-5 24 Meses 300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992 DICLORIDRATO DE BETAISTINA VITALIA 25351.326543/2022-19 11/2032 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 4599999/22-6 (150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 908930/10-6 - 25351.802757/2010-19) 1.0573.0029.001-1 24 Meses 8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 1.0573.0029.002-1 24 Meses 8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 1.0573.0029.003-8 24 Meses 8 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 1.0573.0029.004-6 24 Meses 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 1.0573.0029.005-4 24 Meses 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 1.0573.0029.006-2 24 Meses 16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 1.0573.0029.007-0 24 Meses 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15 1.0573.0029.008-9 24 Meses 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 1.0573.0029.009-7 24 Meses 24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 DICLORIDRATO DE BETAISTINA VITALIA XR 25351.326555/2022-43 11/2032 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 4600016/22-0 (1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS - 2089557/16-7 - 25351.216517/2016-04) 1.0573.0030.001-7 24 Meses 32 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 15 1.0573.0030.002-5 24 Meses 32 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30 1.0573.0030.003-3 24 Meses 32 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 60 1.0573.0030.004-1 24 Meses 32 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 90 1.0573.0030.005-1 24 Meses 48 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 15 1.0573.0030.006-8 24 Meses 48 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 30 1.0573.0030.007-6 24 Meses 48 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 60

1.0573.0030.008-4 24 Meses
48 MG COM LIB PROL CT BL AL AL X 90
TADALAFILA
NESTA 25351.326570/2022-91 09/2032
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 4772090/22-5
1.0573.0025.001-1 24 Meses
20 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 1
1.0573.0025.002-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 1
1.0573.0025.003-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.0573.0025.004-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 2
1.0573.0025.005-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4
1.0573.0025.006-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 4
1.0573.0025.007-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
1.0573.0025.008-7 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 8
1.0573.0025.009-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.0573.0025.010-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS ACLAR X 12
1.0573.0025.011-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0573.0025.012-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0573.0025.013-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0573.0025.014-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90

CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107
IBUPROFENO
PRALÍVIO 25351.463234/2022-29 11/2032
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 4849820/22-3
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 080730/97-3 - 25000.021225/97-08)
1.4381.0285.001-1 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML
1.4381.0285.002-8 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CT 50 FR GOT PLAS OPC X 20 ML
1.4381.0285.003-6 24 Meses
100 MG/ML SUS OR CT 100 FR GOT PLAS OPC X 20 ML

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 44363661000157
DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA
AILUK 25351.445621/2022-83 11/2032
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 4819063/22-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0616733/19-4 - 25351.402810/2019-03)
1.1013.0296.001-5 24 Meses
50 MCG/DOSE SOL AER INAL OR CT FR AL X 200 ACIONAMENTOS + BOMB
1.1013.0296.002-3 24 Meses
200 MCG/DOSE SOL AER INAL OR CT FR AL X 200 ACIONAMENTOS + BOMB

INSTITUTO BIOQUIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 33258401000103
hemifumarato de quetiapina 25351.406167/2022-45 11/2032
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 4747444/22-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 004497/10-1 - 25351.003565/2010-09)
1.0063.0266.001-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0063.0266.002-4 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0063.0266.003-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0063.0266.004-0 24 Meses
100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0063.0266.005-9 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0063.0266.006-7 24 Meses
200 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) 01
1.0063.0266.007-5 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.0063.0266.008-3 24 Meses
25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP)
1.0063.0266.009-1 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0063.0266.010-5 24 Meses
25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0063.0266.011-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0063.0266.012-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0063.0266.013-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14
1.0063.0266.014-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28
1.0063.0266.015-6 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
1.0063.0266.016-4 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43312503000105
CLORIDRATO DE TRAZODONA
DONEX 25351.848725/2021-65 11/2032
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0141076/21-8
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 3192321/19-0 - 25351.668104/2019-04)
1.0372.0309.001-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5
1.0372.0309.002-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0372.0309.003-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0372.0309.004-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0372.0309.005-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90
1.0372.0309.006-8 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 5
1.0372.0309.007-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 10
1.0372.0309.008-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30

1.0372.0309.009-2 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60
1.0372.0309.010-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 90
1.0372.0309.011-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 5
1.0372.0309.012-2 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 10
1.0372.0309.013-0 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 30
1.0372.0309.014-9 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 60
1.0372.0309.015-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 90
1.0372.0309.016-5 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5
1.0372.0309.017-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0372.0309.018-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0372.0309.019-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0372.0309.020-3 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90
1.0372.0309.021-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 5
1.0372.0309.022-1 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 10
1.0372.0309.023-8 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30
1.0372.0309.024-6 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60
1.0372.0309.025-4 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 90
1.0372.0309.026-2 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 5
1.0372.0309.027-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 10
1.0372.0309.028-9 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 30
1.0372.0309.029-7 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 60
1.0372.0309.030-0 24 Meses
100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 120 TRANS X 90

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
anastrozol 25351.769620/2020-60 11/2032
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2588621/20-5
1.1637.0191.001-1 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.1637.0191.002-1 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300
1.1637.0191.003-8 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 30
1.1637.0191.004-6 24 Meses
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC/PVC TRANS X 300

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151
CLORIDRATO DE DONEPEZILA MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE MEMANTINA
LÁBREA DUO 25351.694234/2020-15 11/2032
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 2361272/20-0
1.0298.0577.001-5 36 Meses
(10 + 10) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 7
1.0298.0577.002-3 36 Meses
(10 + 20) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PCTFE TRANS X 30

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175
malato de sunitinibe 25351.258822/2021-61 11/2032
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1213142/21-3
1.5143.0068.001-2 24 Meses
12,5 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 28
1.5143.0068.002-0 24 Meses
12,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28
1.5143.0068.003-9 24 Meses
25 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 28
1.5143.0068.004-7 24 Meses
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28
1.5143.0068.005-5 24 Meses
50 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 28
1.5143.0068.006-3 24 Meses
50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28

FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 58635830000175
CIPROFLOXACINO
KINOF 25351.013387/2020-67 11/2032
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 3534148/20-3
1.1688.0040.001-2 24 Meses
2 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL FA PLAS PEBD TRANSL SIST FECH X 100 ML
1.1688.0040.002-0 24 Meses
2 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL 16 FA PLAS PEBD TRANSL SIST FECH X 100 ML
1.1688.0040.003-9 24 Meses
2 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL 48 FA PLAS PEBD TRANSL SIST FECH X 100 ML

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133
tafamidis
VYNKELLA 25351.363927/2020-51 11/2032
11318 MEDICAMENTO INOVADOR - REGISTRO DE MEDICAMENTO COM INOVAÇÃO
DIVERSA 1340293/20-5
1.2110.0489.001-2 24 Meses
61 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 30

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190
cloridrato de bupropiona 25351.571478/2020-12 11/2032
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 4253046/20-6
1.2352.0289.001-6 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 7
1.2352.0289.002-4 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 10
1.2352.0289.003-2 24 Meses
150 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.2352.0289.004-0 36 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 7
1.2352.0289.005-9 36 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 10
1.2352.0289.006-7 36 Meses
300 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.750, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022
A Gerente-Geral substituta de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES
ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ	
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)	
NOME DO PRODUTO	NUMERO DO PROCESSO
SANITÁRIA	VENCIMENTO DA AUTORIZAÇÃO
ASSUNTO DA PETIÇÃO	EXPEDIENTE
AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA	VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO	

AURA PHARMA LTDA	22564552000165
CANABIDIOL AURA PHARMA	25351.305434/2022-68
11537 PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) -	AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM
CONCENTRAÇÃO DE THC ATÉ 0,2%)	4561487/22-1
50 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 10 ML + CGT	
Não Informado	
100 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 30 ML + CGT	
Não Informado	
100 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 10 ML + CGT	
Não Informado	
50 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 30 ML + CGT	
Não Informado	

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.751, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022
A Gerente-Geral substituta de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º 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.
FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES
ANEXO

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

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A	72593791000111
ATORVASTATINA CÁLCICA	
TORVILIP	25351.546591/2015-01
1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE	TITULARIDADE
0471577/22-7	
1.2675.0245.001-1	24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL /	AL X 20
1.2675.0245.002-8	24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL /	AL X 30
1.2675.0245.003-6	24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL /	AL X 40
1.2675.0245.004-4	24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL /	AL X 60
1.2675.0245.005-2	24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL /	AL X 90
1.2675.0245.006-0	24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL /	AL X 100
1.2675.0245.007-9	24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL /	AL X 20
1.2675.0245.008-7	24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL /	AL X 30
1.2675.0245.009-5	24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL /	AL X 40
1.2675.0245.010-9	24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL /	AL X 60
1.2675.0245.011-7	24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL /	AL X 90
1.2675.0245.012-5	24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL /	AL X 100
1.2675.0245.013-3	24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL /	AL X 20
1.2675.0245.014-1	24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL /	AL X 30
1.2675.0245.015-1	24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL /	AL X 40
1.2675.0245.016-8	24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL /	AL X 60
1.2675.0245.017-6	24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL /	AL X 90
1.2675.0245.018-4	24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL /	AL X 100
1.2675.0245.019-2	24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL /	AL X 20
1.2675.0245.020-6	24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL /	AL X 30
1.2675.0245.021-4	24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL /	AL X 40
1.2675.0245.022-2	24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL /	AL X 60
1.2675.0245.023-0	24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL /	AL X 90
1.2675.0245.024-9	24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL /	AL X 100
1.2675.0245.025-7	24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL /	AL X 300
1.2675.0245.026-5	24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL /	AL X 450
1.2675.0245.027-3	24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL /	AL X 500
1.2675.0245.028-1	24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL /	AL X 300
1.2675.0245.029-1	24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL /	AL X 450
1.2675.0245.030-3	24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL /	AL X 500
1.2675.0245.031-1	24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL /	AL X 300
1.2675.0245.032-1	24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL /	AL X 450
1.2675.0245.033-8	24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL /	AL X 500
1.2675.0245.034-6	24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL /	AL X 300
1.2675.0245.035-4	24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL /	AL X 450
1.2675.0245.036-2	24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL /	AL X 500

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.752, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022
A Gerente-Geral substituta de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.
FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES
ANEXO

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

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	92265552000905
ATORVASTATINA CÁLCICA	
TORVILIP	25351.068255/2022-34
1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE	TITULARIDADE DE REGISTRO
(INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	0491357/22-2
1.1819.0474.001-1	24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL /	AL X 20
1.1819.0474.002-1	24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL /	AL X 30
1.1819.0474.003-8	24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL /	AL X 40
1.1819.0474.004-6	24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL /	AL X 60
1.1819.0474.005-4	24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL /	AL X 90
1.1819.0474.006-2	24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL /	AL X 100
1.1819.0474.007-0	24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL /	AL X 300
1.1819.0474.008-9	24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL /	AL X 450
1.1819.0474.009-7	24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL /	AL X 500
1.1819.0474.010-0	24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL /	AL X 20
1.1819.0474.011-9	24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL /	AL X 30
1.1819.0474.012-7	24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL /	AL X 40
1.1819.0474.013-5	24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL /	AL X 60
1.1819.0474.014-3	24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL /	AL X 90
1.1819.0474.015-1	24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL /	AL X 100
1.1819.0474.016-1	24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL /	AL X 300
1.1819.0474.017-8	24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL /	AL X 450
1.1819.0474.018-6	24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL /	AL X 500
1.1819.0474.019-4	24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL /	AL X 20
1.1819.0474.020-8	24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL /	AL X 30
1.1819.0474.021-6	24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL /	AL X 40
1.1819.0474.022-4	24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL /	AL X 60
1.1819.0474.023-2	24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL /	AL X 90
1.1819.0474.024-0	24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL /	AL X 100
1.1819.0474.025-9	24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL /	AL X 300
1.1819.0474.026-7	24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL /	AL X 450
1.1819.0474.027-5	24 Meses
40 MG COM REV CT BL AL /	AL X 500
1.1819.0474.028-3	24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL /	AL X 20
1.1819.0474.029-1	24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL /	AL X 30
1.1819.0474.030-5	24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL /	AL X 40
1.1819.0474.031-3	24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL /	AL X 60
1.1819.0474.032-1	24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL /	AL X 90
1.1819.0474.033-1	24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL /	AL X 100
1.1819.0474.034-8	24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL /	AL X 300
1.1819.0474.035-6	24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL /	AL X 450
1.1819.0474.036-4	24 Meses
80 MG COM REV CT BL AL /	AL X 500

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.753, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022
A Gerente-Geral substituta de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES
ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ 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)
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116 CLORIDRATO DE TRAZODONA ZELTONI 25351.664437/2020-79 11/2032 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 4432709/20-9 150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 6 150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 150 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02501297000102 succinato de desvenlafaxina monohidratado 25351.104231/2021-75 11/2032 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0753170/21-2 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PE/PVC TRANS X 30 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVDC/PE/PVC TRANS X 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.754, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022
A Gerente-Geral substituta de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Cancelar os registros por declaração de caducidade dos insumos farmacêuticos ativos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 7º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976. Art. 2º O cancelamento dos registros por declaração de caducidade abrange os registros dos produtos cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976. Art. 3º Para os registros que não tiveram sua caducidade declarada anteriormente, esta resolução declara a caducidade e cancela o registro simultaneamente. Art. 4º Este procedimento finaliza administrativamente os processos, para aqueles registros que não tiverem manifestação em contrário das empresas detentoras. Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES
ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ Nº PROCESSO - EXPEDIENTE DO CANCELAMENTO IFA - Nº DO REGISTRO - VENCIMENTO DO REGISTRO
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16 25351.251705/2016-17 - 4893981/22-1 ACICLOVIR - 15004706080015 - 10/2022
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - 02.501.297/0001-02 25351.603445/2015-61 - 4894040/22-2 AZITROMICINA DI-HIDRATADA - 15004701340002 - 10/2022

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.755, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022
A Gerente-Geral substituta de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos Art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo Art. 2º da Lei 13.411, e Art. 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução RDC Nº 219, de 27 de fevereiro de 2018. Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no Art. 7º e seus incisos, da Resolução RDC Nº 219, de 27 de fevereiro de 2018. Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária. Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES
ANEXO

NOME DA EMPRESA NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE (ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ Farmanguinhos rifampicina+isoniazida+pirazinamida+etambutol 25351.499876/2011-80 4455607/22-1 NOVO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA

EMS S/A travoprostá 25351.124894/2009-35 8518246/21-0 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA 8518322/21-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
GERMED FARMACEUTICA LTDA TRAVAMED 25351.489233/2016-66 0333408/22-2 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de novo fabricante do IFA - 8518246/21-0 - 25351.124894/2009-35) 0333220/22-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 8518322/21-9 - 25351.124894/2009-35) travoprostá 25351.488493/2016-14 0345355/22-3 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de novo fabricante do IFA - 8518246/21-0 - 25351.124894/2009-35) 0333215/22-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 8518322/21-9 - 25351.124894/2009-35)

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.756, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022
A Gerente-Geral substituta de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo; Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES
ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: ATCGEN PESQUISA E DESENVOLVIMENTO À SAÚDE - 10.686.923/0001-00 DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Socratec R&D GmbH EXPEDIENTE: 4431603/21-2 de 09/11/2021 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS: Clínica Clínica (Endereço 1: Mainzerhofplatz, 14 - Erfurt/Alemanha) VALIDADE: 14/11/2024

RETIFICAÇÃO
Na Resolução - RE No 2.437, de 28 de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 143, de 29 de julho de 2022, Seção 1, pág. 100, referente ao processo 25351.726949/2019-01. Onde se lê: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACEUTICA LTDA 56998982000107 POMALIDOMIDA POMALYST 25351.726949/2019-01 08/2032 10464 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRONICO DE MEDICAMENTO
NOVO
3492827 /19-8 I.0180.0412.001-7 48 Meses 1 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14 I.0180.0412.002-5 48 Meses 1 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21 I.0180.0412.003-3 48 Meses 2 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14 I.0180.0412.004-1 48 Meses 2 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21 I.0180.0412.005-1 48 Meses 3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14 I.0180.0412.006-8 48 Meses 3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21 I.0180.0412.007-6 48 Meses 4 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14 I.0180.0412.008-4 48 Meses 4 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21 Leia-se: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACEUTICA LTDA 56998982000107 POMALIDOMIDA POMALYST 25351.726949/2019-01 07/2032 10464 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRONICO DE MEDICAMENTO
NOVO

3492827 /19-8 I.0180.0412.001-7 48 Meses 1 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14 I.0180.0412.002-5 48 Meses 1 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21 I.0180.0412.003-3 48 Meses 2 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14 I.0180.0412.004-1 48 Meses 2 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21 I.0180.0412.005-1 48 Meses 3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14 I.0180.0412.006-8 48 Meses 3 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21 I.0180.0412.007-6 48 Meses 4 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14 I.0180.0412.008-4 48 Meses 4 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 21

RETIFICAÇÃO
Na Resolução - RE No 3.045, de 05 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 149, de 09 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 64, referente ao processo 25351.042996/2018-17. Onde se lê: LABORATÓRIOS FERRING LTDA 7423203400014 8 CARBETOCINA DURATOCIN 25351.042996/ 201 8-17 08/2031 10464 MEDICAMENTO NVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 0059087/ 18- 1 1.2876.0024.001-4 36 Meses 0,1 MG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 1ML Leia-se: LABORATÓRIOS FERRING LTDA 7423203400014 8 CARBETOCINA DURATOCIN 25351.042996/ 201 8-17 08/2031 10464 MEDICAMENTO NVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO 0059087/ 18- 1 1.2876.0024.001-4 36 Meses 100,0MCG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 1ML

RETIFICAÇÃO
Na Resolução - RE No º 3.202, de 19 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 159, de 23 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 315, referente ao processo 25351.574130/2021-68. Onde se lê: NOME DA EMPRESA CNPJ PRÍNCÍPIO(S) ATIVO(S) NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO PRÍNCÍPIO(S) ATIVO(S) MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122 CLORIDRATO DE VENLAFAXINA EFEXOR 25351.574130/2021-68 05/2025 11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 2162013/21-0 1.8830.0081.001-1 24 Meses 37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7

1.8830.0081.002-8 24 Meses
37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.8830.0081.003-6 24 Meses
37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X30
1.8830.0081.004-4 36 Meses
75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.8830.0081.005-2 36 Meses
75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.8830.0081.006-0 36 Meses
75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X30
1.8830.0081.007-9 36 Meses
150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.8830.0081.008-7 36 Meses
150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.8830.0081.009-5 36 Meses
150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
Leia-se:
NOME DA EMPRESA CNPJ
PRÍNCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO

REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NÚMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRÍNCIPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122
CLORIDRATO DE VENLAFAXINA
EFEXOR XR 25351.574130/2021-68 05/2025
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE
TITULARIDADE DE
REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 2162013/21-0
1.8830.0081.001-1 24 Meses
37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
EFEXOR XR
1.8830.0081.002-8 24 Meses
37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
EFEXOR XR
1.8830.0081.003-6 24 Meses
37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X30
EFEXOR XR
1.8830.0081.004-4 36 Meses
75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
EFEXOR XR
1.8830.0081.005-2 36 Meses
75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
EFEXOR XR
1.8830.0081.006-0 36 Meses
75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X30
EFEXOR XR
1.8830.0081.007-9 36 Meses
150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
EFEXOR XR
1.8830.0081.008-7 36 Meses
150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
EFEXOR XR
1.8830.0081.009-5 36 Meses
150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
EFEXOR XR

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE No 3.559, de 16 de setembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 178, de 20 de setembro de 2021, Seção 1, pág. 144, referente ao processo 25351.574110/2021- 97.

Onde se lê:
UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
LTDA . 36674526000102
GABAPENTINA
NEURONTIN 25351.574110/2021-97 11/2024
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE
TITULARIDADE DE REGISTRO
(OPERAÇÃO COMERCIAL) 2162000/21-8
1.1535.0007.001-9 36 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1535.0007.003-5 36 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1535.0007.004-3 36 Meses
400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1535.0007.006-1 36 Meses
400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1535.0007.013-2 24 Meses
600 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1.1535.0007.014-0 24 Meses
600 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 100
1.1535.0007.007-8 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
1.1535.0007.008-6 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 9
1.1535.0007.009-4 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 18
1.1535.0007.011-6 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 27
1.1535.0007.012-4 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1535.0007.010-8 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1535.0007.005-1 36 Meses
400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1535.0007.002-7 36 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
Leia-se:
UPJOHN BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
LTDA . 36674526000102
GABAPENTINA
NEURONTIN 25351.574110/2021-97 11/2029
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE
TITULARIDADE DE REGISTRO
(OPERAÇÃO COMERCIAL) 2162000/21-8
1.1535.0007.001-9 36 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.1535.0007.002-7 36 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1535.0007.003-5 36 Meses
300 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1535.0007.004-3 36 Meses
400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10

1.1535.0007.005-1 36 Meses
400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1535.0007.006-1 36 Meses
400 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1535.0007.007-8 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
1.1535.0007.008-6 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 9
1.1535.0007.009-4 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 18
1.1535.0007.010-8 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1535.0007.011-6 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 27
1.1535.0007.012-4 24 Meses
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1535.0007.013-2 24 Meses
600 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
1.1535.0007.014-0 24 Meses
600 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 100

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE No 4.442, de 25 de novembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 223, de 29 de novembro de 2021, Seção 1, pág. 440, referente ao processo 25351.053014/2021-18.

Onde se lê:
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
lenalidomida
REVLIMID 25351.053014/2021-18 12/2027
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE
TITULARIDADE DE
REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 3139250/21-4
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 CP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.0180.0410.014-8 24 Meses
20 MG CP 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
Leia-se:
BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
lenalidomida
REVLIMID 25351.053014/2021-18 12/2027
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE
TITULARIDADE DE
REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 3139250/21-4
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

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.745, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto 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.

JOÃO BATISTA DA SILVA JUNIOR

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)

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
ALBUMINA HUMANA
Alburex 20 25351.641622/2008-07 02/2030
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1049675/21-1
1.0151.0122.002-6 36 Meses
200G/L SOL INJ IV CT FA VD TRANS X 50ML

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
ENOXAPARINA SÓDICA
Versa 25351.189816/2007-07 03/2029
11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 4152679/21-1
11890 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MAIOR 4152708/21-9
11898 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 12. ALTERAÇÃO NO EQUIPAMENTO UTILIZADO NO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 4152715/21-1
1.0043.1016.017-9 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 8 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA
1.0043.1016.018-7 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
1.0043.1016.019-5 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 8 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
1.0043.1016.020-9 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
1.0043.1016.021-7 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 8 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
1.0043.1016.022-5 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
1.0043.1016.023-3 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ CT 8 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA

GRIFOLS BRASIL LTDA 02513899000171
FIBRINOGENIO + TROMBINA
VERASEAL 25351.774054/2020-16 11/2032
10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL 2601027/20-5
1.3641.0018.001-1 24 Meses
SOL TOP CX SER PREENC VD TRANS X 10 ML + APLIC
1.3641.0018.002-8 24 Meses
SOL TOP CX SER PREENC VD TRANS X 4 ML + APLIC
1.3641.0018.003-6 24 Meses
SOL TOP CX SER PREENC VD TRANS X 6 ML + APLIC
1.3641.0018.004-4 24 Meses
SOL TOP CX SER PREENC VD TRANS X 2 ML + APLIC

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.746, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto 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.

JOÃO BATISTA DA SILVA JUNIOR

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150
4289945221 10/06/2022
4289964228 10/06/2022
4321277228 20/06/2022
4321302222 20/06/2022

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
4290102222 10/06/2022
4290110223 10/06/2022
4290112220 10/06/2022
4290116222 10/06/2022
4290106225 10/06/2022

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193
4269005226 08/06/2022
4326840224 22/06/2022

BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA 08002360000134
4331251229 23/06/2022

BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA 33348731000181
4352403226 28/06/2022
4352405222 28/06/2022
4352401220 28/06/2022
4352407229 28/06/2022

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
4364168227 30/06/2022

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA 05452889000161
4271674228 08/06/2022
4271670225 08/06/2022

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA 61363032000146
4265771227 07/06/2022
4265767229 07/06/2022
4265769225 07/06/2022
4268958229 08/06/2022

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
4339997225 24/06/2022
4357803229 29/06/2022
4357814224 29/06/2022
4357882229 29/06/2022

EMPRESA BRASILEIRA DE HEMODERIVADOS E BIOTECNOLOGIA 07607851000146
4260483224 06/06/2022
4308476221 17/06/2022
4308760224 17/06/2022
4308904226 17/06/2022
4321395222 21/06/2022

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
4323573225 22/06/2022
4323733229 22/06/2022
4327168225 22/06/2022
4327192228 22/06/2022
4327203227 22/06/2022
4327207220 22/06/2022
4323563228 22/06/2022
4323578226 22/06/2022
4323643220 22/06/2022
4323658228 22/06/2022
4324260220 22/06/2022
4324759228 22/06/2022

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
4277684228 09/06/2022
4281327221 10/06/2022

Laboratórios Bagó do Brasil S/A 04748181000947
4302309226 15/06/2022

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
4253281227 03/06/2022

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130
4259454225 06/06/2022
4287738225 13/06/2022

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
4282697227 10/06/2022

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
4260674228 03/06/2022
4260667225 03/06/2022
4260686221 03/06/2022
4282192224 09/06/2022
4282187228 09/06/2022
4296281221 13/06/2022
4296293225 13/06/2022
4296326225 13/06/2022
4296247221 13/06/2022
4296253226 13/06/2022
4302428229 14/06/2022
4302400229 14/06/2022

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
4265773223 07/06/2022
4290195222 10/06/2022
4337842221 23/06/2022
4340003225 24/06/2022
4369615225 30/06/2022

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133
4237840221 01/06/2022
4237798226 01/06/2022
4321347222 20/06/2022
4334499222 22/06/2022
4338973222 23/06/2022
4350119222 28/06/2022
4365430224 29/06/2022
4365498223 29/06/2022
4365511224 29/06/2022
4365516225 29/06/2022
4365444224 29/06/2022
4365449225 29/06/2022
4365473228 29/06/2022
4365476222 29/06/2022
4365491226 29/06/2022

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.747, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto 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.

JOÃO BATISTA DA SILVA JUNIOR

ANEXO
NOME DA EMPRESA CNPJ NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO
EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI EPP 05215461000103 8457039213 22/12/2021
ALLMED PRONEFRO BRASIL LTDA 04980517000145 8535455214 28/12/2021
HORIZON THERAPEUTICS BRASIL LTDA. 41590794000178 4490516225 01/08/2022

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.748, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022
O Gerente-Geral substituto 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.

JOÃO BATISTA DA SILVA JUNIOR
ANEXO

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

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. MABTHERA 250000202119750
1130030222 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
1130032229 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
1130034225 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
1130022221 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 72. Alteração no protocolo de estabilidade pós registro do produto terminado e diluente - Moderada
1130024228 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 72. Alteração no protocolo de estabilidade pós registro do produto terminado e diluente - Moderada
1130026224 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 72. Alteração no protocolo de estabilidade pós registro do produto terminado e diluente - Moderada

3ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.759, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:
Art. 1º Cancelar por caducidade o Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca, conforme anexo, por não ter sido peticionada a renovação de registro no prazo determinado na legislação sanitária em vigor.
Art. 2º A empresa terá o prazo, improrrogável, de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GLORIA MARIA DE OLIVEIRA LATUF
ANEXO

APM COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE FUMO LTDA CNPJ: 05.968.360/0001-03 Marca: PERCEVERANCIA, NICARAGUA- ROBUSTOS (charuto-(124 x 62)mm) PERCEVERANCIA, NICARAGUA - CAÑONAZO (charuto-(150 x 20,64)mm) PERCEVERANCIA, NICARAGUA - MAREVA (charuto-(129 x 16,67)mm) PERCEVERANCIA, NICARAGUA - PANATELITA (charuto-(132 x 8)mm) PERCEVERANCIA, NICARAGUA - PIRÂMIDE (charuto-(156 x 20,64)mm) PERCEVERANCIA, NICARAGUA - SALOMONITO (charuto-(165 x 20)mm) Processo: 25351.467039/2020-14 Vencimento: 03/08/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade BRAÚNA INDÚSTRI E COMÉRCIO LTDA CNPJ: 17.743.238/0001-00 Marca: LION ROLLING CIRCUS (fumo desfiado) Processo: 25351.616946/2020-95 Vencimento: 26/07/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade BUCANERO'S MANUFATURA DE CHARUTOS LTDA CNPJ: 32.800.156/0001-43 Marca: BUCANEROS 25-GOLD SELECTION Nº 52 (charuto-(173 x 65,52)mm) Processo: 25351.430053/2019-11 Vencimento: 23/08/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE FUMO ARAPIRACA LTDA - EPP CNPJ: 53.671.251/0001-64 Marca: STANLEY (fumo desfiado) Processo: 25351.507356/2021-53 Vencimento: 02/08/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade CR CIGARS IMPORTACAO E COMERCIALIZACAO LTDA CNPJ: 29.233.193/0001-02 Marca: CR HABANO TORO (charuto-(150 x 52)mm) CR HABANO PETIT ROBUSTO (charuto-(102 x 20)mm) CR HABANO BELICOSO (charuto-(140 x 21)mm) CR HABANO ROBUSTO (charuto-(124 x 20)mm)
--

CR HABANO SUBLIMES (charuto-(164 x 21)mm) Processo: 25351.444939/2019-41 Vencimento: 27/07/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade ELITE TRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI ME CNPJ: 27.839.998/0001-79 Marca: NAY MELÃO E MELANCIA (fumo para narguile) Processo: 25351.029194/2021-17 Vencimento: 19/07/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ZOMO MAGIC FLORIPA (fumo para narguile) Processo: 25351.076263/2020-92 Vencimento: 20/04/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade INOVA PAIOL COMÉRCIO DE CIGARROS EIRELI CNPJ: 30.560.376/0001-11 Marca: INOVA PAIOL (cigarro de palha) Processo:25351.290690/2021-62 Vencimento: 02/08/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade LAGOS CHARUTARIA E BEBIDAS EIRELI CNPJ: 24.892.785/0001-12 Marca: JUAN MORENO (charuto-(165 x 20)mm) Processo: 25351.300992/2021-56 Vencimento: 02/08/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade M M INDÚSTRIA DE TABACO EIRELI CNPJ: 31.851.324/0001-67 Marca: ALAZÃO (cigarro de palha) Processo: 25351.564721/2021-27 Vencimento: : 06/09/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA CNPJ: 04.041.933/0001-88 Marca: CHESTERFIELD FULL COLOUR ROXO KS (cigarro com filtro) Processo: 25351.925212/2020-02 Vencimento: 21/09/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade
--

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.760, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022
A Gerente-Geral substituta de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:
Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à Decisão Liminar concedida pelo 3ª VF/SJ/BA, no processo 46408-58.2012.4.01.3300.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
GLORIA MARIA DE OLIVEIRA LATUF
ANEXO

PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA CNPJ: 04.041.933/0001-88 Marca: HARMONY BY LUXOR 100 XSL (cigarro com filtro) - embalagem primária box Processo: 25351.611887/2020-69 Expediente: 4502654/22-8 Assunto: 6003 -Renovação de Registro de Produto Fumígeno -Dados Cadastrais Marca: MARLBORO VISTA DOUBLE FUSION (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box Processo: 25351.323559/2021-99 Expediente: 4502776/22-5 Assunto: 6003 -Renovação de Registro de Produto Fumígeno -Dados Cadastrais Marca: MARLBORO VISTA PURPLE MIX(cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box Processo: 25351.323533/2021-41 Expediente: 4502845/22-1 Assunto: 6003 -Renovação de Registro de Produto Fumígeno -Dados Cadastrais SOUZA CRUZ LTDA CNPJ: 33.009.911/0001-39 Marca: KENT SILVER BY ROTHMANS INTERNATIONAL (cigarro com filtro) - embalagem primária box Processo: 25351.260741/2022-11 Expediente: 4502494/22-4 Assunto: 6001 -Registro de Produto Fumígeno -Dados Cadastrais Marca: KENT BLUE BY ROTHMANS INTERNATIONAL (cigarro com filtro) - embalagem primária box Processo: 25351.260762/2022-28 Expediente: 4502577/22-1 Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
--

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.761, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022
A Gerente-Geral substituta de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:
Art. 1º Indeferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.
Art. 2º A empresa terá o prazo de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
GLORIA MARIA DE OLIVEIRA LATUF
ANEXO

REALITY CIGARS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. -EPP CNPJ: 07.756.070/0001-13 Marca: LUIS MARTINEZ SILVER SELECTION CHURCHILL (charuto-(178 x 60)mm) LUIS MARTINEZ SILVER SELECTION CHURCHILL IN CRYSTALS (charuto-(178 x 60)mm) LUIS MARTINEZ SILVER SELECTION ROBUSTO (charuto-(125 x 60)mm) LUIS MARTINEZ SILVER SELECTION ROBUSTO IN CRYSTALS (charuto-(125 x 60)mm) LUIS MARTINEZ SILVER SELECTION TRES PETIT (charuto-(111 x 49)mm) Processo: 25351.224815/2014-95 Expediente: 4519763/22-6 Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais Marca: VEGAFINA NICARÁGUA ROBUSTO (charuto-(127 x 63)mm) VEGAFINA NICARÁGUA CORONA (charuto-(146 x 53,40)mm) VEGAFINA NICARÁGUA GRAN TORO (charuto-(146 x 65,97)mm) VEGAFINA NICARÁGUA SHORT (charuto-(110 x 53,40)mm) Processo: 25351.271375/2016-85 Expediente: 4519779/22-2
--

Assunto: 6003 -Renovação de Registro de Produto Fumígeno -Dados Cadastrais
EDUARDO LLERENA HERNANDEZ
CNPJ: 12.470.901/0001-26
Marca: PICHARDO RESERVA FAMILIAR SAN ANDRES (charuto-(150 x 67)mm)
Processo: 25351.536362/2020-37
Expediente: 4432661/22-1
Assunto: 6003 -Renovação de Registro de Produto Fumígeno -Dados Cadastrais
INCOFORTE -INDUSTRIA E COMERCIO DE FUMOS EXTRA FORTE LTDA
CNPJ: 20.997.850/0001-13
Marca: FUMO CORINGA EXTRA NORTE (fumo desfiado)
Processo: 25351.520493/2021-83
Expediente: 4535557/22-5
Assunto: 6003 -Renovação de Registro de Produto Fumígeno -Dados Cadastrais
MANUFATURA BRASILEIRA DE CHARUTOS DANNEMANN LTDA
CNPJ: 15.231.251/0001-54
Marca: DANNEMANN SANTO ANTÔNIO ROBUSTO (charuto-(121 x 19)mm)
DANNEMANN SANTO ANTÔNIO CORONA (charuto-(142 x 16,8)mm)
DANNEMANN SANTO ANTÔNIO DOUBLE CARONA (charuto-(188 x 19)mm)
DANNEMANN SANTO ANTÔNIO GRAN CORONA (charuto-(150 x 22)mm)
DANNEMANN SANTO ANTÔNIO MONTESCO (charuto-(130 x 22)mm)
DANNEMANN SANTO ANTÔNIO TORO (charuto-(140 x 22,2)mm)
DANNEMANN SANTO ANTÔNIO TORPEDO (charuto (130 x 20,6)mm)
Processo: 25351.124170/2018-67
Expediente: 4442399/22-3
Assunto: 6003 -Renovação de Registro de Produto Fumígeno -Dados Cadastrais

RETIFICAÇÃO	
Oficial da União	Na Resolução-RE nº 3.592, de 31 de outubro de 2022, publicada no Diário nº 210, de 7 de novembro de 2022, seção 1, pág. 84,
	Onde se lê:
	"JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA.
	CNPJ: 03.334.170/0001-09
	Marca: LUCKY STRIKE BLUE BLEND LUCKIES SINCE 1871
	Processo: 25351.006187/2020-58
	Vencimento: 02/03/2022
	Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade"
	Leia-se:
	"SOUZA CRUZ LTDA
	CNPJ: 33.009.911/0001-39
	Marca: LUCKY STRIKE BLUE BLEND LUCKIES SINCE 1871
	Processo: 25351.006187/2020-58
	Vencimento: 02/03/2022
	Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade"

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.727, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

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

Art. 1º Conceder a Transferência de Titularidade de Registro e por consequente, cancelar o Registro dos Produtos para Saúde, conforme anexo.

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

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

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

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

ĀĒSĪŅS PHĀRMĀCĒTĪCĀL S.A. / 39.435.470/0001-13
SOFIDERM DEEP
25351.457732/2022-32 / 82190060002
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 4839763224
SOFIDERM Derm Plus
25351.457913/2022-69 / 82190060003
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 4839952221
SOFIDERM DERM
25351.458386/2022-18 / 82190060004
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 4840300224
SOFIDERM SUB SKIN
25351.457206/2022-72 / 82190060000
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 4839215227
SOFIDERM FINE LINES
25351.457212/2022-20 / 82190060001
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 4839222223

ĀTLĀSMĒD CŌMĒRCĪO Ē ĪMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 33.930.810/0001-04
REVISCON
25351.461384/2022-06 / 81918330001
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 4845793229
PROTECTALON
25351.461008/2022-11 / 81918330000
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 4845395223

ŠĒBIĀ ĪMPŌRTĀČĒŅS CŌMĒRCIALIZAČĀO E DISTRIBUIČĀO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNŌSTICO IN VITRO LTDA. / 08.576.331/0001-86
Anti-VZV IgA
25351.555707/2022-13 / 80416660089
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4915078221
Anti-VZV IgM Abs
25351.555739/2022-19 / 80416660090

80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4915111229
Anti-Mycoplasma pneumoniae IgM Abs
25351.556566/2022-56 / 80416660112
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4916001222
Anti-Mycoplasma pneumoniae IgG
25351.556562/2022-78 / 80416660111
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4915977226
Anti-Paravovirus B19 IgG
25351.556537/2022-94 / 80416660110
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4915952223
Anti-Measles Virus IgG
25351.556523/2022-71 / 80416660109
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4915936228
Anti-Chlamydia pneumoniae IgM
25351.556487/2022-45 / 80416660108
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4915897222
Anti-HSV 1 IgG
25351.556486/2022-09 / 80416660107
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4915896226
Anti-HSV-1/2 IgG
25351.556427/2022-22 / 80416660106
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4915836223
Anti-HSV-2 IgG
25351.556423/2022-44 / 80416660105
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4915832228
ALEGRIA Anti - HSV 1-2 IgG Liquor
25351.556322/2022-73 / 80416660104
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4915723224
Anti-Mycoplasma pneumoniae IgA
25351.556320/2022-84 / 80416660103
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4915721221
Anti-Chlamydia pneumoniae IgA
25351.556203/2022-11 / 80416660102
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4915595226
Anti-Chlamydia trachomatis IgG
25351.556158/2022-02 / 80416660101
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4915549224
Anti-HSV-1/2 IgM Abs
25351.556157/2022-50 / 80416660100
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4915548228
Anti-Chlamydia trachomatis IgM
25351.556085/2022-41 / 80416660099
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4915474224
Anti-Measles Virus IgM Abs
25351.555970/2022-11 / 80416660098
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4915354229
Anti-Chlamydia trachomatis IgA
25351.555964/2022-55 / 80416660097
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4915348229
ALEGRIA Anti - VZV IgG Liquor
25351.555963/2022-19 / 80416660096
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4915347222
ALEGRIA Anti - Sarampo Vírus IgG Liquor
25351.555953/2022-75 / 80416660095
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4915336221
Anti-Paravovirus B19 IgM Abs.
25351.555952/2022-21 / 80416660094
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4915335224
Anti-HSV-2 IgM Abs
25351.555936/2022-38 / 80416660093
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4915316220
Anti-VZV IgG
25351.555824/2022-87 / 80416660092
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4915197221
Anti-Chlamydia pneumoniae IgG
25351.555757/2022-09 / 80416660091
80074 - IVD - Transferência de titularidade de registro de produto / 4915129225

ŠĪŅĪN MĒDĪCĀL ĪTĀ / 19.666.443/0001-44
SOFIDERM DEEP
25351.247669/2021-47 / 81085440016
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4817070226
SOFIDERM DERM
25351.365098/2021-21 / 81085440015
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4817103221
SOFIDERM Derm Plus
25351.239796/2022-53 / 81085440019
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4817127228
SOFIDERM FINE LINES
25351.247670/2021-71 / 81085440017
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4817149221
SOFIDERM SUB SKIN
25351.365065/2021-81 / 81085440018
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4817168226

VĪR MĒDĪCĀL ĪMĀPŌRTĀDORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
PROTECTALON
25351.335075/2017-31 / 80102512015
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4834705226
REVISCON
25351.343493/2017-41 / 80102511933
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4834673227

VYĪTĒRĀ DĪĀĢNŌSTĪCŌŠ Š.A. / 00.904.728/0001-48
Anti-Chlamydia trachomatis IgA
25351.252437/2019-96 / 10300390715
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4879626228
Anti-Chlamydia pneumoniae IgG
25351.250495/2019-85 / 10300390623
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4879475220
Anti-HSV-2 IgG
25351.250462/2019-35 / 10300390611
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4879384224
Anti-HSV-1/2 IgM Abs
25351.250559/2019-48 / 10300390629
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4879367222
Anti-HSV 1 IgG
25351.250583/2019-87 / 10300390800
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4879852228

ALEGRIA Anti - Sarampo Vírus IgG Liquor
25351.251200/2019-98 / 10300390689
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4879232220
Anti-HSV-1/2 IgG
25351.252439/2019-85 / 10300390716
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4879189227
Anti-Chlamydia trachomatis IgM
25351.250519/2019-04 / 10300390799
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4879866229
Anti-VZV IgG
25351.250357/2019-04 / 10300390597
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4879284220
Anti-HSV-2 IgM Abs
25351.250464/2019-24 / 10300390613
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4879268224
Anti-Chlamydia trachomatis IgG
25351.250602/2019-75 / 10300390633
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4879254223
Anti-Mycoplasma pneumoniae IgG
25351.249991/2019-96 / 10300390526
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4879402222
Anti-VZV IgM Abs
25351.250666/2019-76 / 10300390659
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4877861220
Anti-Mycoplasma pneumoniae IgA
25351.250638/2019-59 / 10300390640
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4877809228
Anti-VZV IgA
25351.250345/2019-71 / 10300390792
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4879819221
ALEGRIA Anti - VZV IgG Liquor
25351.251995/2019-34 / 10300390711
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4879804223
Anti-Measles Virus IgM Abs
25351.250176/2019-70 / 10300390558
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4879772224
Anti-Measles Virus IgG
25351.250556/2019-12 / 10300390627
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4879752223
Anti-Paravovirus B19 IgM Abs.
25351.250687/2019-91 / 10300390663
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4879728225
ALEGRIA Anti - HSV 1-2 IgG Liquor
25351.251596/2019-73 / 10300390815
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4879885223
Anti-Paravovirus B19 IgG
25351.250554/2019-15 / 10300390626
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4879722227
Anti-Mycoplasma pneumoniae IgM Abs
25351.250607/2019-06 / 10300390638
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4879666220
Anti-Chlamydia pneumoniae IgM
25351.250419/2019-70 / 10300390616
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4879572225
Anti-Chlamydia pneumoniae IgA
25351.250689/2019-81 / 10300390665
80085 - IVD - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 4879433225

Nº de Processos: 62

Total de Empresas : 6

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.728, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

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

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

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

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

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

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

AAF DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 04.356.658/0001-91
SEDA
25351.520472/2022-49 / 80432419016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4899855229
SELAF
25351.478623/2022-59 / 80432419015
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4875688221

ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 07.607.291/0001-20
kit discografia analogica
25351.473986/2022-06 / 80525329012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4868404220

ABS COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA - EPP / 18.987.352/0001-48
Flex Digital Medf1rst
25351.458581/2022-30 / 81784929006
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4840919227

ACCIAX PRODUTOS PARA SAUDE E CORRELATOS EIRELI / 07.321.530/0001-80
KIT ATM ARTHROSCOPY ALPHA - ACCIAX
25351.473979/2022-04 / 80335529013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4868383223

AFGS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP / 44.160.434/0001-24
DRENO DE ASPIRAÇÃO PÓS OPERATÓRIO
25351.486842/2022-10 / 82551529001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886836221

ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA / 11.405.384/0001-49
OXÍMETRO DE PULSO VIRTO
25351.486812/2022-03 / 80629379002
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886746222

ALPHALIFE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES LTDA. / 12.456.120/0001-87
SPLINT NASAL RICHARDS - INTERNAL - SILICONE
25351.486854/2022-36 / 80926159024
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886872228
Brocas de Carboneto Estéreis
25351.463349/2022-13 / 80926159023
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4850077221

ATLÂNTICO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 33.344.678/0001-40
CÂNULA ECOGÊNICA PARA BLOQUEIO DE NERVOS - EASYPRO
25351.454276/2022-79 / 81937619004
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4833282228

AUREUM COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E DIAGNOSTICOS LTDA / 45.682.834/0001-62
CoxB IgM
25351.444186/2022-70 / 82532910002
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 4815429226

Avenca Indústria Cosmética EIRELI / 17.910.635/0001-29
lubrificante intimo hot moves
25351.492819/2022-56 / 81236009010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4892440227

BECARE COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA EPP / 12.918.336/0001-17
Oxímetro de dedo BeCare
25351.458580/2022-95 / 80808489022
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4840916222

BIO INFINITY COMÉRCIO HOSPITALAR E LOCACAO EIRELI / 03.679.808/0001-35
Cabo de ECG
25351.447233/2022-37 / 82205419003
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4821720224

Biopar Confecções em Paramentação Limitada Micro Empresa / 09.183.527/0001-73
kit cirúrgico odontológico estéril biopar
25351.492806/2022-87 / 81280890010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4892353222

BIOTEC BIOLÓGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA / 10.446.719/0001-04
CATÉTER NASAL PARA OXIGÊNIO TIPO ÓCULOS
25351.538285/2022-11 / 80695710019
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4905021224

Bone Heal Indústria e Comércio Ltda / 18.016.750/0001-17
Bone Slim Membrana Regenerativa Odontológica
25351.492821/2022-25 / 81197599003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4892446226

br hommed comércio de materiais medicos ltda / 17.845.667/0001-98
ELETROCARDIOGRAFO PORTÁTIL D-HEART
25351.455228/2022-06 / 81026159005
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4835663228

BRAMED COMÉRCIO HOSPITALAR DO BRASIL LTDA / 28.345.933/0001-30
agulha para caneta de insulina
25351.461669/2022-39 / 81840549003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4846467228

BRASIL MED CARE IMPORTACAO EXPORTACAO COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA / 17.152.616/0001-80
Guia para Introdutor (Bougie) de Tubo Endotraqueal HAIBREATH
25351.461668/2022-94 / 81045429013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4846463225
GUIA PARA INTRODUÇÃO DE SONDAS ENDOTRAQUEAIS HAIBREATH
25351.478612/2022-79 / 81045429014
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4875655225

BRASIL MÉDICA TECHNOLOGIES COMERCIO E IMPORTACAO EIRELI / 15.711.101/0001-48
US2.V1
25351.486821/2022-96 / 80921090005
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 4886776224

BRAVI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. / 17.106.938/0002-74
ANTARES ETCH 37%
25351.520456/2022-56 / 82555470001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4899785224

BRINGEL MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 12.417.472/0001-23
COMPRESSAS OPERATÓRIAS TEXART ESTERILIZADAS
25351.478614/2022-68 / 80974449002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4875661220

BTL BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 15.789.367/0001-03
BTL-6000 RSWT
25351.467353/2022-51 / 80991699010
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4856111228

CEI COMÉRCIO EXPORÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 40.175.705/0001-64
CGH Air Flex - Máscara laríngea Blockbuster
25351.478632/2022-40 / 10234409038
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4875712228
CGH Air Flex - Máscara laríngea em silicone
25351.478629/2022-26 / 10234409037
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4875703229
CGH Air Flex - Máscara laríngea em PVC
25351.478618/2022-46 / 10234409036
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4875673223

CELMAT INDÚSTRIA DE MATERIAIS E ARTEFATOS CERAMICOS PARA USO ODONTOLOGICO E INDUSTRIAL LTDA-EPP / 07.772.567/0001-25
solibond n

25351.468471/2022-86 / 81196069009
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4857967220

CENTRO AUDITIVO TELEX LTDA / 33.060.302/0001-04
Família de aparelho auditivo retroauricular sonic Radiant
25351.455227/2022-53 / 10356029024
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4835660223

Cimtech Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Produtos Ortopédicos Ltda. / 11.134.261/0001-10
KIT CÂNULAS DE BLOQUEIO PARA COLUNA VERTEBRAL - BLOCK SYS
25351.492820/2022-81 / 80693389003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4892443221

CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
Baloão de Oxigênio Well Lead
25351.520460/2022-14 / 10150470702
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4899799224

CMETK SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA / 19.330.683/0001-73
Instrumentais Cirurgicos Articulados Cortantes em Titânio Fentex
25351.553585/2022-21 / 81897710016
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4910482229
Instrumentais Cirurgicos Articulados Cortantes Fentex
25351.553590/2022-33 / 81897710017
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4910500221
Instrumentais Cirurgicos Não Articulados Cortantes Fentex
25351.553591/2022-88 / 81897710018
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4910507228
Instrumentais Cirurgicos Articulados Não Cortantes em Titânio Fentex
25351.553580/2022-06 / 81897710014
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4910467225
Instrumentais Cirurgicos Não Articulados Não Cortantes Fentex
25351.553584/2022-86 / 81897710015
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4910479229
Instrumentais Cirurgicos Não Articulados Cortantes em Titânio Fentex
25351.553578/2022-29 / 81897710013
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4910461226

CML- Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20
Microscópio Especular
25351.465185/2022-69 / 81346500070
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4852445220

CONMED DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 23.351.545/0001-48
Eletrodos para ECG em Gel Sólido e Espuma Adesiva ConMed
25351.520464/2022-01 / 81544220076
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4899813223

CSB Confeções e comércio de produtos ortopédicos radiológicos e hospitalares Ltda / 67.691.725/0001-44
COMPASSO DE WILLIS PLÁSTICO CONFORT ODONTO
25351.520462/2022-11 / 80967730053
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4899805222

Dental Morelli Ltda / 65.441.255/0001-35
Distalizador Estético Universal
25351.468469/2022-15 / 10396839011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4857961221

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 11.462.456/0001-90
VITAMINA D TEST CASSETE FIA
25351.455470/2022-71 / 80638720228
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 4836221222

DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86
Instrumento Introduzor - Cateter EC
25351.473983/2022-64 / 80030819018
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4868395227

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
Sistemas de Ultrassom Diagnóstico
25351.466921/2022-04 / 81464759023
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4855830223

DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.786/0001-00
LUVAS PROTETORAS DE RAIOS X - SECURE TOUCH
25351.553576/2022-30 / 80991380067
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4910455221

ECOMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 29.992.682/0001-48
Kit Catéter para Remoção de Corpo Estranho Retrieval Single Loop
25351.486856/2022-25 / 10337859016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886876221

Emedical Host Importacao E Fabricacao De Produtos Medicos Ltda / 38.288.061/0001-79
ChestEye
25351.416710/2022-12 / 82507970001
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 4766232228

EMERGO BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Software de análise cMRI suiteHEART
25351.461666/2022-03 / 80117581022
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 4846457221

EXPANSOR EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA - ME / 62.308.390/0001-19
Braquete Exclusive 020 SW-MULTILITY
25351.473988/2022-97 / 80102949008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4868410224

EYETEC EQUIPAMENTOS ÓFTÁLMICOS INDÚSTRIA COMÉrcio importação e exportação LTDA / 69.163.970/0001-04
Topógrafo de Córnea
25351.455225/2022-64 / 80042559018
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4835654229
Microscópio Especular de Não Contato
25351.455222/2022-21 / 80042559017
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4835645220

FERNANDO UNIFORMES EIRELI EPP / 21.008.058/0001-51
AVENTAL DESCARTÁVEL ESTÉRIL SP PROTECTION
25351.486805/2022-01 / 82053500011
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4886695224

FORÇA MEDICAL INDÚSTRIA E DISTRIBUIDORA LTDA / 24.067.457/0001-81
COLCHÃO CAIXA DE OVO FORCE MEDICAL
25351.553579/2022-73 / 81667850002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4910464221

G C DE ALMEIDA E CIA LTDA - ME / 11.480.646/0001-30
KIT NASP - SISTEMA DE DRENAGEM SUBDURAL MAARTEC
25351.465202/2022-68 / 81125219004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4852507223
DRENO PARA SUÇÃO NASP MAARTEC
25351.486845/2022-45 / 81125219005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886845221

GLOBALPRO COSMÉTICOS EIRELI / 31.664.094/0001-27
Lubrificante Íntimo Fluby Guaraná
25351.465203/2022-11 / 81760629015
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4852510223
Lubrificante Íntimo Fluby Morango com Champagne
25351.465199/2022-82 / 81760629014
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4852498221
Lubrificante Íntimo Fluby Ice Menta
25351.465197/2022-93 / 81760629013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4852492221

GM DOS REIS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 60.040.599/0001-19
FIO GUIA LATARJET
25351.465201/2022-13 / 10247709013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4852504229

GUŠMED DO BRÁŠIL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 19.443.457/0001-07
Kit Instrumental para Endoscopia de Coluna Vertebral Baholzer Endoskopie II
25351.492807/2022-21 / 81050760133
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4892356227

HARPIA MEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 42.621.825/0001-73
Agulha para caneta de insulina
25351.433428/2022-08 / 82316959001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4795800226

HEALTH CARE SOLUTIONS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA - ME / 26.443.446/0001-84
Kit Basic Block Stim - GlobalSanté
25351.458579/2022-61 / 81585019031
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4840913228

HEALTH QUALITY - INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 05.150.878/0001-27
frasco de nutrição enteral estéril health quality
25351.486841/2022-67 / 80166339013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886833227
frasco de nutrição enteral health quality
25351.486848/2022-89 / 80166339014
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886854220

HRA indústria comércio importação e exportação de produtos medicos hospitalares ltda / 38.352.315/0001-70
C-FIX
25351.461667/2022-40 / 82112329025
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4846460221
BROCAS CURVAS HRA
25351.461671/2022-16 / 82112329026
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4846473222
AGULHA DE MEDULA ÓSSEA HRA
25351.468462/2022-95 / 82112329027
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4857940228
AGULHA DE MIELOGRAMA HRA
25351.468463/2022-30 / 82112329028
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4857943222

HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.437.831/0001-33
Canula fina para biopsia ecoendoscopica Medika
25351.486835/2022-18 / 10289689031
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886815229

IMPORT SERVICE MAT MED HOSP LTDA / 01.122.234/0001-74
CANula para Traqueostomia com BalAo HFA
25351.458591/2022-75 / 80081499005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4840951221
Sonda Endotraqueal Aramada com BalAo HFA
25351.458584/2022-73 / 80081499004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4840930228

IN VITRO DIAGNÓSTICA LTDA / 42.837.716/0001-98
HCG
25351.455472/2022-61 / 10303460532
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 4836227221
Família A1c - Analisadores de Hemoglobina
25351.406588/2022-76 / 10303460531
8435 - IVD - Notificação de produtos nacionais em família Classe II / 4749433226
Família β-Talassemia e HbA1c
25351.455484/2022-95 / 10303460534
8435 - IVD - Notificação de produtos nacionais em família Classe II / 4836262220
Família HbA1c (HPLC)
25351.455482/2022-04 / 10303460533
8435 - IVD - Notificação de produtos nacionais em família Classe II / 4836256225

INCOTERM SOLUÇÕES EM MEDIÇÃO LTDA / 87.156.352/0001-19
FAIXA ELÁSTICA DE EXERCÍCIOS
25351.553587/2022-10 / 10343200055
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4910491228
FAIXA ELÁSTICA DE EXERCÍCIOS
25351.553583/2022-31 / 10343200054
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4910476224
PRÉ BANDAGEM EM ESPUMA
25351.553582/2022-97 / 10343200053
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4910473220

Inoven Comércio Internacional LTDA / 07.826.504/0001-04
LUVA CIRÚRGICA COM PÓ
25351.423692/2022-25 / 82090619001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4778865228

IRONŠ COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MATERIAIS CIRURGICOS EIRELI / 07.533.806/0001-94

FILTRO DE GASES PARA LAPAROSCOPIA ClearFlow
25351.468465/2022-29 / 80887169003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4857949221
LAPROCLOSE - OPTICAL TROCAR 5MM (AUTO)
25351.468466/2022-73 / 80887169004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4857952221
LAPROCLOSE - OPTICAL TROCAR
25351.468467/2022-18 / 80887169005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4857955226
LAPROCLOSE - BLADELESS TROCAR 5MM/7MM
25351.468468/2022-62 / 80887169006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4857958221
LAPROCLOSE - BLADELESS TROCAR 10MM/ 11MM (100MM)
25351.468461/2022-41 / 80887169001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4857937228
FILTRO DE GASES PARA LAPAROSCOPIA ClearFlow Ultra
25351.468464/2022-84 / 80887169002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4857946227

JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A / 78.742.491/0001-33
SONDA EM SILICONE PARA GASTROSTOMIA VITAL
25351.492825/2022-11 / 10296909031
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4892452221

JOHNSON & JOHNSON DÔ BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE
LTDA / 54.516.661/0001-01
Instrumentais Zero-P VA
25351.486800/2022-71 / 80145901944
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4886680226
Instrumentais Symphony
25351.486807/2022-92 / 80145901945
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4886701222

KURARAY SOUTH AMÉRICA LTDA. / 12.333.284/0001-17
Noritake Super Porcelain EX-3
25351.468460/2022-04 / 81777919008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4857934223

LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 01.005.728/0001-79
AGULHA HIPODÉRMICA
25351.486849/2022-23 / 10369469040
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886857224

LABORATÓRIOS FERRING LTDA / 74.232.034/0001-48
Aplicativo Calculadora de Dose de Rekovelle
25351.406380/2022-57 / 80660900002
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 4748482229

LABTERAPI - LABORATÓRIO DE PRODUTOS NATURAIS EIRELI / 18.676.712/0001-90
MANTA ANTICONGELANTE COLD SHIELD VICAE COSMETIC
25351.538286/2022-66 / 81151320015
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4905024229

Lismed Comércio Importação e Exportação Ltda / 40.678.514/0001-15
BANDAGEM ELASTICA AUTOADERENTE K-PRO
25351.553574/2022-41 / 82307460016
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4910449227

LMG LASERS - COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 09.089.140/0001-52
Bulge Recuperação Capilar
25351.455223/2022-75 / 80520099006
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4835648224

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR
LTDA / 09.117.476/0001-81
BI-DILATRON Amplatz Dilator - Hydrophilic
25351.469517/2022-84 / 80686369067
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4860169221
BKV ELITe MGB Kit
25351.433468/2022-41 / 80686360352
8437 - IVD - Notificação de produtos importados em família Classe II / 4795906221

MARDEN MEDICAL LTDA / 40.220.751/0001-38
Kit Disco Intervertebral Canulado
25351.465194/2022-50 / 82209529133
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4852483222
Kit Disco Intervertebral via endoscopia
25351.465196/2022-49 / 82209529134
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4852489221
Kit Cânula para Anuloplastia Percutânea Dirigível Orthoplus
25351.465198/2022-38 / 82209529135
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4852495226
Kit Canula para Bloqueio Plus Sintese 7
25351.447155/2022-71 / 82209529125
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4821416227
Kit Discografia com Bloqueio GM
25351.461665/2022-51 / 82209529130
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4846454226
kit de Fresas Canuladas para Foraminotomia Osteoplástica Endoscópica Marden Dekompressor
25351.486806/2022-48 / 82209520014
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4886698229
Kit Endoscopy GM
25351.461664/2022-14 / 82209529129
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4846451221
Cânula Extensora Graduada para Aplicação de Biomateriais Marden
25351.461673/2022-05 / 82209529131
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4846479221
Kit Canula para Bloqueio Plus Sintese 13
25351.447167/2022-03 / 82209529126
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4821472228
Kit Acesso Percutâneo GM
25351.461675/2022-96 / 82209529132
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4846485226
Sistema de Cânulas Master Plus
25351.461663/2022-61 / 82209529128
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4846448221
Kit ATM Marden
25351.486853/2022-91 / 82209529137
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886869228
kit Cânula Neuroendoscópio para acesso Transesfenoidal Endokate
25351.486858/2022-14 / 82209529138
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886882225
Kit Canula para Bloqueio Plus Sintese 5
25351.447231/2022-48 / 82209529127

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4821712223
MEDILAR IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES S/A / 07.752.236/0001-23
BOLSA COLETORA DE URINA - sistema fechado - 2000 mL
25351.553588/2022-64 / 80309540002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4910494222

MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES ODONTOLÓGICOS LTDA / 10.268.780/0001-09
medix brasil tubo endotraqueal reforçado com aspiração
25351.486844/2022-09 / 80495519087
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886842226
medix brasil tubo endotraqueal com aspiração
25351.478621/2022-60 / 80495519085
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4875682222
MEDIX BRASIL Agulha para Aspiração Ponta Romba
25351.478630/2022-51 / 80495519086
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4875706223

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.343.029/0001-90
CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA MEDLEVENSOHN
25351.486847/2022-34 / 80560319017
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886851225
CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA MEDLEVENSOHN
25351.486832/2022-76 / 80560319016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886809224
Tira Reagente para Urinálise MedLevensohn (Urina) - 11 PARÂMETROS
25351.455473/2022-13 / 80560310090
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 4836230221
Tira Reagente para Urinálise Medlevensohn - 10 Parâmetros
25351.455469/2022-47 / 80560310089
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 4836218222

MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES EIRELI- ME / 07.760.277/0001-61
ESPIRÔMETRO
25351.433413/2022-31 / 80298979016
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4795758221

MEDSALUS INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE USO UNICO LTDA / 31.061.888/0001-04
AVENTAL CIRÚRGICO - BETEL
25351.486796/2022-41 / 81768860018
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4886668227
AVENTAL CIRÚRGICO ESTÉRIL - BETEL
25351.486792/2022-62 / 81768860017
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4886656223

mla suprimentos médicos ltda - epp / 22.315.538/0001-28
filtro hmef com traqueia - zelara
25351.458588/2022-51 / 81484769006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4840942221

MR SAFETY TECHNOLOGY EIRELI / 18.344.665/0001-88
Avental Cirúrgico Estéril em TNT SMS
25351.553586/2022-75 / 82030900019
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4910485223

MR SAÚDE LTDA / 26.386.899/0001-16
Cateter Intravenoso
25351.473982/2022-10 / 82533959013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4868392222
Lanceta Estéril
25351.461672/2022-52 / 82533959012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4846476227

MULTILASER INDUSTRIAL S.A. / 59.717.553/0001-02
TERMOMETRO DIGITAL
25351.465191/2022-16 / 81596329045
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4852464226

M2LIFE COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 30.820.069/0002-03
Tubo de Extensão Multivias M2LIFE
25351.473981/2022-75 / 81911939005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4868389222

NAYR INDÚSTRIA, COMÉRCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA / 02.582.267/0001-60
CATETER PERIFERICO I.V. NAYR SAUDE
25351.492830/2022-16 / 82020329014
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4892463226
CATETER PERIFÉRICO I.V. SAFE NAYR SAUDE
25351.478617/2022-00 / 82020329013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4875670229

NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA / 52.541.273/0001-47
ImmunoFix Controls
25351.436778/2022-18 / 10230730173
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 4801622225

NORDESTE MEDICAL, REPRESENTACAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP / 20.782.880/0001-02
Sensor de Capnografia Mainstream Nordeste Medical
25351.433417/2022-10 / 81462149001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4795767221
Sensor de Capnografia Sidestream Nordeste Medical
25351.433418/2022-64 / 81462149002
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4795770221

ONCORMED PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 20.088.885/0001-30
CONECTOR Y DUPLO PARA ACTP SCW KIT
25351.486859/2022-69 / 81506649021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886885220

ORTHOMETRIC - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.740.586/0001-70
CHEWIE PARA ALINHADORES
25351.520463/2022-58 / 80328810088
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4899808227

Ortomobil Indústria e Comércio LTDA / 24.230.368/0001-04
CH-2M
25351.486810/2022-14 / 81470860007
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4886710221
- - - - -

PADRÃO DIST. DE PRODUTOS E EQUIP. HOSPITALARES PADRE CALLOU LTDA / 09.441.460/0001-20
SERINGAS PADRÃO DIAGNÓSTICO - KIT 08
25351.478635/2022-83 / 80038099009
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4875721227
SERINGAS PADRÃO DIAGNÓSTICO - KIT 11
25351.478625/2022-48 / 80038099008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4875691221
SERINGAS PADRÃO DIAGNÓSTICO - KIT 10
25351.478619/2022-91 / 80038099007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4875676228

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
VIDEOLARINGOSCÓPIO PORTÁTIL
25351.465189/2022-47 / 81504799071
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4852458221

PEGG-ORTOPEDIA COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA. / 15.771.808/0001-40
INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS INERTIA
25351.492808/2022-76 / 82274000004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4892359221
INSTRUMENTAIS CIRURGICOS NEXXT MATRIXX
25351.492809/2022-11 / 82274000005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4892364228

PHBR MEDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 12.342.435/0001-01
Bolsa Coletora de Urina 2L para sistema fechado com Válvula Anti-Refluxo
25351.416717/2022-34 / 80786949009
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4766250226

PHS DO BRASIL LTDA / 17.910.389/0001-05
POTENZA CLOUD CLEAN
25351.492824/2022-69 / 81199279035
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4892449221

Plastimed do Brasil LTDA - ME / 19.438.386/0001-46
CONJUNTO DE CATETER DE DRENAGEM PERCUTANEA MULTIPROPOSITO E PARA NEFROSTOMIA
25351.458597/2022-42 / 81080249008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4840969223

PMI BRASIL IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 41.932.099/0001-47
MÁSCARA EM SILICONE - REUTILIZÁVEL
25351.478631/2022-03 / 82530619005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4875709228
Máscara para Anestesia com Coxim Inflável
25351.478626/2022-92 / 82530619004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4875694226
MÁSCARA VENTURI
25351.478620/2022-15 / 82530619002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4875679222
MÁSCARA LARÍNGEA EM SILICONE - USO ÚNICO
25351.478622/2022-12 / 82530619003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4875685227
MÁSCARA DE OXIGÊNIO DE ALTA CONCENTRAÇÃO COM RESERVATÓRIO
25351.478615/2022-11 / 82530619001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4875664224

POLAR FIX INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 02.881.877/0001-64
Curativo Ponto Falso para Feridas Estéril Strip Fix
25351.486850/2022-58 / 8003409005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886860224

PROAMED COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA SAUDE E CORRELATOS LTDA / 34.425.614/0001-37
ALÇA DE RESSECÇÃO
25351.486840/2022-12 / 81874289010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886830222
LAPAROSCOPIO
25351.486843/2022-56 / 81874289011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886839226
PINÇAS CIRURGICAS
25351.486846/2022-90 / 81874289012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886848225
PINÇA BIPOLAR
25351.492827/2022-01 / 81874289013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4892455225

PRÖDIGY COMPANŸ LTDA / 24.579.215/0001-77
AGULHAS PARA ACUPUNTURA STAY GOOD
25351.486839/2022-98 / 81652919020
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886827222

prögrama nacional de controle de qualidade ltda / 73.302.879/0001-08
Controle Interno de Urina Avançada
25351.444187/2022-14 / 80155020022
8435 - IVD - Notificação de produtos nacionais em família Classe II / 4815432226
Controle Interno Voláteis em Urina
25351.455483/2022-41 / 80155020024
8435 - IVD - Notificação de produtos nacionais em família Classe II / 4836259220

PRÖMEDÖN DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40
Canister XLR8+
25351.423694/2022-14 / 10306849017
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4778871222

RADCLOUD CORPORAÇÃO LTDA / 30.549.603/0001-08
RADCLOUD RADCLOUDPACS
25351.410617/2022-02 / 82495390001
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 4757686223

REACT TECHNOLOGY INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 40.821.171/0001-04
KIT TMJ BLOCK
25351.440221/2022-81 / 82286189066
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4808416226
LÂMINAS ENDOSCÓPICAS S-CUT
25351.478627/2022-37 / 82286189068
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4875697221
KIT TARGET HAND

25351.461674/2022-41 / 82286189067
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4846482221
RENÖVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84
ENDODISC 1 - KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO DE NERVOS PERIFÉRICO
25351.468474/2022-10 / 81747779048
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4857976229
DISCMAX BLOCK2 - KIT CÂNULA PARA BLOQUEIO DE NERVOS
25351.461670/2022-63 / 81747779047
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4846470228

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
VENTANA DP 600 slide scanner
25351.455480/2022-15 / 10287411644
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 4836248224
Copan Self FloqSwabs
25351.451224/2022-41 / 10287411642
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 4828742223
Digital LightCycler® System
25351.455471/2022-16 / 10287411643
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 4836224227

SALDANHA RODRIGUES LTDA / 03.426.484/0001-23
SERINGA PARA ALIMENTAÇÃO ORAL/ENTERAL - SR ENFIT
25351.465200/2022-79 / 80026189016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4852501224

SERVICE 1000MEDIC LTDA / 01.647.702/0001-24
Absorvente de Dióxido de Carbono
25351.456624/2022-42 / 82266659001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4838587225

SERVIMEDIC TECHNOLOGY COMERCIO DE ARTIGOS MÉDICOS LTDA - ME / 12.032.977/0001-70
Stratamark
25351.486797/2022-95 / 81169210001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4886671227

SHARE MEDICAL BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 37.023.625/0001-89
Seringa Luer Lock SMED
25351.520461/2022-69 / 82045360001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4899802228

SHINBRO INTERNACIONAL - COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - EPP. / 09.454.377/0001-95
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS E ODONTOLÓGICOS BSZ - 14
25351.486793/2022-15 / 81179740014
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4886659228

SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S.A. / 04.298.106/0001-74
kcsel 02 - kit cirúrgico epikut long
25351.538288/2022-55 / 80108910105
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4905030223

SMT IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. / 08.862.233/0001-05
Fio Guia Susrail TM
25351.478611/2022-24 / 80446149005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4875652221

SOL-MILLENNIUM BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 14.336.329/0001-32
SOL-CARE CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA RETRÁTIL
25351.471172/2022-29 / 80937159091
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4862344220

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
PNEUMOCLEAR
25351.471170/2022-30 / 80005439059
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4862334222

STUHR COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELI / 33.591.347/0001-05
AGULHA DE ASPIRAÇÃO E INJEÇÃO
25351.473984/2022-17 / 82324749021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4868398221
Camisa artroscópica duplo fluxo
25351.473989/2022-31 / 82324749022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4868413229

SURGITEC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-36
KIT BLOQUEIO GRID PLUS
25351.465192/2022-61 / 81469789021
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4852467221
EQUIPO DE IRRIGAÇÃO SGT
25351.492829/2022-91 / 81469789022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4892459228
KIT RE-BLOCK
25351.465190/2022-71 / 81469789020
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4852461221

TRADERM COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA EPP / 06.578.588/0001-41
CARTUCHOS MMP®
25351.486830/2022-87 / 80281119005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886803225

UNISCIENCE DO BRASIL LTDA / 53.994.497/0001-77
Kit para Isolamento de DNA de Fezes Dx
25351.455479/2022-82 / 10331090124
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 4836245220
Dispositivos de Coleta e Conservação de Ácido Nucleico de Fezes Dx - 50
25351.455477/2022-93 / 10331090123
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 4836242225

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85
Família de Tira Reagente para Urinálise
25351.455485/2022-30 / 80785070172
8437 - IVD - Notificação de produtos importados em família Classe II / 4836265224

VIVA CARE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 24.562.614/0002-06
Kit Diu Avant Care Plus
25351.458586/2022-62 / 82441209004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4840936227

WAK COMÉRCIO EXTERIOR LTDA / 22.306.299/0001-40
C-PUMA MASTER - MOTOR ELÉTRICO DENTAL
25351.473973/2022-29 / 81326939015
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4868365225

Nº de Processos : 188

Total de Empresas : 115

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.729, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

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

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

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

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

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

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

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

ÄBBÖTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
CREATINE KINASE
25351.284616/2008-30 / 80146501537
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 4749362223
ARCHITECT ProGRP Controls / ARCHITECT ProGRP Controles
25351.301430/2009-63 / 80146501607
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 4749366226

ÄCTIVE WÄRE INDÜSTRIA ELETRONICA LTDA - EPP / 02.592.344/0001-62
INTRACAM
25351.703033/2015-36 / 80518890002
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 4892389223

ÄLCÖN BRÄSIL CUIDÄDÖS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24
PUREPOINT
25351.592673/2020-86 / 81869420123
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 4902884227

ÄMPLITÜDE LÄTIN ÄMÉRICA S.A. / 10.978.692/0001-09
ESTAÇÃO DE NAVEGAÇÃO AMPLIVISION®
25351.095474/2015-16 / 80726260040
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4846842228

ÄRCÖ COMÉRCIO E DISTRIBUICAO DE ACESSORIOS MEDICOS LTDA / 39.543.287/0001-31
MASCARA KN95
25351.163686/2022-11 / 82165780004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4902282222

ÄUTÖ SÜTÜRE DO BRÄSIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
ELETRODO OCTOPOLAR PARA TESTE VECTRIS
25351.464421/2021-49 / 10349001132
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 4886733221
Eletrodo Specify Surecan MRI
25351.463640/2021-19 / 10349001075
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 4886735227
ELETRODO OCTOPOLAR PARA TESTE VECTRIS
25351.464421/2021-49 / 10349001132
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 4886727226
ELETRODO OCTOPOLAR PERMANENTE VECTRIS RM
25351.468815/2021-76 / 10349001204
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 4886729222

ÄÄSÄL Comércio, Importação e Exportação Ltda / 17.002.220/0001-57
Needle Plus
25351.191221/2022-42 / 80988519010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4819314223

ÄELÄ INDÜSTRIA COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS FARMACEUTICOS E HOSPITALARES EIRELI / 37.351.602/0002-84
LUVÄ NITRÍLICA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRURGICO SEM PÖ - B.MEDICAL
25351.491990/2022-48 / 82288510010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4822219224

ÄIÖDINÄMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA / 84.833.888/0001-33
GLAZE
25351.102903/2010-57 / 10298550112
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4815970221

ÄIÖMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40
Instrumentos Innosys NANC Al.
25351.695584/2015-39 / 10355870282
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4814643229

Instrumentos Innosys Ti.
25351.060474/2019-70 / 10355870327
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4815836224
Instrumentos Innosys NAC.
25351.577635/2009-17 / 10355870086
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4812739226
Instrumentos Innosys PPSU.
25351.060473/2019-25 / 10355870326
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4815413220
Instrumentos Innosys NAC SS/Ti.
25351.695588/2015-45 / 10355870283
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4812855224
Instrumentos U & I NANC PP
25351.335505/2015-25 / 10355870273
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4814862228
Instrumentos Innosys NANC.
25351.576250/2009-80 / 10355870085
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4813322221
Moldes de Haste Innosys.
25351.490688/2012-00 / 10355870193
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4815906229

ÄIÖMÖLECÜLÄR TÄCHNÖLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46
FÄMÍLÄ DE TESTE DE GLICOSE SÄNGÜINEÄ OKMETER MATCH II GDH
25351.181740/2020-31 / 80867150035
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 4364083224

ÄIÖ RÄD LÄBÖRÄTORIÖS BRASIL LTDA / 03.188.198/0001-77
PÄSTOREX MENINGITIS
25351.113784/2007-61 / 80020690168
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 4534068224

ÄIÖTÄCH VÄSIÖN CÄRE ÖFTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 19.443.989/0001-36
SISTEMA INJETOR OPTIJECT
25351.111956/2020-39 / 81478170011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4823525223

ÄIÖTÄCNICA INDÜSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.534.069/0001-20
CKMB
25351.135910/2020-13 / 80027310288
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 4749235220

ÄIÖTRÖN EQUIPÄMÄNTÖS MEDICOS LTDA ME / 08.979.861/0001-75
Autoclave
25351.053684/2016-51 / 80652760003
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4869450229

ÄLÄYMÄD COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS / 02.109.005/0001-82
Dermlite
25351.731720/2019-80 / 80693070010
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 4886725220

ÄLÜMÄNHÄL DISTRIBUIDORA - IMP, EXP, COM E DIST DE MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES E ORTOPEDICOS EIRELI / 07.450.060/0002-36
LINERS ICEROSS ÖSSUR
25351.398669/2021-12 / 81690010007
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4823699223
REVESTIMENTOS COSMÉTICOS PRÓTESES ÖSSUR
25351.476963/2021-64 / 81690010014
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4816902221

ÄÖSTÖN SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Instrumental Cirúrgico para Implantes Urológicos
25351.778680/2018-59 / 10341350947
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4821920227

ÄÄRL ZÄISS DO BRÄSIL LTDA / 33.131.079/0001-49
FORUM
25351.420787/2011-81 / 10332030071
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 / 4877960221
ARTEVO 800
25351.237644/2020-54 / 10332030118
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 4877903222

ÄÄNTRÖ ÄUDITIVO TÄLÄX LTDA / 33.060.302/0001-04
Instrumental Reutilizável Ponto
25351.096852/2012-75 / 10356029002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4809947223
Instrumental descartável Ponto
25351.096846/2012-60 / 10356029001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4809905228

ÄÄKTRÄDE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 07.491.529/0001-02
Removedor de Grampos Descartável VICARE
25351.628944/2021-20 / 80493669007
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4812039221
Bolsas Laparoscópicas Descartáveis VICARE
25351.400613/2021-27 / 80493669006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4812037225

ÄÖLÖPLÄST DO BRÄSIL LTDA. / 02.794.555/0003-40
Sensura Click Bolsa para Urostomia de 2 Peças
25351.226399/2010-92 / 10430310053
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4842421228
Conveen Contour Bolsa de Perna Estéril
25351.007035/00-85 / 10430310001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4842633224

ÄÄRÄMÄR SÄÄ / 82.641.325/0001-18
Fita Microporosa Hipoalérgica
25351.289717/2022-55 / 80245210311
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4818050225
COMPRESSAS DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL
25351.689706/2010-50 / 80245210083
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4812424229
ATADURA DE CREPOM
25351.014538/2004-84 / 10071150057
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4818042224

ESPARADRAPO IMPERMEÁVEL
25351.080404/2006-13 / 80245219060
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4818204224

DELLAMED S.A. / 11.666.105/0001-09
Cadeiras de Banho Dellamed
25351.092514/2019-42 / 80795950009
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 4879966221

DENTSCARE LTDA / 05.106.945/0001-06
Diamond Excel
25351.072119/2004-67 / 80172310017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4838803223

DILEPE INDÚSTRIA COMÉRCIO DE MAT ORTOPEDICOS LTDA / 73.142.960/0001-60
FAMÍLIA DE COMPONENTES PARA CONFECÇÃO DE PRÓTESES EXTERNAS DE MEMBROS INFERIORES
25351.466890/2016-04 / 80018110065
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4822372227
FAMÍLIA DE COMPONENTES PARA ÓRTESES
25351.466895/2016-09 / 80018110063
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4816981221

DIMAVE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 06.316.353/0001-81
CABO PARA ECG
25351.291740/2015-44 / 80415610008
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4827619227

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
AEON Endoscopic Stapler Reloads
25351.193216/2020-11 / 80117580922
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 4910548225
Positive Airway Pressure Device Series 7 Bi-level
25351.689837/2021-78 / 80117589042
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4824377229
Positive Airway Pressure Device Series 8 Bi-level
25351.689841/2021-36 / 80117589043
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4824379225

ESSITY SOLUÇÕES MÉDICAS DO BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA. / 54.858.014/0001-70
Meias Elásticas sem Silicone
25351.186606/2015-51 / 10224000100
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4824330222

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04
FREKA TUBO INTESTINAL CH 12 PARA FREKA PEG CH 20 ENFit
25351.083598/2020-67 / 80145110258
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 / 4910550227
Seringa Injectomat
25351.808019/2021-81 / 80145119023
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4819461221

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA / 01.440.590/0001-36
5008 S
25351.366944/2013-52 / 80133950108
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 / 4886731224

GABISA MEDICAL INTERNATIONAL LTDA EPP / 08.633.431/0001-05
SONDA ENTERAL COM MANDRIL EM SILICONE-GABINUTRE
25351.353242/2008-18 / 80423540009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4821916229

GALDERMA BRASIL LTDA / 00.317.372/0001-46
Sculptra
25351.202909/2015-15 / 80251760008
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 4724853220

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
Equipamento de Ultrassom
25351.749103/2019-31 / 80071260409
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4879296229

GM DOS REIS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 60.040.599/0001-19
INSTRUMENTAIS PARA OSTEOSSÍNTESE GMREIS
25351.464075/2019-84 / 10247700137
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4839175221

GN RESOUND PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 51.710.358/0001-49
Família Intra-auricular Interton Share
25351.628267/2015-11 / 10293040066
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4900860229

GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA / 30.153.811/0001-93
TUBO CONECTOR
25351.065466/2004-33 / 80136710118
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4809730226

HEALTH CARE SOLUTIONS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA - ME / 26.443.446/0001-84
kit cânula de punção - hcs
25351.651069/2020-07 / 81585010022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4821859226

innport comércio e distribuição de produtos para saúde ltda. / 18.845.109/0001-95
Endoscópio Rígido para Otorrinolaringologia STEMA Medizintechnik GmbH
25351.145016/2022-13 / 81271579002
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4815513226

- - - - -

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ / 03.585.986/0001-05
Kit IBMP TR Ag Flu A, B e COVID
25351.519598/2022-71 / 80780040012
8007 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Nome comercial de produto / 4821451225

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
Sistema de Iluminação - Insight Lateral Access
25351.714497/2019-14 / 80145901917
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4888467227

KARL STORZ Marketing America do sul Ltda. / 10.836.991/0001-09
Instrumental Cirúrgico KARL STORZ
25351.672300/2017-92 / 80753460076
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4872451223
BRAÇO DE SUPORTE - ORBITER E LEDVISION
25351.469055/2016-03 / 80753460036
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 4888167228
ENDOSCÓPIO FLEXÍVEL KARL STORZ
25351.034641/2019-09 / 80753460082
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4827372224
KARL STORZ AIDA®
25351.066450/2018-09 / 80753460077
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 4871884220
Instrumental Cirúrgico KARL STORZ
25351.672300/2017-92 / 80753460076
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4817008229
Família OR1
25351.181478/2020-24 / 80753460104
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 4879763224

K.C.I. BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA / 10.918.419/0001-80
Curativo Prevena Peel & Place
25351.330333/2014-49 / 80624960011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4822968227
SISTEMA DE CONTROLE DE INCISÕES PREVENA
25351.271081/2013-72 / 80624960010
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4822953229

KTRFIOS IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO LTDA / 07.428.876/0003-44
Introdutor IceCure
25351.106000/2022-87 / 82155249002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4809404228

LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A / 02.357.251/0001-53
BOMBAS DE INFUSÃO LF 2001
25351.030814/2013-71 / 10390410064
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 4886737223

OTTO BOCK DO BRASIL TÉCNICA ORTOPEDICA LTDA / 42.463.513/0001-89
Família de Mãos Mioelétricas
25351.097526/2022-69 / 10292010092
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 4862735226

QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA. / 01.334.250/0001-20
artus CMV RG PCR Kit
25351.084178/2009-10 / 10322250026
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 4339845226

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Família Teste Rápido de Vitamina D em Cassete (Sangue Total)
25351.855582/2020-67 / 81325990123
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 4749364220

QUIBASÁ QUÍMICA BÁSICA LTDA / 19.400.787/0001-07
BIOLISA HBsAg DBS
25351.160639/2021-27 / 10269360349
8007 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Nome comercial de produto / 4820382223
BIOLISA HBsAg DBS
25351.160639/2021-27 / 10269360349
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 4820900227

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Cell-Free DNA Collection Tube
25351.068809/2016-57 / 10287411150
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 4749360227

schölly latin américa importacao e comercio ltda / 08.393.726/0001-43
Ureterorenoscópio
25351.370561/2018-51 / 80370820023
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4865950229

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
TROPONINA I IMMULITE 2000
25351.029461/2008-71 / 10345160680
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 4749255224
Equipamento de Ressonância Magnética MAGNETOM
25351.177342/2019-86 / 10345162321
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4867838224
MAGNETOM Espree, marca SIEMENS.
25351.557622/2015-36 / 10345161983
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4891885227
AI-Rad Companion
25351.268228/2020-06 / 10345162391
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 / 4865739225
RUBÉOLA QUANTITATIVA IgG IMMULITE/IMMULITE 1000

25351.019400/2008-03 / 10345160722
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 4749247223
Equipamento de Ressonância Magnética
25351.597573/2015-16 / 10345162028
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4906174227
Equipamento de Ressonância Magnética MAGNETOM Vida e MAGNETOM Sola
25351.418990/2017-15 / 10345162085
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4823332223

STÉRIS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIALIZACAO DE PRODUTOS DA SAUDE LTDA. / 59.233.783/0001-04
Esterilizadores a vapor AMSCO - 300 Series, 400 Series e 600 Series
25351.073339/2020-28 / 10259750032
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4829639222

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
Balão para Cifoplastia Stryker iVAS
25351.264714/2014-69 / 80005430343
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4816024225

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. / 03.129.105/0001-33
FILTRO DE LINHA ARTERIAL CAPIOX TERUMO
25351.229024/2004-21 / 80012280061
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4843012229

TORIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 54.673.199/0001-48
MACHOS CIRÚRGICOS
25351.876641/2016-30 / 80084429003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4816145224

Viewmed Indústria e Comércio de Produtos Medicos Ltda / 15.725.018/0001-28
Lente Ocular Madhu
25351.219040/2020-26 / 81046470004
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4868624227

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
KOSMOS
25351.485168/2022-48 / 80102519147
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4877347226
HILL-ROM NP150 - COLCHÃO COM SUPORTE PARA RAI0-X
25351.538708/2016-08 / 80102511780
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4803894226
SISTEMA DE SUCCÃO FECHADO TRAQUEAL
25351.763500/2020-59 / 80102519090
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4808921224
Colchão NP100
25351.602951/2018-04 / 80102512150
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4803908220

VYDENCE MEDICAL - INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 57.478.612/0001-01
Aparelho eletromédico de terapia magnética
25351.881138/2021-88 / 80058589009
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4817287221

WERFEN MEDICAL LTDA / 02.004.662/0001-65
HEMOHUB
25351.579302/2019-75 / 80003619005
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 / 4881434222

Nº de Processos : 99

Total de Empresas : 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.730, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

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

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

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

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

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

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

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
Carga Cinza SDR Signia
25351.014173/2021-99 / 10349001289
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3059769212

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A. / 09.474.192/0001-42
CÂNULA ACTIVE FLEX
25351.412200/2022-76 / 80951050003
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4760050221

BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. / 50.595.271/0001-05
HOME MONITORING SERVICE CENTER
25351.423688/2022-67 / 80224390307
80274 - EQUIPAMENTO - Registro de Software Médico / 4778851228

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70
FAMÍLIA LIAISON® VZV IgM
25351.201377/2022-49 / 10339840541
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 4429008220

DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.786/0001-00
Sistema de Fixação de Retalho Ósseo Craniano NS - Estéril
25351.014432/2022-62 / 80991380069
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0129182223
SISTEMA ARIX JEIL: Diáfise
25351.014431/2022-18 / 80991380068
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0129179223

Ecô Diagnóstica Ltda / 14.633.154/0002-06
STANDARD GlucoNavii GDH Blood Glucose Test Strip
25351.511750/2022-77 / 80954880193
8433 - IVD - Registro de produto / 2540478224
Standard GlucoNavii GDH
25351.511746/2022-17 / 80954880192
8433 - IVD - Registro de produto / 2540466221

ESTABLISHMENT LABS BRASIL PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 08.290.164/0001-02
GLUTEALARMONIC SILKSURFACE MOTIVA IMPLANTS MATRIX WITH ZEN - IMPLANTES ESTEREIS DE SILICONE PARA GLÚTEOS
25351.018612/2021-32 / 80588390012
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 8436924218

IMPLALIFE INDÚSTRIA DE PRODUTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA / 09.566.849/0001-00
IMPLANTES INDEX
25351.267494/2021-94 / 80516010012
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3561314219

MB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 07.519.095/0001-01
pinça sonicmarlex bi
25351.364437/2022-33 / 80343590017
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4670894224

MD CONSULTORIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - ME / 23.000.972/0001-81
Família de Reagente e Calibradores ST AIA-PACK free PSA (PSA livre)
25351.203046/2022-43 / 81298810134
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 4432634223

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A / 56.994.502/0001-30
Lacrima Plus
25351.234501/2021-71 / 80153480213
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 7292817214

programa nacional de controle de qualidade Ltda / 73.302.879/0001-08
Controle Interno Anti-HBc
25351.137646/2022-14 / 80155020023
8016 - IVD - Registro de produtos nacionais em família / 0885401227

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40
GentilTac
25351.073203/2021-07 / 10306840198
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 8550183212

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Zenus MRI - DR
25351.378480/2022-86 / 10332340488
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 4697116225

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Allplex RV Master Assay
25351.232083/2022-69 / 80102512902
8433 - IVD - Registro de produto / 4475114221
FAMÍLIA MAGLUMI CA 125 (CLIA)
25351.229920/2022-72 / 80102512901
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 4472847226
FAMILIA MAGLUMI CA 72-4 (CLIA)
25351.229810/2022-19 / 80102512900
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 4472599220
FAMILIA MAGLUMI CA 50 (CLIA)
25351.229806/2022-42 / 80102512903
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 4472559221
Cânula Arterial PureFlex
25351.368337/2021-03 / 80102512899
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3758918211

Nº de Processos : 21

Total de Empresas : 15

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.731, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

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

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

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

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

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

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

ACTS DO BRASIL LTDA / 04.534.176/0001-84
DMSO - SOLUÇÃO DIMETILSULFÓXIDO PARA CRIOPRESERVAÇÃO
25351.148035/2009-66 / 80089930005
80241 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão/alteração de acessórios de uso exclusivo em registro de família / 4748407221

BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80
Kit Prismaflex ST
25351.562939/2017-61 / 80145240447
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 4801529226

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
ACCESS CEA CALIBRATORS
25351.328571/2007-31 / 10033120576
8014 - IVD - Revalidação de registro / 4463495221
ACCESS HAV Ab Calibrators
25351.652219/2012-61 / 10033120767
8014 - IVD - Revalidação de registro / 4427741225
ACCESS CEA
25351.328463/2007-69 / 10033120575
8014 - IVD - Revalidação de registro / 4479023226
ACCESS HAV IgM QC
25351.680799/2012-24 / 10033120769
8014 - IVD - Revalidação de registro / 4427745228
ACCESS HAV Ab QC
25351.652199/2012-08 / 10033120766
8014 - IVD - Revalidação de registro / 4427743221

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
BD MAX Enteric Bacterial Panel
25351.184324/2015-14 / 10033430702
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 4880882222

BELA INDÚSTRIA COM. IMPORTAção E EXPORTAção DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES EIRELLI / 37.351.602/0001-01
compressa campo operatório não estéril sem fio radiopaco bmedical
25351.455199/2022-74 / 82272930004
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4912894229

BIOMÉRIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
BIOFIRE BLOOD CULTURE IDENTIFICATION 2 (BCID2) PANEL
25351.689915/2021-34 / 10158120734
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 / 2656892226

BLAU FARMACÊUTICA S.A. / 58.430.828/0001-60
PRESERV® PROLONG
25351.724526/2012-37 / 80146940024
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 8471515214
PRESERV® PROLONG
25351.724526/2012-37 / 80146940024
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 0308899225
PRESERV® PROLONG
25351.724526/2012-37 / 80146940024
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4488229227

CANADÁ CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76
Monitoração digital remota da PIC - Kit Para Monitoração Da PIC e Temperatura Parenquimal Pressio PSO-PBT
25351.284619/2010-17 / 80003890092
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4753247225

CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA / 46.563.938/0001-10
TOMOGRAFO COMPUTADORIZADO
25351.166658/2002-02 / 10295030061
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 4857914229
TOMOGRAFO COMPUTADORIZADO
25351.166658/2002-02 / 10295030061
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4857918221

CIEX DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA / 93.480.192/0001-61
Bolsa Termica Gel Quente e Frio
25351.447158/2022-12 / 10332820035
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4902279222

CKTRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 07.491.529/0001-02
GRAMPEADOR CURVO CORTANTE DESCARTÁVEL VICARE
25351.283253/2014-47 / 80493660027
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4766213221
GRAMPEADOR HEMORROIDAL DESCARTÁVEL VICARE
25351.283245/2014-83 / 80493660026
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4766217224
GRAMPEADOR LINEAR DESCARTÁVEL VICARE
25351.302812/2014-53 / 80493660032
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4766219221
GRAMPEADOR DE PELE DESCARTÁVEL VICARE
25351.283240/2014-48 / 80493660028
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 476621222
GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE ENDOSCÓPICO DESCARTÁVEL VICARE
25351.283260/2014-81 / 80493660030
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4766207227

GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE DESCARTÁVEL VICARE
25351.283257/2014-53 / 80493660029
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4766209223
GRAMPEADOR CIRCULAR DESCARTÁVEL VICARE
25351.283273/2014-81 / 80493660031
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4766211225

CONMED DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 23.351.545/0001-48
FAMÍLIA DE LÂMINAS DE PONTEIRA LINVATEC
25351.682083/2019-19 / 81544220040
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4900858227

DENTSPLY IND.COM. LTDA / 31.116.239/0001-55
SISTEMA CERAMCO 3
25351.418552/2014-73 / 80196880285
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4901596226
UCLA OURO ANTIROTACIONAL
25351.138565/2019-28 / 80196880424
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4778842229
Sealer 26 - Selante para canal radicular
25000.002538/93-34 / 10186370017
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4783526225
PILARES CPK LANCE
25351.127696/2019-80 / 80196880416
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4778834228

D.I.B.I. MEDICAL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE E MEDICAMENTOS LTDA - ME / 26.571.875/0001-37
IMPLANTE MAMÁRIO PREENCHIDO COM GEL DE SILICONE
25351.199412/2018-76 / 81516390001
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 4626995229

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
3D Accuitomo
25351.061569/2016-14 / 80117580468
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 4875628228

FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA. / 49.601.107/0001-84
FAMÍLIA DE REAGENTE P/ IMUNOHEMATOLOGIA ABO MONOCLONAL
25351.030504/2004-37 / 10154450103
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 4879380229

HaIma Saúde e Ótica do Brasil Importação Exportação e Distribuição Ltda / 13.640.053/0001-19
Misturador ar-oxigEnio MicroMax
25351.408655/2022-97 / 80891629011
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 4901857224

HARPIA MEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 42.621.825/0001-73
luva nitrílica de procedimento não cirúrgico
25351.468454/2022-49 / 82316950001
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4913841223

HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA / 01.759.236/0001-79
Yumizen G PT Liq 4
25351.730436/2020-20 / 10347320333
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 4521088228

HP BIOPROTESES LTDA / 54.801.196/0001-42
DERIVAÇÃO PARA HIDROCEFALIA DE VÁLVULA PROGRAMÁVEL SPHERA PRO
25351.620471/2014-21 / 10166360055
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 1574902229
DERIVAÇÃO PARA HIDROCEFALIA DE VÁLVULA PROGRAMÁVEL SPHERA PRO COM SISTEMA ANTIGRAVITACIONAL
25351.731396/2017-38 / 10166360064
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1574888220
DERIVAÇÃO PARA HIDROCEFALIA DE VÁLVULA PROGRAMÁVEL SPHERA PRO
25351.620471/2014-21 / 10166360055
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1574892228
DERIVAÇÃO PARA HIDROCEFALIA DE VÁLVULA PROGRAMÁVEL SPHERA PRO COM SISTEMA ANTIGRAVITACIONAL
25351.731396/2017-38 / 10166360064
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 4457307223
DERIVAÇÃO PARA HIDROCEFALIA DE VÁLVULA PROGRAMÁVEL SPHERA PRO
25351.620471/2014-21 / 10166360055
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1574890221
DERIVAÇÃO PARA HIDROCEFALIA DE VÁLVULA PROGRAMÁVEL SPHERA PRO
25351.620471/2014-21 / 10166360055
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 4457229228
DERIVAÇÃO PARA HIDROCEFALIA DE VÁLVULA PROGRAMÁVEL SPHERA PRO COM SISTEMA ANTIGRAVITACIONAL
25351.731396/2017-38 / 10166360064
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 4457265224
DERIVAÇÃO PARA HIDROCEFALIA DE VÁLVULA PROGRAMÁVEL SPHERA PRO COM SISTEMA ANTIGRAVITACIONAL
25351.731396/2017-38 / 10166360064
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1574894224

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. / 05.741.680/0001-18
PILAR CALCINAVEL CC
25351.144361/2012-43 / 80259860021
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4683451226

IN VITRO DIAGNÓSTICA LTDA / 42.837.716/0001-98
CK-MB Control
25351.136565/2013-41 / 10303460451

8014 - IVD - Revalidação de registro / 4558928223

INÁLTĒX ĪNĪŪSTRĪĀ BRĀSĪLEIRA LTDA / 37.868.913/0001-34

Oba Lubrificada

25351.162222/2022-80 / 82316200003

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4882870220

ĪNĒGRĀ ĻĪFĒSCIĒNCĒS BRĀZIL LTDA / 23.970.075/0001-09

Sistema Ultrassônico de Aspiração Cirúrgica

25351.656589/2021-89 / 81770370064

80222 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade / 4886723223

Īntuĭtĭve Sŭrgĭcal Brăsil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda / 12.506.008/0001-03

Sistema Cirúrgico Robóticoco da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control

System da Vinci - Intuitive Surgical

25351.509398/2016-01 / 81166920001

80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 4852009228

ĴĴSV PRĒDŪTŌS ŌTĪCŌS LTDA / 58.652.728/0001-88

LENTE INTRAOCULAR TECNIS EYHANCE IOL

25351.303617/2019-43 / 80147060182

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4753249221

ĻĒBŌN PRĒDŪTŌS QŪĪMĪCOS E FARMACĒUTICOS LTDA / 87.375.952/0001-78

CLEARLENS SOLUÇÃO MULTIUSO

25351.682055/2010-57 / 80256510003

80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 4766184224

LINNEA SAFE

25351.522087/2011-02 / 80256510006

80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 4748371227

ĻŶSĀNDĀ PRĒDŪTŌS ŌDŌNTOLOGICOS LTDA. / 60.397.965/0001-91

Broqueiro de Alumínio

25351.455218/2022-62 / 10052220061

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4912991221

MĒDĪCŌNĒ PRŌĴĒTŌS Ē SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA / 94.304.672/0001-34

PROTESE PENIANA MEDICONE

25351.211623/2005-70 / 80020550032

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0259882225

MĒDSTĀR ĪMPŌRTĀÇÃO Ē EXPORTAÇÃO EIRELI / 03.580.620/0001-35

Accutron CT-D

25351.466165/2016-07 / 80047300599

80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 4886721227

Accutron CT-D

25351.466165/2016-07 / 80047300599

80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 4866064227

MŌBĪŪS ĻĪFĒ SCIĒNCĒ ĪNĪŪSTRĪA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.160/0001-49

XGEN MASTER TOXO - Kit Master para Detecção de DNA de Toxoplasma Gondii (TOXO) - XG-TOXO-MB

25351.767869/2014-10 / 80502070009

8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 4352289221

XGEN MASTER CMV - Kit Master para Quantificação de Citomegalovírus (CMV) - XGEN-CMV-MB

25351.664546/2014-84 / 80502070015

8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 4352287224

ŌRĤŌ PAŪHĒR ĪNĪŪSTRĪA COMERCIO E DISTRIBUICOES LTDA / 01.123.973/0001-80

FAMÍLIA DE COMPONENTES ORTOPÉDICOS DE PRÓTESE EXTERNA DE MEMBROS

25351.412172/2022-97 / 80223340104

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4907921222

QŪĪBASĀ QŪĪMĪCĀ BĀSĪCĀ LTDA / 19.400.787/0001-07

BIOCLIN FAST DENGUE NS1

25351.583483/2010-13 / 10269360203

8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 1665456221

RŌCHE DĪABETĒS CĀRĒ BRĀSIL LTDA / 23.552.212/0001-87

Accu-Chek SoftClix

25351.369165/2017-00 / 81414020000

80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 4899430228

RŌCHE DĪAGNŌSTĪCĀ BRĀSIL LTDA / 30.280.358/0001-86

PreciControl CMV IgG

25351.124875/2009-21 / 10287410820

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 / 4326749221

CARDIAC D DIMERO

25351.011348/2003-24 / 10287410066

8014 - IVD - Revalidação de registro / 4595948220

BenchMark ULTRA PLUS

25351.356362/2022-17 / 10287411640

8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 4882618229

SCĪTEĤ PRĒDŪTŌS MĒDĪCOS SA / 01.437.707/0001-22

Perdenser® Sistema de Coil Embólico

25351.433019/2021-12 / 10413960238

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4894392224

ŜĪĒMĒNS ĤĒĀĻĤCĀRĒ DĪAGNŌSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90

EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS

25351.566578/2015-78 / 10345162023

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 4882628226

EQUIPAMENTO PARA ANGIOGRAFIA ARTIS

25351.566578/2015-78 / 10345162023

80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 4882620221

SŌĻĪDĀ ĤŌSPĪTĀĻĀR Ĥ DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR EIRELI / 21.196.966/0001-16

Cateter Ureteral Hidrofílico Radiopaco Duas Pontas Abertas

25351.042734/2017-04 / 81189660025

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4899780223

Ŝpĕctrŭn Bĭo ĒngĕnhĀrĭĀ Mĕdĭca Hospitalar Ltda. / 54.446.810/0001-03

MEIO DE CULTURA ISOLATE

25351.025147/00-91 / 10318390012

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4414406227

ŜTRŶKĒR DŌ BRĀSĪL LTĀĀ / 02.966.317/0001-02

SISTEMA DE PLACAS ESPECIAIS CLAVICLE TRAUSON

25351.730261/2017-55 / 80005430513

80246 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 4190522229

SISTEMA DE PLACAS BLOQUEADAS DISTAL RADIUS TRAUSON

25351.730265/2017-33 / 80005430514

80246 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 4193907227

FAMÍLIA DE PLACAS ESPECIAIS PELVIS TRAUSON

25351.615581/2018-67 / 80005430525

80246 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 4213940226

SISTEMA DE PLACAS RETAS PARA MEMBROS INFERIORES TRAUSON

25351.728610/2017-79 / 80005430488

80246 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 4199611229

SISTEMA DE PLACAS RETAS HAND TRAUSON

25351.028754/2018-11 / 80005430522

80246 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 4195429227

ĤĒRŪMŌ MĒDĪCĀĻ DŌ BRĀSIL LTDA. / 03.129.105/0001-33

Radifocus Glidecath - Cateter Angiográfico Terumo 4Fr

25351.177564/2005-01 / 80012280069

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4901343222

VŔ MĒDĪCĀĻ ĪMPŌRTĀDŌRA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94

CATETER DE HEMODIALISE

25351.200347/2020-53 / 80102512435

80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4697017227

WĀĻ ĠŌRĒ & ĀSSŌCIĀTĒS DO BRASIL LTDA. / 03.806.796/0001-62

GORE SEAMGUARD Bioabsorbable Staple Line Reinforcement

25351.437288/2007-08 / 80067930017

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 4683523227

Nº de Pröcessos : 76

TötaĲ de Ēmpresas : 43

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.732, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

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

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

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

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ĀBĪMĀDE ĪNĪŪSTRĪĀ Ē CŌMĒRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 07.607.291/0001-20

kit discografia digital

25351.473980/2022-21 /

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4868386228

ĀĈĻ MĒD FĀBRĪCĀÇÃO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA / 45.023.931/0001-43

CAMPO AVULSO ESTÉRIL DESCARTÁVEL

25351.324122/2022-53 / 82514100002

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4823573223

CAMPO AVULSO ESTÉRIL DESCARTÁVEL

25351.324122/2022-53 / 82514100002

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4879100228

ĀĠŇ ĪNĪŪSTRĪĀ Ē CŌMĒRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 34.329.097/0001-00

CÂNULA ELL SMALL BLOCK - SPINE & HEAD

25351.455260/2022-83 / 81989989007

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4835759226

CONJUNTO DE CÂNULAS ELL BLOCK - SPINE & HEAD

25351.455247/2022-24 / 81989989006

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4835720221

ĀĻĻ ĻĀB CŌMĒRCĪĀĻ ĒĪRELĪ - ME / 19.880.964/0001-08

CANETA DE BAIXA ROTAÇÃO NEOLAB

25351.572910/2015-73 / 81140320007

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4875637227

ĀĻĻĪĀNCĒ SŌĻUÇÕES ĪNĪŪSTRĪA E CŌMĒRCIO EIRELI / 02.322.886/0002-04

Respirador Alliance UAL 922 702

25351.520458/2022-45 /

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4899791229

ĀPRĀMĒD ĪNĪŪSTRĪĀ Ē CŌMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA / 09.289.762/0001-24

COLUNA PORTÁTIL APRAMED
25351.486811/2022-51 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4886713226

Autêntica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08
SISTEMA DE FIXAÇÃO TDM
25351.036847/2022-97 /
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 4213866223

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
ELETRODO OCTOPOLAR PERMANENTE VECTRIS RM
25351.468815/2021-76 / 10349001204
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 4905051226

BIOBLASTI INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS LTDA - EPP / 23.146.163/0001-82
InterOss
25351.075363/2022-63 /
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 4234167221

BIOCORE BIOTECNOLOGIA S/A / 89.635.684/0001-01
SISTEMA DE STENT CORONÁRIO CHROMIUM
25351.575653/2011-43 / 80666180001
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 4594926223

BIOLINE COMERCIAL LTDA / 04.762.934/0001-11
CATETER PARA HEMODIALISE BALTON
25351.216708/2002-00 / 80120820003
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 4503457225

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46
FAMÍLIA DE BOLSA DE SANGUE DESCARTAVEL LAI SHI
25351.292859/2021-19 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3618173211

BIOSUL PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA - ME / 05.905.525/0001-90
Chikungunya IgG/IgM
25351.494955/2022-81 /
8433 - IVD - Registro de produto / 2449631226

BIOTECH VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 19.443.989/0001-36
LOOP ASPHERIC
25351.365748/2017-01 / 81478170004
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 4753251223

BIOTECNICA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.534.069/0001-20
Dengue NS1
25351.001326/2022-19 /
8433 - IVD - Registro de produto / 4192628225

BLUMENTHAL DISTRIBUIDORA - IMP, EXP, COM E DIST DE MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES E ORTOPEDICOS EIRELI / 07.450.060/0002-36
LÂMINAS DE CORRIDA ÖSSUR
25351.311635/2021-13 / 81690010004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4816267221

BONE SURGICAL EQUIPAMENTOS MÉDICOS EIRELI / 04.408.009/0001-97
haste intramedular In one
25351.075293/2022-43 /
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 4234034229

BRASIL ART & CORES INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 11.953.255/0001-95
phmb solução master’s med
25351.213531/2021-44 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3446683215
Phmb gel master’s med
25351.213532/2021-99 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3446686210

CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA. / 19.585.158/0001-07
SONDA DE GASTROSTOMIA PARA ALIMENTACAO ENTERAL ESTERIL- KANGAROO
25351.552609/2018-48 / 81356112322
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4816836220

Cath-Care Indústria importação exportação e comércio de produtos para saúde Ltda. / 27.055.841/0001-52
Cânula Venosa para Drenagem Ponta Curva
25351.147605/2022-28 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4352030228
Cânula Venosa Duplo Estágio
25351.147604/2022-83 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4352027228
Cânula Venosa Único Estágio Ponta Reta
25351.147606/2022-72 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4352033222
Cânula Venosa Único Estágio Ponta Metal Curva
25351.147607/2022-17 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4352036227

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 40.175.705/0001-64
Tromboelastógrafo TEG - Haemonetics
25351.012177/2015-48 / 10234400160
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4879528223

CEZ COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 36.733.999/0001-25
BABA LUB LUBRIFICANTE INTIMO
25351.471173/2022-73 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4862347224

COLOPLAST DO BRASIL LTDA. / 02.794.555/0003-40
CONJUNTO DE CATETER URETERAL DUPLO JOTA PU-S
25351.149856/2022-47 /
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 4358637226

CONMED DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 23.351.545/0001-48
FAMÍLIA DE LÂMINAS DE PONTEIRA MENOR QUE 3MM
25351.682154/2019-75 / 81544220046
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4812243222

CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA. / 13.532.259/0001-25
Monkeypox Virus Nucleic Acid Detection Kit
25351.244441/2022-86 /
8433 - IVD - Registro de produto / 4487830223

CURY MEDICAL PRODUTOS MEDICOS EIRELI / 33.661.197/0001-69
Kit Cânula de Bloqueio com Estimulação Soothe Plus
25351.455226/2022-17 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4835657223

DIAGNOSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 11.462.456/0001-90
CHIKUNGUNYA IGG/IGM RAPID TEST
25351.189601/2022-17 /
8433 - IVD - Registro de produto / 1142199221

DILEPE INDÚSTRIA COMÉRCIO DE MAT ORTOPEDICOS LTDA / 73.142.960/0001-60
COMPONENTES PARA CONFECCAO DE PROTESES EXTERNAS
25351.023663/2022-67 / 80018110092
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4823017221

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
Sistema Bubble CPAP Vayu
25351.483123/2022-39 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4882924222

EGAL TRATAMENTOS CAPILARES S.A. / 29.872.879/0001-43
SPOT MICROAGULHAS MRF 25 PINS
25351.458595/2022-53 / 82490849001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4840963224
SPOT MICROAGULHAS D&D 5 PINS
25351.458598/2022-97 / 82490849002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4840972223

ENDOTEC PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 09.586.279/0001-01
DISPOSITIVO DE SUPORTE INTRALUMINAL LVIS EVO
25351.097531/2022-71 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0653872220

FRACTUS INDÚSTRIA COMÉRCIO PRODUTOS MEDICOS LTDA / 34.270.370/0001-60
Laura Care
25351.478608/2022-19 /
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 4875643221

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
Sistema de Análise de ECG em Repouso MAC 5
25351.478606/2022-11 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4875633224

GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30
Foco Cirúrgico Volista
25351.167353/2016-14 / 80259110132
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 4875040229
Lavadora Desinfectora Getinge 9100 Series
25351.153776/2019-91 / 80259110166
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4820507229

GLOBALTEK COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LIMITADA / 03.905.063/0001-85
Burn Free compressa estéril para queimadura
25351.028743/2022-17 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0230563221

GUSMED DO BRASIL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 19.443.457/0001-07
Kit Instrumental para Endoscopia Spinendos
25351.326354/2017-16 / 81050760036
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4842353220

HISAMI TSU FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA / 49.383.250/0001-47
bye bye fever para adultos
25351.482941/2022-14 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4882224228

HN DESC comércio e confecções de produtos hospitalares Ltda.epp / 10.235.337/0001-31
mascara descartavel hndesc
25351.473966/2022-27 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4868345221

Hortron Indústria e Comercio de Produtos Eletrônicos LTDA-ME / 13.459.890/0001-46
kit block grid
25351.447149/2022-13 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4821389226

HP BIOPROTESES LTDA / 54.801.196/0001-42
KIT PARA IMPLANTE DE ESFINCTER URINÁRIO ARTIFICIAL HPBIO
25351.486852/2022-47 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886866223

IMODONTO INDÚSTRIA DE MATERIAIS ODONTOLOGICOS, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO EIRELI / 21.738.250/0001-01
Veia destacar
25351.217119/2022-84 / 81912530010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4805648221
verniz foto polimerizável
25351.628748/2021-55 / 81912539004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4806025229
OPACIFICADOR ODONTOLOGICO
25351.476126/2020-54 / 81912539003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4805971224
Líquido acrílico termopolimerizável
25351.215674/2020-18 / 81912530005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4805918228

IMPLANEW MATERIAIS ODONTOLOGICOS LTDA - ME / 04.682.046/0001-99
PILAR O
25351.178263/2022-98 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4399391225

IMPLANSYSTEM DISTRIBUIDORA , IMPORTADORA , EXPORTADORA E ARMAZENADORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 12.391.862/0001-71
FIO DE SUTURA DE SEDA TRANÇADA UNISIL
25351.458599/2022-31 / 80703839003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4840975228

INGA MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA - EPP / 04.037.992/0003-44
Kit Cateter Duplo J + Fio Guia Hidrofílico
25351.145006/2022-70 /
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 4345080226

INTEGRIT COMERCIO, DISTRIBUICAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 14.400.237/0001-74
Canulas de Iirigação Aygun
25351.458589/2022-04 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4840945226

INTRALOCK IND.COM.IMP.EXP.DE PRODS.IMPLANTOLOG / 72.953.003/0001-50
ZANTEX br Polímero Reforçado com Fibra de Vidro
25351.486857/2022-70 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886879225

JOAOMED COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS S/A / 78.742.491/0001-33
Cânula Endotraqueal Aramada sem Balão Vital Gold
25351.635036/2011-52 / 10296900053
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4822122228

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

JULIO CEZAR NUNEZ GANOZA EPP / 09.626.655/0001-44
Família de Acessórios Reprocessáveis Alumínio para Tatuagem e Maquiagem Definitiva EZ GT
25351.347068/2021-33 / 82282540020
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 3032702224
Família de Agulhas Descartáveis para Tatuagem e Maquiagem Definitiva Elite GT
25351.875659/2021-04 / 82282549002
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4239774220

KARL STORZ Marketing America do sul Ltda. / 10.836.991/0001-09
IMAGE1 S KARL STORZ
25351.435510/2016-07 / 80753460046
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4889975225
Trocarte com válvula automática KARL STORZ
25351.399275/2017-06 / 80753460072
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4817265221

KOLPLAST C I S.A. / 59.231.530/0001-93
KIT CURATIVO KOLPLAST
25351.006655/01-13 / 10237610039
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4815627222

LANG ELETRO MEDICINA LTDA - EPP / 31.600.471/0001-64
KIT TIP DESCARTAVEL CLEARCUT FESS LANG
25351.420137/2022-41 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4772276222

LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA / 05.044.984/0001-26
CONFORT TEARS
25351.143003/2022-00 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4339423220

LINK DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS DO BRASIL LTDA / 33.657.031/0001-79
ACETÁBULO MOBILELINK
25351.024185/2022-11 /
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 4206673225

LUMIRADX HEALTHCARE LTDA / 22.940.751/0001-20
LUMIRATEK COVID-19 Antígeno Autoteste
25351.526055/2022-18 /
8433 - IVD - Registro de produto / 2672450222

MAG ESTÉTICA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA ME / 09.281.923/0001-33
PIGMENTOS
25351.250761/2015-14 / 80815530005
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 4234150227

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI / 03.580.620/0001-35
KIT DE TERAPIA TÉRMICA A LASER
25351.455235/2022-08 / 80047309194
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4835684221

MF IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS E ACESSÓRIOS EIRELI - ME / 10.320.807/0001-65
FAMÍLIA DE AGULHAS PARA MICROCÂNULAS MF
25351.447161/2022-28 / 81574509015
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4821446229
FAMÍLIA NEEDLESFILLER AGULHAS PARA MESOTERAPIA MF
25351.423693/2022-70 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4778868222
FAMÍLIA DE AGULHAS PARA MICROCÂNULAS MF
25351.447223/2022-00 / 81574509016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4821682228

MICREX IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA / 02.102.777/0001-92
CURATIVO PARA ACNES E ESPINHAS PAGUE MENOS - DIA
25351.486851/2022-01 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886863229

MR MEDICAL COMERCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 13.233.256/0001-90
Agulha de veress mr
25351.461677/2022-85 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4846491221
Manipulador uterino MR
25351.461676/2022-31 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4846488221
Cânula de Sucção e Irrigação MR

25351.461678/2022-20 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4846494225
Trocater MR
25351.465205/2022-00 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4852516222
LapSac para Biópsia Laparoscópica MR
25351.465204/2022-57 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4852513228

NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 13.333.090/0001-84
DIALISADOR ELÍSIO
25351.049884/2021-84 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3127536212

ORTHOFIX DO BRASIL LTDA. / 02.690.906/0001-00
Sistema de Placas JuniOrtho - Estéril
25351.060775/2022-07 /
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 4227223228
Parafuso Não Bloqueado JuniOrtho - Estéril
25351.060773/2022-18 /
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 4227215227

ORTOBIO IND E COM. DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA-EPP / 03.974.404/0001-74
Sistema de Placas Especiais Bloqueadas LPS em Titânio para Grandes e Pequenos Fragmentos
25351.090876/2020-32 / 80062900031
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1481969224
Sistema de placas Especiais Bloqueadas LPS em Aço para Grandes e Pequenos fragmentos II
25351.724175/2018-94 / 80062900027
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1520550229

PHARMEDIC PHARMACEUTICALS, IMPORTACAO, EXPORTACAO, DISTRIBUICAO, COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA / 07.453.785/0003-69
CARTUCHO COM AGULHA ESTÉRIL DESCARTÁVEL PARA TATUAGEM - jaguar
25351.468470/2022-31 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4857964225

PIKTIK COMERCIO E IMPORTACAO LTDA / 43.639.936/0001-70
Dr.pen and Derma Pen Needles cartridge
25351.473987/2022-42 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4868407224

PRO SEG INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 00.316.841/0001-02
MASCARA CIRURGICA TRIPLA DESCARTÁVEL
25351.537853/2022-67 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4904690220

PROAMED COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA SAUDE E CORRELATOS LTDA / 34.425.614/0001-37
INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO
25351.486829/2022-52 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886800221
PORTA AGULHA
25351.486836/2022-54 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886818223
INSTRUMENTAL PERMANENTE COM EMPUNHADURA METALICA
25351.486837/2022-07 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4886821223

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
IMPLANTE ESCLERAL ESNOPER
25351.088293/2022-11 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0597269228

QUALYBLESS DO BRASIL LTDA / 12.472.927/0001-03
LUVa PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRURGICO LATEX SEM PÓ DECKS
25351.473965/2022-82 / 80747660005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4868340220
LUVa PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRURGICO LATEX COM PÓ SSPLUS
25351.473962/2022-49 / 80747660003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4868331221
LUVa PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRURGICO LATEX COM PÓ DECKS
25351.473963/2022-93 / 80747660004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4868334225
LUVa PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRURGICO LATEX SEM PÓ SSPLUS
25351.473961/2022-02 / 80747660002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4868328221

Red Indústria e Comércio de Equipamentos Hospitalares e Laboratoriais Ltda - EPP / 62.032.875/0001-22
Autoclave Millenium
25351.556803/2016-08 / 80946780001
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4812836228

RESMED BRASIL REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 07.733.293/0001-65
myNight
25351.478607/2022-66 /
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 4875640227

RIELLENS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - EPP / 01.459.567/0001-93
INSTRUMENTAIS - CHAVES RIELLEN'S
25351.152162/2011-81 / 80523780001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4812908229

RT Medical Systems Ltda / 27.811.939/0001-92
Dispositivo de Posicionamento e Imobilização de Paciente para Tratamento de Radioterapia
25351.486808/2022-37 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4886704227
MARCADOR RADIOPACO
25351.486809/2022-81 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4886707221

SEROPLAST INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA -ME / 23.596.733/0001-36
TUBO ASPIRADOR COM PONTEIRA ESTÉRIL - SEROFLEX
25351.279907/2017-24 / 81479110003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4837728227

Sistema de Implantes Nacionais e de Próteses Comércio Ltda. / 71.676.803/0001-09
IMPLANTES DENTOFLEX
25351.083641/2019-51 / 10272310044

80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 2635827221

SKIN INK COMERCIAL LTDA / 36.698.362/0001-45
CÂNULA SKIN INK
25351.455237/2022-99 / 82034719004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4835690225

SMT IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. / 08.862.233/0001-05
Kit Introdutor Braidin TM Pro
25351.478634/2022-39 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4875718227

SOLIDA HOSPITALAR - DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR EIRELI / 21.196.966/0001-16
Kit Canula Pain Finder Com estimulacao e XGrid de Localização
25351.455241/2022-57 / 81189669004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4835702222

SPINE & HEAD COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ME / 13.534.218/0001-78
SISTEMA CAGE CERVICAL COM PARAFUSO DE TITÂNIO
25351.075291/2022-54 /
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 4234031224

SPINE IMPLANTES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.591.222/0001-14
SpineAction Sistema de Fixação da Coluna Vertebral
25351.049939/2021-56 /
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 3127798215

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
COLCHÃO HOSPITALAR PROFORM NYLON
25351.405394/2019-58 / 80005430546
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4815941227

SYNCRIFILM DISTRIBUIDORA LTDA / 50.649.003/0001-29
CANULA CIRURGICA PARA LITOTRIPSIA A LASER DORNIER DESCARTAVEL
25351.468472/2022-21 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4857970220
CANULA CIRURGICA PARA LITOTRIPSIA A LASER DORNIER reutilizAVEL
25351.468473/2022-75 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4857973224

Techimport Tecnologia em Implantes Ortopédicos Ltda - EPP / 15.524.734/0001-47
Hastes Flexíveis Não Bloqueadas T-FN
25351.074077/2022-81 /
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0517328221

TORIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 54.673.199/0001-48
Instrumentais Não Articulados Não Cortantes
25351.953349/2016-20 / 80084420025
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 4880324223

Viã Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85
Família de Solução de Limpeza para Analisador Bioquímico
25351.455476/2022-49 /
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 4836239225

VIGODENT INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 33.425.331/0001-22
CLOREXIDINA
25351.447153/2022-81 / 10068879039
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 4821400221

VIMED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 07.073.210/0001-59
BOLSA DE URINA COM CAMARA DE PASTEUR
25351.520465/2022-47 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 4899816228

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Cabos de adaptação para temperatura
25351.247134/2017-51 / 80102511817
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 4863158222
Espirômetros
25351.910261/2020-32 / 80102512583
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4784266221
TERMINAIS ECG
25351.594220/2016-76 / 80102511769
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 4863143224

WS AUDIOLOGY SOLUÇÕES AUDITIVAS LTDA / 14.011.614/0001-83
APARELHO AUDITIVO DIGITAL RETROAURICULAR
25351.581747/2019-15 / 80872830019
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 4866086228

Nº de Processos : 120

Total de Empresas : 89

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.716, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

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

ALBAUGH AGRO BRASIL LTDA. / 01.789.121/0001-27
MESOTRIONE TÉCNICO ALBAUGH AZ
25351.457280/2021-16
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 1812135/21-1
O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

ALLIERBRASIL AGRO LTDA / 02.850.049/0001-69
CIPROCONAZOL TÉCNICO SD
25351.587089/2011-07
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 823491/11-4
O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

ANDERMATT DO BRASIL SOLUÇÕES BIOLÓGICAS LTDA., / 12.842.216/0001-83
NOMU-PROTEC
25351.545532/2022-36
5087 - PRODUTO MICROBIOLÓGICO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO MICROBIOLÓGICO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 2720437/22-1
PRODUTO NÃO CLASSIFICADO

BASF S/A / 48.539.407/0001-18
CONBIAX
25351.280094/2019-50
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0425120/19-2
CATEGORIA 3 - PRODUTO MODERADAMENTE TÓXICO
ENDYRA
25351.039792/2020-13
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 0193092/20-3
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO
KILYMUS®
25351.524709/2020-07
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 4158915/20-1
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO

BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15
RIAMBA
25351.162270/2022-78
5121 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL IV - PRODUTO FORMULADO - PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 4374011/22-6
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO

BRILLIANCE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA. / 35.274.807/0001-05
DIMETHOMORPH TÉCNICO BRILLIANCE I
25351.706330/2020-13
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 4516424/20-7
O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

MACROSEEDS INDUSTRIA E COMERCIO DE INSUMOS AGRICOLAS LTDA / 18.858.234/0001-30
FLUMIOXAZIM TÉCNICO CHDS
25351.692175/2019-07
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 3321488/19-1
CLASSE O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

GOWAN PRODUTOS AGRICOLAS LTDA / 67.148.692/0001-90
PERIMETER
25351.656341/2021-18
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 4317790/21-1
PRODUTO NÃO CLASSIFICADO

ISK BIOSCIENCES DO BRASIL DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA / 02.657.037/0001-12
VOXY
25351.761555/2021-13
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 4531603/21-4
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

LEMMA AGRONEGOCIOS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 11.351.422/0001-28
LAMBDA-CYHALOTHRIN TÉCNICO SINO-AGRI
25351.405848/2020-24
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 3929577/20-8
O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA
PENBOTEC 400 SC
25351.186709/2019-03
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0285782/19-2
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

PROVENTIS LIFESCIENCE DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. / 14.497.712/0001-72
PICOXYSTROBIN TÉCNICO PROVENTIS
25351.341155/2015-77
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0490723/15-0
O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA / 10.486.463/0001-69
DIFLUBENZUROM TÉCNICO RAINBOW
25351.650152/2019-17
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 3103064/19-5
O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

ROTAM DO BRASIL AGROQUÍMICA E PRODUTOS AGRICOLAS / 05.772.606/0001-69
MIXTAN 600 SC
25351.504292/2011-16
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 707253/11-8
CATEGORIA 3 - PRODUTO MODERADAMENTE TÓXICO

SUMITOMO CHEMICAL BRASIL INDUSTRIA QUIMICA S.A. / 07.467.822/0001-26
PICOXYSTROBINA TÉCNICO SUMITOMO
25351.653872/2017-72
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 2213474/17-3

O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

UBY AGROQUÍMICA S.A / 21.320.221/0001-17
GRATTO BOVER
25351.472931/2022-71
5064 - PRODUTO FITOSSANITÁRIO APROVADO PARA AGRICULTURA ORGÂNICA - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO BASEADO EM ESPECIFICAÇÃO DE REFERÊNCIA, 4866811/22-6
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

ZHONGSHAN QUÍMICA DO BRASIL LTDA / 28.514.525/0001-64
IMAZETAPIR TÉCNICO ZS
25351.215709/2022-72
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 4455575/22-7
O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.717, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

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 Publicar a desistência a pedido dos expedientes de agrotóxicos e afins, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

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

OURO FINO QUÍMICA LTDA - 09.100.671/0001-07
PONTUAL
25351.284798/2019-00
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS; 4885313/22-8; 4900537/22-5

INDOFIL INDUSTRIES DO BRASIL LTDA - 24.386.081/0001-78
MYCLOBUTANIL TÉCNICO INDOFIL
25351.251303/2016-14
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE; 2137108/16-3; 4905290/22-8

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.718, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

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 Reprovar 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)

SIPCAM NICHINO BRASIL S.A. - 23.361.306/0001-79
ALIGN
25351.582829/2019-09
5106 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL II - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 2398712/19-4

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.719, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

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 alteração de formulação e reclassificação de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

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

BALLAGRO AGRO TECNOLOGIA LTDA. - 06.789.993/0001-09
DUX
25351.012186/2018-28
5001 - RECLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA, 2718592/21-4
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO.
ECOTRICH
25351.632099/2011-49
5001 - RECLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA, 4385569/20-7
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO.
HELYMAX
25351.835094/2016-91
5001 - RECLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA, 4449872/20-7
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO.
METIÊ
25351.347105/2010-61
5001 - RECLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA, 4420534/20-6
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO.
NEMAT
25351.275856/2011-08
5001 - RECLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA, 4420166/20-7
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.720, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

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

ADAMA BRASIL S/A / 02.290.510/0001-76
COMISSARIO
25351.299571/2016-76
5078 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CSFI (CULTURAS COM SUPORTE FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE) - MINOR CROPS, 4844691/22-8
JAFFA
25351.037224/2015-62
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 4904013/22-1
PATROL SL
25351.535241/2015-28
5078 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CSFI (CULTURAS COM SUPORTE FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE) - MINOR CROPS, 4874445/22-5
SQUAD
25351.298066/2017-14
5021 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE DOSE PARA MAIOR NA APLICAÇÃO, 4904100/22-1
5078 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CSFI (CULTURAS COM SUPORTE FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE) - MINOR CROPS, 4904458/22-2

ALBAUGH AGRO BRASIL LTDA. - 01.789.121/0001-27
ATRAZINA TECNICA ATANOR
25000.044419/99-17
5052 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE COMPOSIÇÃO OU DO ROCESSO DE SÍNTESE DE PRODUTO TÉCNICO, 4770363/22-2

BASF S/A / 48.539.407/0001-18
ACROBAT MZ
25351.027103/2003-19
5047 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE MODALIDADE DE APLICAÇÃO, 4858783/22-7
CABRIO TOP
25351.072371/2003-95
5047 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE MODALIDADE DE APLICAÇÃO, 4859088/22-1
FORUM
25351.316575/2011-12
5047 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE MODALIDADE DE APLICAÇÃO, 4859178/22-0
NOMOLT 150
25351.000938/00-26
5047 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE MODALIDADE DE APLICAÇÃO, 4900432/22-9
ORKESTRA SC
25351.688418/2010-05
5047 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE MODALIDADE DE APLICAÇÃO, 4859162/22-6
ZAMPRO
25351.101952/2011-52
5047 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE MODALIDADE DE APLICAÇÃO, 4859200/22-5

BIORISK ASSESSORIA E COMERCIO DE PRODUTOS AGRICOLAS LTDA / 08.911.564/0001-98
AZOXYSTROBIN TÉCNICO BIORISK
25351.072969/2013-74
5052 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE COMPOSIÇÃO OU DO PROCESSO DE SÍNTESE DE PRODUTO TÉCNICO, 0770617/22-1

CTVA PROTECAO DE CULTIVOS LTDA. / 47.180.625/0001-46
HALOXYFO P METHYL TÉCNICO
25000.005694/93-66
5052 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE COMPOSIÇÃO OU DO PROCESSO DE SÍNTESE DE PRODUTO TÉCNICO, 0504329/22-7

FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA. / 04.136.367/0001-98
MALATHION 1000 EC
25000.014805/98-21
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 4897964/22-9

HELM DO BRASIL MERCANTIL LTDA / 47.176.755/0001-05
DIFENOCONAZOLE JS TÉCNICO HELM
25351.331272/2012-53
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, 2366150/21-1

IHARABRAS S.A INDÚSTRIAS QUÍMICAS / 61.142.550/0001-30
TERMINUS
25351.686574/2018-40
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 4857336/22-7

NORTOX S/A / 75.263.400/0001-99
BIFENTRINA A NORTOX
25351.369266/2017-05
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 4898013/22-8
FLUTRIAFOL NORTOX
25351.405288/2013-16
5078 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CSFI (CULTURAS COM SUPORTE FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE) - MINOR CROPS, 4867037/22-2

PERTERRA INSUMOS AGROPECUÁRIOS SA / 33.824.613/0001-00
FLUAZINAM 800 WG PERTERRA
25351.007401/2021-02
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 4838356/22-6

SUMITOMO CHEMICAL BRASIL INDUSTRIA QUIMICA S.A. / 07.467.822/0001-26
KAISO MAX
25351.241525/2012-82
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 4820786/22-9
TAMIZ
25351.520169/2012-99
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 4891468/22-0

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA / 60.744.463/0001-90
SCORE TÉCNICO
25351.210883/2013-50
5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO
TÉCNICO, 2316377/21-1

UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A. -
02.974.733/0001-52
MANZATE 800
25000.027982/99-30
5047 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE MODALIDADE DE APLICAÇÃO,
4887332/22-0
MANZATE WG
25000.027627/99-98
5047 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE MODALIDADE DE APLICAÇÃO,
4887234/22-8
SPERTO
25351.688619/2015-68
5021 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE DOSE PARA MAIOR NA
APLICAÇÃO, 4675513/22-1

GERÊNCIA DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.685, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2022
O Gerente de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO-RE nº 3.623, de 03 de novembro de 2022, publicado no Diário Oficial da União nº 210 de 7 de novembro de 2022, Seção 1, página 96, única e exclusivamente referente à empresa e ao processo em anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI ANEXO NOME DA EMPRESA/ AUTORIZAÇÃO NOME DO PRODUTO E MARCA NUMERO DE PROCESSO

BEM BRASIL INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA MASCARA CAPILAR HIDRATANTE - MARIA ESCANDALOSA 25351.123909/2022-08
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.757, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022 O Gerente de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art.1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. RODRIGO JOSE VIANA OTTONI ANEXO NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME DO PRODUTO E MARCA NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSOIS LTDA / 05.855.974/0001-70 PROTETOR SOLAR ABOVE FPS 30 25351.038678/2018-43 / 257170072 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 2732993/22-1 PROTETOR SOLAR ABOVE FPS 50 25351.038784/2018-27 / 257170073 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 2733007/22-0
BEIERSDORF INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 01.786.983/0001-04 EUCERIN SUN CREME-GEL OIL CONTROL FPS 30 25351.133655/2015-10 / 227210665 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 4208620/22-6 EUCERIN SUN CREME-GEL OIL CONTROL FPS 30 25351.133655/2015-10 / 227210665 2301 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Importado / 4351199/22-9 EUCERIN SUN CREME-GEL OIL CONTROL FPS 30 25351.133655/2015-10 / 227210665 242 - REG. COSMÉTICOS - Alteração do Prazo de Validade de Produto Registrado / 4380925/22-6 EUCERIN SUN CREME-GEL OIL CONTROL FPS 60 25351.133656/2015-72 / 227210666 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 4209219/22-3 EUCERIN SUN CREME-GEL OIL CONTROL FPS 60 25351.133656/2015-72 / 227210666 2301 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Importado / 4299977/22-0 EUCERIN SUN CREME-GEL OIL CONTROL FPS 60 25351.133656/2015-72 / 227210666 242 - REG. COSMÉTICOS - Alteração do Prazo de Validade de Produto Registrado / 4381117/22-1

DAHUER LABORATÓRIO LTDA / 82.914.334/0001-35 ANASOL LOÇÃO BRONZEADORA FPS 8 25351.405812/2013-70 / 215630112 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 2721068/22-9 ANASOL LOÇÃO BRONZEADORA FPS 8 25351.405812/2013-70 / 215630112 2721 - REG. COSMÉTICOS - Desistência de petição/processo a pedido / 4864199/22-1
--

DIMARI INDUSTRIA COMERCIO EXPORTACAO E IMPORTACAO LTDA - ME / 05.776.105/0001-50 Muru Muru & Patauí Gel Antisséptico para as mãos - avatim 25351.082894/2022-11 / 246450005 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4238597/22-2 Verbena & Bambu Gel Antisséptico para as mãos - avatim 25351.082985/2022-48 / 246450006 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4238840/22-4
INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS NATURA LTDA / 00.190.373/0001-72 NATURA MAMÃE E BEBÊ GEL ANTISSEPTICO PARA AS MÃOS 25351.879011/2021-07 / 205671564 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 2783757/22-2 INSTITUTO PASTEUR DE COSMIATRIA LTDA / 87.727.277/0001-07 PROTETOR SOLAR FPS 90 STICK - COR 3 - DAUF SOLAR 25351.264049/2022-53 / 214850446 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4505788/22-9 PROTETOR SOLAR FPS 90 STICK - COR 2 - DAUF SOLAR 25351.264474/2022-42 / 214850447 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4506228/22-7 PROTETOR SOLAR FPS 90 STICK - COR 1- DAUF SOLAR 25351.264857/2022-11 / 214850448 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4506656/22-9 PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 70 - REVITART FACES 25351.674144/2022-61 / 214850443 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2990132/22-8 PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 40 - OLLIE 25351.674238/2022-31 / 214850444 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2990328/22-0 PROTETOR SOLAR FPS 70 AEROSSOL - NEEDS SOLAR 25351.674248/2022-76 / 214850445 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2990352/22-8

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A / 92.695.691/0001-03 HELIODERM SUNCARE FPS 50 25351.078191/2015-10 / 202280195 242 - REG. COSMÉTICOS - Alteração do Prazo de Validade de Produto Registrado / 4213007/22-7 HELIODERM SUNCARE PROTETOR FACIAL DIÁRIO 25351.153064/2013-58 / 202280191 242 - REG. COSMÉTICOS - Alteração do Prazo de Validade de Produto Registrado / 4213115/22-4
latika importação e exportação ltda-me / 11.159.756/0001-02 LATIKA SUN STICK PROTETOR SOLAR FPS 50 25351.090167/2022-19 / 256280003 2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 4247106/22-8

MULTIONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA / 49.696.990/0001-33 LOTION SEPT 25351.656303/2021-65 / 210430125 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 2669516/22-0
Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda. / 22.966.065/0001-29 PROTETOR SOLAR FPS 60 KIDS MINIONS 25351.107395/2017-02 / 291200016 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 2534510/22-3 PROTETOR SOLAR FPS 30 KIDS MINIONS 25351.111427/2017-05 / 291200017 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 2534260/22-7 PROTETOR SOLAR FPS 30 KIDS SUNDAY 25351.518695/2017-89 / 291200031 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 2521098/22-1 PROTETOR SOLAR FPS 60 SPORT SOLAR GOLD 25351.625945/2017-36 / 291200080 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 2521103/22-5 PROTETOR SOLAR FPS 30 KIDS SOLAR GOLD 25351.708510/2017-26 / 291200175 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 2521085/22-7 PROTETOR SOLAR FPS 60 CORPORAL SOLAR GOLD 25351.708517/2017-48 / 291200178 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 2521021/22-9 PROTETOR SOLAR FPS 60 KIDS SOLAR GOLD 25351.708542/2017-21 / 291200169 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 2476435/22-8 PROTETOR SOLAR FPS 60 CORPORAL NUTRIEX PROFISSIONAL 25351.708590/2017-10 / 291200126 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 2476750/22-1

PHITOTERAPHIA BIOFITOGENIA LABORATORIAL BIOTA LTDA / 00.104.603/0001-33 HENÊ PELÚCIA MÉDIO 25351.009147/2003-67 / 221000582 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 2559361/22-1 HENÊ PELÚCIA MÉDIO 25351.009147/2003-67 / 221000582 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 2634681/22-4 CREME ALISANTE PROFISSIONAL LISAHAIR 25351.313737/2006-34 / 221000665 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 2553961/22-7 CREME ALISANTE PROFISSIONAL LISAHAIR 25351.313737/2006-34 / 221000665 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 2634644/22-1 HAIRLIFE MEL & AMÊNDOAS 25351.479943/2017-69 / 221000815 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 2709019/22-1 HAIRLIFE MEL & AMÊNDOAS 25351.479943/2017-69 / 221000815 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 2720420/22-1 HAIRLIFE SUPER CACHOS CREME DE RELAXAMENTO
--

25351.709059/2015-38 / 221000796
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 2709074/22-2
HAIRLIFE SUPER CACHOS CREME DE RELAXAMENTO
25351.709059/2015-38 / 221000796
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 2720598/22-4

TOTAL QUIMICA LTDA / 68.418.433/0001-03
REPELENTE TOTAL PROTECT
25351.228054/2016-30 / 250150028
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0695330/22-5

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.758, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

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

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

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

RODRIGO JOSE VIANA OTTONI

ANEXO

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

BIO COSMETICOS E INDUSTRIA DE COSMETICOS NATURAIS LTDA / 24.603.715/0001-05
CHEIRO BRASIL PROTETOR SOLAR FPS30
25351.097233/2022-81 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0652276/22-9

NATUPHITUS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 73.697.666/0001-14
PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 50 MULHERES DO BRASIL.
25351.147342/2022-57 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4350954/22-8

ESSÊNCIA DI FIORI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 07.952.537/0001-09
VITIS CARE - EMULSÃO HIDRATANTE FACIAL FPS 30
25351.648590/2012-08 / 242810005
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 2722480/22-1

vitalife industria de cosmeticos ltda / 04.360.409/0001-70
BLOSKIN FPS 40 MEN
25351.327270/2019-24 / 236640036
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1524702/22-6

4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.689, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2022

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0007-03 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDEREÇO: TRECHO 1 CONJUNTO 11 LOTE 6 A 12
MUNICÍPIO: SANTA MARIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 2656076/22-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Óleos; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0007-03 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDEREÇO: TRECHO 1 CONJUNTO 11 LOTE 6 A 12
MUNICÍPIO: SANTA MARIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 2656057/22-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Preparações biológicas contendo microrganismos vivos): Cápsulas; Pó

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0007-03 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDEREÇO: TRECHO 1 CONJUNTO 11 LOTE 6 A 12
MUNICÍPIO: SANTA MARIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 2656077/22-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0007-03 - AUTORIZ/MS: 1004977
ENDEREÇO: TRECHO 1 CONJUNTO 11 LOTE 6 A 12
MUNICÍPIO: SANTA MARIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 2656038/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Granulados; Granulados Efervescentes; Pó; Pó Efervescentes

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.690, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2022

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

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: EXCELVISION
ENDEREÇO: 27, RUE DE LA LOMBARDIÈRE, ZI LA LOMBARDIÈRE, ANNONAY 07100 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000213
EMPRESA SOLICITANTE: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18
AUTORIZ/MS: 1004977 - EXPEDIENTE(s): 1082284/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Esterilização Terminal; Soluções com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.703, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2022

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

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

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

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

RONALDO LÚCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Advanced Medical Solutions Ltd.
Endereço: Premier Park, 33 Road One, Winsford, Cheshire, CW7 3RT, Reino Unido.
Solicitante: Laboratórios B. Braun S.A. CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.01.369-9 Expediente: 3251578/22-7
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: Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.
Endereço: 3rd Floor, Block C, Building #5, Skyworth Innovation Industry Park, Tang Tou 1st Road, Shiyan, Baoan District, 518108, Shenzhen, Guangdong, China
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda
CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0673928/22-5
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: Boston Scientific de Costa Rica S.R.L.
Endereço: 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica
Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 Expediente: 4448971/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Collagen Matrix, Inc.
Endereço: 110 Commerce Drive, Allendale, New Jersey, 07401, Estados Unidos da América
Solicitante: ZimVie Brasil Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 08.954.683/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8.04.448-1 Expediente: 2737990/22-0
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: Croma-Pharma GmbH
Endereço: Cromazeile 2, Leobendorf - 2100, Áustria
Solicitante: Nutriex Importação e Exportação de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos Ltda. CNPJ: 06.172.459/0001-59
Autorização de Funcionamento: 8.04.519-6 Expediente: 1338951/22-0
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: Cynosure, LLC.
Endereço: 5 Carlisle Road, Westford, MA, 01886, Estados Unidos da América
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 2721071/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Daan Gene Co., Ltd.
Endereço: N° 19, Xiangshan Road, Science Park, High & New Technology Development District, Guangzhou, Guangdong, 510665, China
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 4839000/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Devicor Medical Products de Mexico, S. de R.L. de C.V.
Endereço: Sor Juana Ines de La Cruz, 20152 4-B, Parque Industrial Chilpancingo, Tijuana, Baja California, 22440, México

Solicitante: Imex Medical Comércio e Locação Ltda CNPJ: 12.255.403/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8.16.556-3 Expediente: 2727263/22-8
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: Elekta, Inc.
Endereço: 100 Mathilda Place, 5th floor, Sunnyvale, 94086, California, Estados Unidos da América
Solicitante: Elekta Medical Systems Comércio e Serviços para Radioterapia Ltda. CNPJ: 09.528.196/0001-66
Autorização de Funcionamento: 8.05.693-2 Expediente: 4338083/22-1
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: Ethicon LLC
Endereço: RD. 183, Km 8.3 Industrial Area Hato, San Lorenzo - 00754, Porto Rico
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 2294002/22-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.
Endereço: Calle Valle Del Cedro 1551, Juarez, 32575, Chihuahua, México
Solicitante: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitales Ltda. CNPJ: 00.029.372/0001-40
Autorização de Funcionamento: 8.00.712-6 Expediente: 2384669/22-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Groupe Lepine
Endereço: 175 Rue Jacquard, CS 50307 - Genay Cedex, 69727 - França
Solicitante: Ortocir Ortopedia Cirurgia Ltda. CNPJ: 60.856.937/0001-95
Autorização de Funcionamento: 1.03.148-0 Expediente: 4200121/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Medtronic Medical Costa Rica S.R.L.
Endereço: Multi-tenant 7-8, Coyol Free Zone Building B7, 20113, Coyol Alajuela, Costa Rica
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 4860549/22-8
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: Merit Medical Systems, Inc.
Endereço: 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, Estados Unidos da América
Solicitante: Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 13.200.579/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8.07.409-5 Expediente: 1014253/22-5
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: Nova Biomedical Corporation
Endereço: 165 Lexington Rd, Billerica, 01821, Massachusetts, Estados Unidos da América
Solicitante: Nova Biomedical Diagnósticos Médicos e Biotecnologia Ltda CNPJ: 18.271.934/0001-23
Autorização de Funcionamento: 8.11.753-1 Expediente: 4825858/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Nova Biomedical Corporation
Endereço: 200 Prospect Street, Waltham, Massachusetts, 02454, Estados Unidos da América
Solicitante: Nova Biomedical Diagnósticos Médicos e Biotecnologia Ltda CNPJ: 18.271.934/0001-23
Autorização de Funcionamento: 8.11.753-1 Expediente: 4825710/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Nova Biomedical Corporation
Endereço: 39 Manning Road, Billerica, 01821, Massachusetts, Estados Unidos da América
Solicitante: Nova Biomedical Diagnósticos Médicos e Biotecnologia Ltda CNPJ: 18.271.934/0001-23
Autorização de Funcionamento: 8.11.753-1 Expediente: 4826020/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Nuvasive Inc
Endereço: 7475 Lusk Boulevard, San Diego, California, 92121, Estados Unidos da América
Solicitante: Nuvasive Brasil Comercial Ltda CNPJ: 01.213.619/0001-47
Autorização de Funcionamento: 8.00.746-4 Expediente: 2534446/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Osteogenics Biomedical, Inc.
Endereço: 4620, 71st Street, Building 78-79, Lubbock, Texas 79424, Estados Unidos da América
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 3252229/22-6
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: Philips Medical Systems DMC GmbH
Endereço: 1001 Röntgenstrasse 24, 22335, Hamburg, Alemanha
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda CNPJ: 58.295.213/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente: 4800633/22-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.704, DE 9 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto 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 e alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco III na certificação da empresa Balt USA, LLC., solicitada pela empresa Balt Brasil Produtos Médicos Ltda., CNPJ n.º 12.236.355/0002-44, publicada pela Resolução-RE nº 2.497, de 3 de agosto de 2022, no Diário Oficial da União nº. 149, de 8 de agosto de 2022, Seção 1, pág. 87, conforme expedientes nº 0346860/22-9 e 4722258/22-8.

Art. 2º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Covidien, solicitada pela empresa Auto Suture do Brasil Ltda, CNPJ n.º 01.645.409/0001-28, publicada pela Resolução-RE nº 2.944, de 6 de setembro de 2022, no Diário Oficial da União nº. 173, de 12 de setembro de 2022, Seção 1, pág. 141-142, conforme expedientes nº 2031077/21-0 e 4733613/22-9.

Art. 3º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Genadyne Biotechnologies, Inc., solicitada pela empresa Promedon do Brasil Produtos Médico Hospitalares Ltd, CNPJ n.º 00.028.682/0001-40, publicada pela Resolução-RE nº 4.689, de 16 de dezembro de 2021, no Diário Oficial da União nº. 238, de 20 de dezembro de 2021, Seção 1, pág. 302, conforme expedientes nº 1812318/21-9 e 4773273/22-4.

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

RONALDO LÚCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.706, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto 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 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.

RONALDO LÚCIO PÔNCIO GOMES

ANEXO

Empresa: ETS Marle SAS.
Endereço: BP46, ZI Rue Lavoisier - Nogent - 52800, França
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização: 8.04.913-6 Expediente: 8453293/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

Empresa: Lisi Medical Fasteners
Endereço: 19 Chemin de la Traille - Neyron - 01700 - Miribel, França
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317.0001/02
Autorização: 8.04.913-6 Expediente: 0551246/21-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

Empresa: Wright
Endereço: Hartnetts Cross - Macroom - Co Cork, Irlanda
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317.0001/02
Autorização: 8.04.913-6 Expediente: 4618130/21-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.707, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

Considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação em razão de transferência de titularidade, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante DiaSorin S.p.A. UK Branch na certificação solicitada pela empresa DiaSorin Ltda., CNPJ nº. 01.896.764/0001-70, publicada pela Resolução-RE nº. 2.381, de 16 de junho de 2021, no Diário Oficial da União nº. 114, de 21 de junho de 2021, Seção 1, pág. 126, para DiaSorin Italia S.p.A UK Branch, conforme expedientes nº 4094391/20-7 e 4662850/22-3.

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

RONALDO LÚCIO PÔNCIO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.708, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto 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, 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.

RONALDO LÚCIO PÔNCIO GOMES

ANEXO
Empresa: Arterial Life Serviços e Comércio Ltda. CNPJ: 02.617.036/0001-44 Endereço: Av. das Américas, 3693, Blc. 1, Salas 201, 202, 203, 204, 224, 225, 226, 227, 228, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22631-003 Autorização de Funcionamento: 8019106 Expediente: 4557949/22-3 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Empresa: Beckman Coulter do Brasil Comércio de Importação e Produtos de Laboratório Ltda. CNPJ: 42.160.812/0006-59 Endereço: Rua B, n. 895, Firenze Business Park - Pachecos, Palhoça - SC CEP: 88130-000 Autorização de Funcionamento: 8125079 Expediente: 8469605216 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Empresa: Clean Med Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 35.310.607/0001-52 Endereço: Rua João Gouveia Souto, 293, Hospital, Miracema - RJ CEP: 28460-000 Autorização de Funcionamento: 8208590 Expediente: 4474263/22-7 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Empresa: Consensus Comercial e Serviços Ltda. CNPJ: 41.628.698/0001-71 Endereço: Rua Jeribá, 325 - Sala 23 Chácara Cachoeira, Campo Grande - MS CEP: 79040-120 Autorização de Funcionamento: 8234688 Expediente: 4449252/22-5 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Empresa: Denuo Medic Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 04.715.053/0001-40 Endereço: Rua Enxovia, 472, Conj 1609 a 1615, Vila São Francisco, São Paulo - SP CEP: 04711-030 Autorização de Funcionamento: 8069858 Expediente: 2696042/22-5 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Empresa: E Tamussino e Cia Ltda. CNPJ: 33.100.082/0001-03 Endereço: Rua do Senado, 260, Centro, Rio de Janeiro - RJ CEP: 20231-006 Autorização de Funcionamento: 1021299 Expediente: 2521100/22-6 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Empresa: Fenergy Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda. CNPJ: 85.121.986/0003-72 Endereço: Rua Damasco, n. 150 - Azenha, Porto Alegre - RS CEP: 90160-010 Autorização de Funcionamento: 8173801 Expediente: 2721134/22-1 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Empresa: G. R. B. Nunes EIRELI - EPP. CNPJ: 03.210.872/0001-72 Endereço: Av. Duque De Caxias, nº 01, Centro, Santa Helena - MA CEP: 65208-000 Autorização de Funcionamento: 8081505 Expediente: 4499575/22-2 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Empresa: Giamedical Produtos Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 04.447.291/0001-11 Endereço: Rua Visconde De Guarapuava, nº 2328, Centro, Cascavel - PR CEP: 85810-110 Autorização de Funcionamento: 8038776 Expediente: 4643225/22-0 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Empresa: Gusson Equipamentos Medicos e Hospitalares Ltda. CNPJ: 01.963.220/0001-83 Endereço: Rua Progresso, 24, Coester, Fernandópolis - SP CEP: 15600-000 Autorização de Funcionamento: 8004008 Expediente: 4258330/22-1 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Empresa: Logmed Armazenagem e Logística Ltda. CNPJ: 09.303.268/0001-77 Endereço: Rua Dionizio Chinelato, 100, Eldorado, São José dos Campos - SP CEP: 12238-578 Autorização de Funcionamento: 8054439 Expediente: 4219372/22-9 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Empresa: M P Comercio de Produtos Hospitalares e Alimentícios Ltda - EPP CNPJ: 27.762.305/0001-97 Endereço: Av. Duque de Caxias, nº 469, Manaus - AM CEP: 69020-140 Autorização de Funcionamento: 8215251 Expediente: 4505611/22-1 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Empresa: Ottoboni Comércio e Importação Ltda. CNPJ: 01.073.371/0001-66 Endereço: Estrada dos Três Rios, nº 1.943, Freguesia, Rio de Janeiro - RJ CEP: 22745-004 Autorização de Funcionamento: 8005187 Expediente: 2786666/22-8 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Empresa: Plus Med Distribuidora e Importadora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 36.313.277/0001-11 Endereço: Rua Luiz Leopoldo Fernandes Pinheiro, n. 555, Sala 806 - Centro, Niteroi - RJ CEP: 24030-127 Autorização de Funcionamento: 8198339 Expediente: 1263729/22-3 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Empresa: SS Medical Comércio de Materiais e Equipamentos Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 12.136.582/0001-17 Endereço: Rua Cerqueira Cesar, n. 481 - 17PV - Sala 1507 - Centro, Ribeirão Preto - SP CEP: 14010-130 Autorização de Funcionamento: 8174491 Expediente: 1659420/22-9 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Empresa: Wave Produtos Médicos Eireli. CNPJ: 05.146.498/0001-19 Endereço: Av. T-9, Q 523, L10/11-15, SL 1505-A, Cond. Inove, Jardim América, Goiânia - GO CEP: 74255-220 Autorização de Funcionamento: 8013273 Expediente: 4219043/22-5 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 3.709, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022
O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;
Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de 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.
RONALDO LÚCIO PÔNCIO GOMES
ANEXO
Fabricante: Biosil Ltd. Endereço: 127 Deerdykes View, Westfield Industrial Estate, Cumbernauld, Glasgow, G68 9HN - Reino Unido Solicitante: GCA Brasil Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 11.015.655/0001-50 Autorização de Funcionamento: 8067493 Expediente: 2665254/22-1 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Materiais de uso médico da classe III. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.
Fabricante: Culver Tool & Engineering Inc Endereço: 1901 Walter Glaub Drive, Plymouth, IN, 46563 - Estados Unidos da América Solicitante: Medstar Importação e Exportação Eireli CNPJ: 03.580.620/0001-35 Autorização de Funcionamento: 8004730 Expediente: 2694798/22-5 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Materiais de uso médico da classe III. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.
Fabricante: Herniamesh S.R.L Endereço: Via Fratelli Meliga 1/C, Chivasso, Torino, 10034 - Itália Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 09.117.476/0001-81 Autorização de Funcionamento: 8068636 Expediente: 4531923/21-9 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: Innovations Medical GmbH. Endereço: Badstrasse 11, Tuttlingen - Baden-Württemberg, 78532 - Alemanha Solicitante: Quantum Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 10.617.046/0001-08 Autorização de Funcionamento: 8063841 Expediente: 4246603/22-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Materiais de uso médico da classe III. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.
Fabricante: Newpong Co. Ltd Endereço: 1216 SJ Technoville, 278, Beotkkot-ro, Geumcheon-gu, Seoul, 08511 - Coreia do Sul Solicitante: Minas Import Ltda. CNPJ: 00.279.767/0001-00 Autorização de Funcionamento: 8030221 Expediente: 4456459/22-1 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Equipamentos de uso médico da classe III. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.
Fabricante: Polyganics Holding B.V. Endereço: Blauwborgje 32 - Groningen, 9747 AC - Holanda Solicitante: Smart Surgical Importação e Comércio de Material Hospitalar Ltda. CNPJ: 26.454.218/0001-00 Autorização de Funcionamento: 8152878 Expediente: 3126329/21-7 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Materiais de uso médico da classe IV. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Fabricante: Vitro SA Endereço: Avda. del Conocimiento 100, Parque Tecnológico Ciencias de La Salud, Granada, 18016 - Espanha Solicitante: Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratórios Ltda. CNPJ: 04.645.160/0001-49 Autorização de Funcionamento: 8050207 Expediente: 3927034/21-5 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.
Fabricante: Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd. Endereço: 3-4 Floor, Nº. 16 Building, Bio-medical Workshop, 2030 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Província de Fujian, 361026 - China Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98 Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 2786122/22-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.710, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022
O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve: Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
RONALDO LÚCIO PÔNCIO GOMES ANEXO

Empresa: Biotécnica Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 02.534.069/0001-20
Endereço: Avenida Washington Ribeiro, n. 200, Distrito Industrial Miguel de Luca, Varginha - MG CEP: 37072-030
Autorização de Funcionamento: 8002731 Expediente: 2695168/22-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Bravi Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos S.A. CNPJ: 17.106.938/0001-93
Endereço: Rua José Pereira Liberato, 2405, São Judas, Itajaí - SC CEP: 88303-401
Autorização de Funcionamento: 8092971 Expediente: 2502451/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.711, DE 10 DE NOVMEBRO DE 2022
O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Substituto, 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 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.
RONALDO LÚCIO PÔNCIO GOMES ANEXO

Empresa: BRM Extremities Srl
Endereço: Via Papa Giovanni XXIII, 9 Civate (LC) Lombardia 23862, Itália
Solicitante: Helca Importação, Exportação e Comércio de Material Cirúrgico Ltda. CNPJ: 00.004.286/0001-83
Autorização: 1.02.427-8 Expediente: 2671710224
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

Empresa: Creation Technologies LP
Endereço: 6820 Creditview Road, Mississauga, Ontário L5N 0A9, Canadá
Solicitante: Dabasons Importação Exportação e Comércio Ltda CNPJ: 61.519.955/0001-44
Autorização: 1.00.994-3 Expediente: 2448860220
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

Empresa: Derig Indústria e Comércio de Materiais Médico - Odontológicos Ltda EPP CNPJ: 00.013.609/0001-03
Endereço: Rua Lapa, 479, Chácara Marco, Barueri, SP CEP: 06.419-020
Autorização: 8.01.659-1 Expediente: 0566511/22-3
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

Empresa: Hyaltech Ltd..
Endereço: Starlaw Business Park, Livingston, West Lothian, EH54 8SF, Escócia, Reino Unido
Solicitante: Carl Zeiss do Brasil Ltda. CNPJ: 33.131.079/0001-49
Autorização: 1.03.320-3 Expediente: 2695336225
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

Empresa: L.M. Farma Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 57.532.343/0001-14
Endereço: Rua Jaguarão nº 95 Chácaras Reunidas, São José dos Campos - SP CEP: 12238-410
Autorização: 8.02.469-1 Expediente: 1534210/22-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes de risco III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

Empresa: Lisi Medical Orthopaedics
Endereço: 203, Bvd de la Grande delle, Hérouville, Saint-Clair 14200, França
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização: 8.00.054-3 Expediente: 4228901/21-2
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

Empresa: Razek Equipamentos Ltda ME CNPJ: 07.489.080/0001-30
Endereço: Alameda Sinlioku Tanaka 170 un.10 Setor 1 V.Acesso I Parque Tecnológico Damha II, São Carlos/SP CEP: 13565-261
Autorização: 8.03.561-3 Expediente: 7221512/21-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.715, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022
O Gerente-Geral substituto 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.
RONALDO LÚCIO PONCIANO GOMES ANEXO

Empresa: LAROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA - CNPJ: 13.747.883/0001-40
Produto - (Lote): ÂNCORA DE SUTURA ANCHORBIO EM PEEK POR IMPACÇÃO (A partir de 04/02/2022);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 4723754/22-6
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando as inspeções sanitárias realizadas no fabricante Laros Indústria e Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda., nos períodos de 01/02/2022 a 04/02/2022 e de 18/08/2022 a 19/08/22, durante as quais ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com os itens 2.1.1., 2.2.1., 2.2.2., 2.2.3., 2.2.6., 2.5.3., 3.1.5., 3.2.1., 4.1.4., 4.1.8., 5.1.1., 5.1.2, 5.1.3., 5.1.3.1., 5.1.3.4., 5.3.1., 5.5.1., 5.5.3., 6.5.1., 7.1.1., 7.2.1.1. e 7.3.1., da Resolução-RDC nº. 16/2013, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013 e no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.725, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022
O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve: Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
RONALDO LÚCIO PONCIANO GOMES ANEXO

1. Empresa: MAXI HAIR COSMÉTICOS LTDA - ME - CNPJ: 57570640000154
Produto - (Lote): REPARADOR CAPILAR EG(TODOS);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 4920111/22-5
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização/exposição à venda/fabricação do produto sem registro infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.
2. Empresa: BIO CARB INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - CNPJ: 00.242.646/0001-85
Produto - (Lote): TODOS (Fabricados a partir de maio de 2022);
Tipo de Produto: Saneantes
Expediente nº: 4914661/22-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso, Suspensão
Motivação: Considerando fabricação de produtos saneantes sem licença sanitária infringindo Art. 2º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e tendo em vista o disposto nos artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.726, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022
O Gerente-Geral substituto 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.
RONALDO LÚCIO PONCIANO GOMES ANEXO

1. Empresa: CRHON DO BRASIL COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 07.284.537/0001-70
Produto - (Lote): PROTETOR SOLAR LABIAL FPS 50 NUTRYDERM(Todos);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 4917427/22-4
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando notificação de produto cosmético de Grau 2 sujeito a registro, infringindo Art. 25 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, e tendo em vista o disposto nos artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.
2. Empresa: CRHON DO BRASIL COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 07.284.537/0001-70
Produto - (Lote): CONDICIONADOR FIOTRAT VITAMINA E (Todos);CONDICIONADOR CAPILAR TUTANO FIOTRAT(Todos);OIL REPARADOR DE PONTAS QUERATINA NUTRYDRAT 35ML(Todos);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 4917454/22-1
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento, Proibição - Comercialização, Exportação, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando fabricação de produtos com fórmulas divergentes das informadas nos processos de regularização, infringindo o disposto no Art. 13 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e tendo em vista o disposto no Art. 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, e nos artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.
3. Empresa: CRHON DO BRASIL COSMÉTICOS LTDA - CNPJ: 07.284.537/0001-70
Produto - (Lote): REPARADOR DE PONTAS ARGAN NUTRYDRAT 35/120ML(Fabricados até 05 de julho de 2022);OIL BICHO DA SEDA FIOTRAT 30ML(Fabricados até 05 de julho de 2022);OIL REPARADOR DE PONTAS NUTRYDRAT 35ML/120ML(Fabricados até 05 de julho de 2022);DESODORANTE CORPORAL AMOLECEDOR DE CUTÍCULAS NUTRYDERM 100G(Fabricados até 05 de julho de 2022);DESODORANTE CORPORALCREME ESFOLIANTE NUTRYDERM 120/230G(Fabricados até 05 de julho de 2022);DEFRIZANTE SELANTE ARGAN COM QUERATINA NUTRYDRAT 240G(Fabricados até 05 de julho de 2022);FORTALECEDOR DE UNHAS CASCO DE CAVALO COM CÁLCIO NUTRYDERM 10 ML(Fabricados até 05 de julho de 2022);FORTALECEDOR ÓLEO DE CRAVO CASCO DE CAVALO NUTRYDERM 10ML(Fabricados até 05 de julho de 2022);LOÇÃO HIDRATANTE NUTRYDERM AÇAÍ E SEMENTE DE UVA(Fabricados até 05 de julho de 2022);LOÇÃO HIDRATANTE AVEIA COM COLÁGENO NUTRYDERM 500ML(Fabricados até 05 de julho de 2022);LOÇÃO HIDRATANTE

NUTRYDERM ROSAS COM AMÊNDOAS(Fabricados até 05 de julho de 2022);SABONETE LÍQUIDO TIRA-MANCHAS NUTRYDERM 120ML(Fabricados até 05 de julho de 2022);
Tipo de Produto: Cosmético
Expediente nº: 4916442/22-2
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento, Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso, Suspensão
Motivação: Considerando fabricação de produtos com fórmulas divergentes das informadas nos processos de regularização, infringindo o disposto no Art. 13 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e tendo em vista o disposto nos artigos 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.762, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE - CNPJ: 10.877.926/0001-13
Produto - Apresentação (Lote): HEMIFUMARATO DE QUETIAPINA - 200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 (22050024);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 4914430/22-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de troca de embalagem secundária. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

.....
2. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): X POWER GEL (TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 4912331/22-9
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 do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976). As ações de fiscalização determinadas se aplicam 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.

.....
3. Empresa: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - CNPJ: 17.159.229/0001-76
Produto - Apresentação (Lote): HELMIZOL - 400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24 (28911505); NITROFEN - 100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 28 (28911505);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 4919564/22-6
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão da presença de cartuchos do produto Nitrofen 100mg no produto Helmizol 400mg. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.763, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:
Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04
Produto - Apresentação (Lote): CLORETO DE SÓDIO - 9 MG/ML SOL INJ IV CX FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML (74QK4238, com validade em 30/09/2023);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 4912711/22-0
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Interdição cautelar
Motivação: FICHA DE PROCEDIMENTOS Nº.01.000262/22, emitido pela COVISA, com parecer de constatação visual do produto, devido a queixa técnica de presença de corpo estranho realizada pela unidade UBS Jardim Iva, com base nos §2º, 3º e 4º do artigo 23 da Lei 6.437/1977. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e vigorará pelo prazo de noventa dias.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.764, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto 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 Revogar a Medida Preventiva nº 6 do Anexo da Resolução-RE nº 3.293, de 5 de outubro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 192, de 7 de outubro de 2022, Seção 1, pág. 63, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: GREENCARE PHARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E COSMETICOS LTDA. - CNPJ: 36.940.761/0001-70
Produto - Apresentação (Lote): EXTRATO DE CANNABIS SATIVA GREENCARE 160,32 MG/ML - 160,32 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 10 ML + CGT (LOTES A PARTIR DE 09/05/2022);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 4929706/22-6
Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Propaganda
Motivação: Considerando análise do recurso protocolado pela empresa, em que não restou comprovada a participação direta ou indireta da empresa denunciada. Desta forma, foi dado provimento ao recurso.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.765, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto 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 HELSINN BIREX PHARMACEUTICALS LTD, publicada pela Resolução-RE nº 3.740, de 29 de setembro de 2021, no Diário Oficial da União nº 188, de 4 de outubro de 2021, seção 1, página 295, DE MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ: 15.127.898/0001-30, Autorização/MS: 1091981; PARA UNITED MEDICAL LTDA, CNPJ: 68.949.239/0001-46, Autorização/MS: 1025762; conforme expedientes nº 0544095/21-9 e 4823872/22-3.

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.766, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto 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 WYTELLS PHARMA PRIVATE LIMITED (Código único: A.001236) para EUGIA SEZ PRIVATE LIMITED em todas as certificações vigentes à data de 14 de novembro de 2022, conforme expediente nº 4721737/22-0.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.767, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto 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 3.123, de 12 de agosto de 2021, no Diário Oficial da União nº 154, de 16 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 87.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.555.143/0003-85 - AUTORIZ/MS: 1086107
ENDEREÇO: RODOVIA ANTONIO HEIL, 4999, KM 4 - PARTE 16A
MUNICÍPIO: ITAJAÍ - UF: SC - EXPEDIENTE: 4774270/22-9
ASSUNTO: 70211 - MEDICAMENTO - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo EMPRESA LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Sólidos não estéreis: Cápsulas
MOTIVO DE CANCELAMENTO: Cancelamento a pedido da empresa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.768, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP.
ENDEREÇO: 4601 HIGHWAY 62 EAST, MOUNT VERNON, INDIANA 47620 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000122
EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07
AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 2727674/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: CP PHARMACEUTICALS LIMITED
ENDEREÇO: ASH ROAD NORTH, WREXHAM LL13 9UF - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000632
EMPRESA SOLICITANTE: Gedeon Richter do Brasil Importadora, Exportadora e Distribuidora - CNPJ: 12.134.906/0002-69
AUTORIZ/MS: 1091293 - EXPEDIENTE(s): 2738027/22-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A
ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000477
EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07
AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 2737843/22-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.769, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO
EMPRESA: THERASKIN FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 61.517.397/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1001919 ENDEREÇO: MARGINAL DIREITA DA VIA ANCHIETA KM 13,5 MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2634608/22-5 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos
EMPRESA: THERASKIN FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 61.517.397/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1001919 ENDEREÇO: MARGINAL DIREITA DA VIA ANCHIETA KM 13,5 MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2634369/22-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Esmaltes; Líquidos; Soluções; Xaropes
EMPRESA: THERASKIN FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 61.517.397/0001-88 - AUTORIZ/MS: 1001919 ENDEREÇO: MARGINAL DIREITA DA VIA ANCHIETA KM 13,5 MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE: 2634392/22-2 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas
EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0006-08 - AUTORIZ/MS: 1002351 ENDEREÇO: LOT POLO DE DESENVOLVIMENTO JUSCELINO KUBITSCHek TRECH, S/N TRECHO 05 CONJ 06 LOTE 06 07 08 E 09 MUNICÍPIO: SANTA MARIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 2695354/22-3 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Cefalosporínicos): Suspensões
EMPRESA: EMS S/A - CNPJ: 57.507.378/0006-08 - AUTORIZ/MS: 1002351 ENDEREÇO: LOT POLO DE DESENVOLVIMENTO JUSCELINO KUBITSCHek TRECH, S/N TRECHO 05 CONJ 06 LOTE 06 07 08 E 09 MUNICÍPIO: SANTA MARIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 2695266/22-7 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
EMPRESA FABRICANTE: NOUCOR HEALTH, S.A. ENDEREÇO: AVINGUDA CAMÍ REIAL, 51-57, 08184 PALAU-SOLITÀ I PLEGAMANS (BARCELONA) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001011 EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16 AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(s): 1466468/22-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos
EMPRESA FABRICANTE: HOVIONE FARMACIÊNCIA, S.A. ENDEREÇO: SETE CASAS, LOURES, 2674-506 - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.001293 EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18 AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 2671301/22-7 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Pós
EMPRESA FABRICANTE: CATALENT PHARMA SOLUTIONS, L.L.C. ENDEREÇO: 2725 SCHERER DRIVE NORTH, ST. PETERSBURG, FLORIDA (FL) 33716 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000139 EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46 AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 4737890/22-7 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles
EMPRESA FABRICANTE: BAXALTA MANUFACTURING SÀRL ENDEREÇO: ROUTE DE PIERRE-À-BOT 111, 200 NEUCHÂTEL - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000070 EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74 AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 1376609/22-3 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados
EMPRESA FABRICANTE: EISAI MANUFACTURING LIMITED ENDEREÇO: EUROPEAN KNOWLEDGE CENTRE, MOSQUITO WAY, HATFIELD, HERTFORDSHIRE AL 10 9SN - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.001025 EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46 AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 2463948/22-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos Revestidos
EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS BACON S.A.I.C. ENDEREÇO: URUGUAY 136, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.001437 EMPRESA SOLICITANTE: THEIA NUCLEAR DISTRIBUIDORA DE RADIOFARMACOS EM MEDICINA NUCLEAR LTDA- CNPJ: 32.876.915/0001-51 AUTORIZ/MS: 1194465 - EXPEDIENTE(s): 2071697/20-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Radiofármacos): Gerador; Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal
EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS BACON S.A.I.C. ENDEREÇO: URUGUAY 136, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.001437 EMPRESA SOLICITANTE: THEIA NUCLEAR DISTRIBUIDORA DE RADIOFARMACOS EM MEDICINA NUCLEAR LTDA- CNPJ: 32.876.915/0001-51 AUTORIZ/MS: 1194465 - EXPEDIENTE(s): 2071807/20-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Radiofármacos): Soluções
EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS BACON S.A.I.C. ENDEREÇO: URUGUAY 136, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.001437 EMPRESA SOLICITANTE: THEIA NUCLEAR DISTRIBUIDORA DE RADIOFARMACOS EM MEDICINA NUCLEAR LTDA- CNPJ: 32.876.915/0001-51 AUTORIZ/MS: 1194465 - EXPEDIENTE(s): 2071983/20-3 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Radiofármacos): Cápsulas
EMPRESA FABRICANTE: CATALENT CTS, LLC ENDEREÇO: 10245 HICKMAN MILLS DR, KANSAS CITY, MISSOURI (MO) 64137 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001009 EMPRESA SOLICITANTE: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91 AUTORIZ/MS: 1139004 - EXPEDIENTE(s): 4662921/22-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: STERISCIENCE SPECIALTIES PRIVATE LIMITED - BETA LACTAM DIVISION ENDEREÇO: 152/6 & 154/16 DORESANIPALYA, BILEKAHALLI, BANNERGHATTA ROAD, BANGALORE 560 076 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000598 EMPRESA SOLICITANTE: RAVIMED FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 31.434.320/0001-83 AUTORIZ/MS: 1186810 - EXPEDIENTE(s): 4626197/22-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos): Pós com Preparação Asséptica; Pós Liofilizados
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.770, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2022
O Gerente-Geral substituto de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de 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.
RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES
ANEXO
EMPRESA: cg hospitalar distribuidora de produtos hospitalares eireli - CNPJ: 36.121.635/0001-94 - AUTORIZ/MS: 1238131 - AE: 1258242 ENDEREÇO: RUA PADRE JULIAO URQUIZA 461 MUNICÍPIO: CAMPO GRANDE - UF: MS - EXPEDIENTE: 4380628/22-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
EMPRESA: UCB BIOPHARMA LTDA - CNPJ: 64.711.500/0003-86 - AUTORIZ/MS: 1023619 - AE: 1036981 ENDEREÇO: RODOVIA ANTÔNIO HEIL, 4999, KM 4 PARTE 18A MUNICÍPIO: ITAJAÍ - UF: SC - EXPEDIENTE: 2727401/22-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
EMPRESA: flexfarma comercial hospitalar ltda - CNPJ: 37.485.247/0001-55 - AUTORIZ/MS: 1241083 - AE: 1241018 ENDEREÇO: Av. Brasil - Lado par, 554 MUNICÍPIO: MESQUITA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4420227/22-2 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
EMPRESA: boiron medicamento homeopáticos ltda - CNPJ: 07.498.711/0003-49 - AUTORIZ/MS: 1069162 ENDEREÇO: AV. RIBEIRÃO DOS CRISTAIS MUNICÍPIO: CAJAMAR - UF: SP - EXPEDIENTE: 1376396/22-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
EMPRESA: MLJ DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 36.403.055/0001-90 - AUTORIZ/MS: 1240486 - AE: 1240490 ENDEREÇO: RUA PROJETADA 06, Nº 41, LOJA 02 LOTE 02, QUADRA 08 MUNICÍPIO: CASIMIRO DE ABREU - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4447162/22-9 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
EMPRESA: ZION DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 45.083.965/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1274837 - AE: 1274841 ENDEREÇO: RUA ANTONIO BASTOS, 123 SALA 21 MUNICÍPIO: SANTO ANDRÉ - UF: SP - EXPEDIENTE: 4794704/22-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
EMPRESA: SERRANA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA - CNPJ: 19.907.582/0001-12 - AUTORIZ/MS: 1184944 - AE: 1198987 ENDEREÇO: EST ESTRADA DO TAMBORIN, 10 MUNICÍPIO: SANTA MARIA MADALENA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 4916011/22-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos
EMPRESA: AURA PHARMA LTDA - CNPJ: 22.564.552/0001-65 - AUTORIZ/MS: 1169494 - AE: 1248752 ENDEREÇO: R DESEMBARGADOR COSTA CARVALHO 312 MUNICÍPIO: CURITIBA - UF: PR - EXPEDIENTE: 4867607/22-3 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.771, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2022
O Gerente-Geral substituto 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.
RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES
ANEXO
Fabricante: Abbvie Biotechnology LTD. Endereço: Road nº. 2, Km. 59,2, Barceloneta, Puerto Rico (PR) 00617 País: Estados Unidos da América Código único: A.000003 Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50 Expediente(s): 1310064/22-9 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe e risanquizumabe.
Fabricante: Kobe API Plant, JCR Pharmaceuticals Co., Ltd. Endereço: 2-2-10 Murotani, Nishi-Ku, Kobe, Hyogo, 651-2241 País: Japão Código Único: A.001453 Solicitante: JCR do Brasil Farmacêuticos Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 17.326.920/0001-05 Expediente(s): 2693999/22-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfafabinafuspe.

Fabricante: Rentschler Biopharma SE
Endereço: Erwin Rentschler Strasse 21, 88471, Laupheim
País: Alemanha Código único: A.000528
Solicitante: Global Regulatory Partners Brasil Eireli. CNPJ: 29.190.430/0001-03
Expediente(s): 2737680/22-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betadinutuximabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.772, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Jiangsu Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd
Endereço: Nº 1 Linjiang Avenue, Linjiang Town, Haimen, Jiangsu, 226133
País: República Popular da China Código único: B.000131
Expediente(s): 2634771/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: azitromicina di-hidratada (etapa de síntese química)

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.773, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Allergan Sales, LLC
Endereço: 503 Vandell Way, Suite E, Campbell, California (CA) 95008
País: Estados Unidos da América Código Único: A.000023
Solicitante: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 43.426.626/0001-77
Expediente(s): 1110480/22-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: toxina botulínica A.

Fabricante: DSM Nutritional Products Ltd. Branch Pentapharm
Endereço: Dornacherstrasse 112, CH-4147 Aesch
País: Suíça Código único: A.000200
Solicitante: CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 62.969.589/0001-98
Expediente(s): 2707226/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: aprotinina.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.774, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

Fabricante: Chongqing Carelife Pharmaceutical Co. Ltd.
Endereço: 3 Hua Nanyi Road, Chongqing (Changshou) Chemical Industry Park, Chongqing 401254
País: República Popular da China Código único: B.000022
Expediente(s): 1338725/22-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: cloridrato de clindamicina (etapa de síntese química)

Fabricante: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Endereço: Via Mediana Cisterna 4, Campoverde di Aprilia (LT), Aprilia - 04011
País: Itália Código Único: B.000059
Expediente(s): 4258332/22-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: fenitoína

Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Limited
Endereço: Village Toansa, Post Office Rail Majra, District S.B.S. Nagar, Punjab
País: Índia Código Único: B.000217
Expediente(s): 0581550/22-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) obtido(s) por síntese química: vildagliptina, cloridrato de donepezila monodratado, bosentana monoidratada, esomeprazol magnésico, pantoprazol sódico sesquihidratado, desloratadina, telmisartana, rosuvastatina cálcica, cloridrato de sertralina, succinato de solifenacina, cloridrato de fexofenadina, atorvastatina cálcica, cloridrato de tansulosina, cloridrato de venlafaxina, acetato de abiraterona, midazolam, sinvastatina, isotretinoína.

Fabricante: Teva API India Private Limited
Endereço: Plot No. Q1 To Q4 Industrial Area, Ghirongi, Malanpur- 477117, District Bhind, Madhya Pradesh
País: Índia Código único: B.000419
Expediente(s): 0333814/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de imipramina

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.775, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2022

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

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: CAFÉ TERRA DO REI LTDA - CNPJ: 17050583000168
Produto - (Lote): CAFÉ MOÍDO E TORRADO - MARCA PENEDO (495);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 4929647/22-7
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Considerando o resultado dos laudos de análise definitivo nº 717.1P.0/2022 e 717.1P.1/2022 emitidos pelo Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels no Rio de Janeiro; que apresenta resultados insatisfatórios quanto ao ensaio de pesquisa de matérias estranhas indicativas de risco à saúde humana, indicando falhas das Boas Práticas, devido ao resultado insatisfatório pela presença de fragmentos rígidos de brilho vítreo (fragmentos de vidro), no lote 495 do produto café moído e torrado - marca Penedo, validade: 27/04/2023, distribuído pela empresa Café Terra do Rei Ltda., CNPJ: 17.050.583/0001-68. Foram infringidos o disposto nos incisos II e V do art. 12 da Resolução - RDC nº 716, de 1º de julho de 2022; inciso III do art. 9º da Resolução - RDC nº 623, de 9 de março de 2022; item 9 da Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997 e inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei 986/1969; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.776, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2022

O Gerente-Geral substituto 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.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60
Produto - Apresentação (Lote): OCTANINE F - 500 UI PÓ LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 5 ML + EQP INFUS (L212A2201);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 4928873/22-3
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa OCTAPHARMA BRASIL LTDA., CNPJ 02.552.927/0001-60 , em razão de terem sido distribuídos a hemocentros unidades do medicamento OCTANINE F (Fator IX da Coagulação) do lote L212A2201 envolvidas em desvio de temperatura ocorrido durante transporte, e que desta forma deveriam estar em quarentena até decisão final após finalização da investigação relacionada. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e na RDC 625/2022.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.737, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

GLOBAL MAT DISTRIBUIDORA LTDA / 22.763.061/0001-43
25351.428914/2022-04 / 8258101
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4788350220

FARMACIA BFC LTDA / 30.872.247/0004-01
25351.444078/2022-05 / 7940030
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815097225

ADRIANO DE OLIVEIRA SILVA - ME / 46.134.459/0002-60
25351.444092/2022-09 / 7940165
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815140228

CARVALHO & NOGUEIRA LTDA / 46.817.846/0001-10
25351.444090/2022-10 / 7940148
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815134223

drogaria e perfumaria denis e danilo ltda / 43.027.224/0001-08
25351.444099/2022-12 / 7940211
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815161221

MODENA & SILVA LTDA / 20.739.844/0035-05
25351.444076/2022-16 / 7940012
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815091226

RG LOPES FARMACIA LTDA / 47.420.615/0001-30
25351.444100/2022-17 / 7940225
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815164225

R S S PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 48.032.839/0001-38
25351.444074/2022-19 / 7939995
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815085221

MODENA & SILVA LTDA / 20.739.844/0033-43
25351.444072/2022-20 / 7939978
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815079227

ELEAZIO MESQUITA DE LIMA / 36.143.268/0001-20
25351.444070/2022-31 / 7939964
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815076222

FARMACIA E DROGARIA CARIMA LTDA / 40.481.195/0001-53 25351.444088/2022-32 / 7940134 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815128229	
DROGARIA SANTOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 48.095.697/0001-58 25351.444095/2022-34 / 7940182 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815149221	
BIOVEC COMERCIO DE SANEANTES LTDA / 40.668.748/0001-81 25351.428376/2022-40 / 3117328 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4787774221	
SHIBELIS MARIA PORTELLES CABRERA / 46.959.824/0001-94 25351.444079/2022-41 / 7940043 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815100229	
MODENA & SILVA LTDA / 20.739.844/0036-96 25351.444086/2022-43 / 7940117 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815122220	
j gomes santos / 46.909.672/0001-15 25351.444077/2022-52 / 7940026 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815094221	
FABRICIA ANGELICA MENDES CARAUBA / 36.038.454/0002-80 25351.444101/2022-53 / 7940239 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815167220	
MARIANA M. MATSUBARA LTDA / 43.496.818/0001-50 25351.444084/2022-54 / 7940061 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815115227	
FARMACIA FARMAE PS LTDA / 46.335.508/0001-41 25351.444091/2022-56 / 7940151 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815137228	
SUPRIMED RIO DISTRIBUIDORA MEDICOS LTDA / 23.719.874/0002-80 25351.428737/2022-58 / 8258071 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4788143224	
RT DROGARIA LTDA / 43.365.962/0002-38 25351.444075/2022-63 / 7940009 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815088226	
ANA FLAVIA DA SILVA SANTIAGO PROTASIO DOS REIS / 15.371.865/0003-01 25351.444073/2022-74 / 7939981 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815082227	
DROGARIA D S LTDA / 47.035.666/0001-49 25351.444080/2022-76 / 7940057 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815103223	
H DA S P BRITO / 42.422.130/0002-43 25351.444098/2022-78 / 7940208 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815158221	
GLOBAL MAT DISTRIBUIDORA LTDA / 22.763.061/0001-43 25351.429502/2022-83 / 1282221 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4788961229	
AGM IMPORTS MEDICAL AND COSMETIC PRODUCTS LTDA / 43.096.349/0001-81 25351.428890/2022-85 / 8258085 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4788326221	
MAYARA RIBEIRO SOARES COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 44.205.484/0001-80 25351.444096/2022-89 / 7940196 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815152221	
V G NASCIMENTO DROGARIA LTDA / 26.582.937/0007-00 25351.444094/2022-90 / 7940179 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815146227	
F.B DE ALMEIDA & CIA LTDA / 47.611.476/0001-22 25351.444087/2022-98 / 7940121 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815125224	

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.738, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO
ANEXO
PROSPER COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA / 20.489.064/0001-05 25351.109157/2015-04 / 1136211 70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 4806275221
PRIMARDI DISTRIBUIÇÃO LTDA / 11.241.884/0001-92 25351.666903/2015-21 / 1147777 70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 4795068224

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.739, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022
O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO
ANEXO

Dimed S/A - Distribuidora de Medicamentos / 92.665.611/0505-14 25351.141331/2020-00 / 7712023 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4836319227
ALANA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA / 33.471.201/0001-26 25351.089232/2020-00 / 8196355 866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4800172225
AROME BRASIL LTDA / 09.143.530/0001-63 25351.259226/2018-01 / 4001501 724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 4813050221
FARMACIA DE MEDICAMENTOS W&G LTDA / 29.478.335/0001-00 25351.863145/2018-01 / 7629740 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4836311221
GAMMA CRUCIS COMERCIO ATACADISTA, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA - ME / 23.864.965/0001-28 25351.085055/2017-01 / 8149957 867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4794653221
DROGARIA MENDONÇA LTDA / 44.564.465/0001-40 25351.011089/2022-02 / 7873007 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4836343220
RAIA DROGASIL S/A FILIAL 392 / 61.585.865/0478-91 25351.087716/2012-04 / 0831541 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4831324226
PRIME MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA - ME / 12.082.502/0001-98 25351.491898/2021-05 / 3104157 714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 4806274224
GS DROGARIAS LTDA / 44.536.847/0001-60 25351.008773/2022-07 / 7872015 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4815480226
HIGIE PLUS COTTONBABY INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 95.837.316/0003-00 25351.631049/2020-10 / 8203925 866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4806728225
bena promoção de vendas eireli / 08.369.394/0001-61 25351.829437/2021-10 / 8229428 867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4807469223
EVER EXPRESS TRANSPORTES E ARMAZENS GERAIS LTDA / 13.982.346/0001-84 25351.360570/2022-11 / 1280706 70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4807543229
JR DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MED HOSPITALARES LTDA / 38.182.923/0001-84 25351.996765/2021-12 / 1250204 70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4819704222
WA MEDICAMENTOS LTDA EPP / 26.009.131/0001-23 25351.563445/2016-12 / 7492738 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4834468221
THAVSON DENNER SANTOS LTDA / 43.263.570/0001-87 25351.223516/2021-12 / 7840367 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4831731224
IMPERIO INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS DO BRASIL LTDA / 09.616.409/0001-01 25351.435115/2020-14 / 4020392 724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 4807558226
V H VIEIRA CUNHA LTDA / 45.838.775/0001-79 25351.047935/2022-14 / 7910914 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4836329224
LABORMAX INDUSTRIA COSMETICA IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 57.570.640/0001-54 25351.253088/2009-15 / 2050351 724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 4819571222
EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS GLOBO LTDA / 63.503.007/0011-18 25351.625092/2013-17 / 7024047 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4815486225 25351.625092/2013-17 / 7024047 7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4836315224
AUDO TECNOLOGIA E SAUDE LTDA / 21.584.590/0001-17 25351.867159/2020-18 / 8205514 829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 4807589229
QUIMICA CREDIE LTDA / 04.653.459/0001-45 25351.264454/2020-18 / 3093196 714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 4807384228

MASIMO IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.172.593/0001-85
25351.005855/2020-20 / 8194428
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 4796826220

f r de abreu e freitas me / 07.468.937/0001-35
25351.479701/2014-22 / 7261392
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4815478224

EXITO REPRESENTACOES E COMERCIO EIRELI - EPP / 22.797.134/0001-18
25351.946915/2016-27 / 8136724
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4806996220

DROGARIA PIUMHI LTDA / 19.717.412/0001-75
25351.349327/2014-31 / 7214534
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4836317221

FARMACIA PORTO LTDA ME / 07.877.278/0001-90
25351.282154/2010-31 / 0673221
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4836327228

JR DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MED HOSPITALARES LTDA / 38.182.923/0001-84
25351.131240/2021-39 / 8218764
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4819740229

DROGATOP LTDA - ME / 02.100.833/0001-50
25351.001529/2003-42 / 0234648
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4836339221

PLUS MED DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 36.313.277/0001-11
25351.209990/2020-42 / 8198339
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4807767224

J&M DROGARIAS LTDA / 41.299.127/0001-30
25351.758819/2021-43 / 7824751
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4836305227

FARMÁCIA OLIVEIRA E FRANÇA LTDA / 29.212.343/0001-00
25351.129260/2018-44 / 7570165
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4821228228

DIMED S/A - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0051-36
25351.306418/2015-47 / 7389701
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4836325221

INTT COMERCIO, DISTRIBUICAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COSMETICOS LTDA / 11.447.770/0001-01
25351.323718/2018-50 / 8167439
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4794986220
25351.323718/2018-50 / 8167439
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4794756224

PROSPER COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA / 20.489.064/0001-05
25351.109118/2015-50 / 1136207
70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - RAZÃO SOCIAL / 4806353221

CENTRAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS LTDA / 15.619.387/0001-36
25351.423094/2022-56 / 8257890
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4807787225

DROGARIA TAYNARA LTDA - ME / 18.844.512/0001-08
25351.567771/2013-56 / 0899053
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4836337225

DROGARIA FARMANOVA DE LINS LTDA ME / 51.658.672/0001-20
25351.210492/2002-61 / 0109589
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4836341223

FARMACIA SAO RAFAEL LTDA / 28.855.994/0001-47
25351.770760/2021-61 / 7825787
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4821146220

E M GOMES DA SILVA ME / 02.089.614/0001-17
25351.710662/2013-65 / 7089930
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4836331226

PEDRO BARBOSA COMÉRCIO LTDA / 13.379.805/0001-30
25351.028902/2014-65 / 7092682
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4836323225

DROGARIA E PERFUMARIA DROGAFARMA DE ITABERA LTDA ME / 10.622.391/0001-30
25351.380290/2010-65 / 0671049
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4833495222

DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0150-18
25351.011990/2015-67 / 7357197
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4836335229

COMERCIAL COMMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 02.643.718/0001-21
25351.256731/2005-71 / 8027419
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4807623222

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0614-78
25351.584345/2019-72 / 7685092
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4836321229

COOP - COOPERATIVA DE CONSUMO - PM / 57.508.426/0035-17
25351.153962/2011-72 / 0757920
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4835824220

PROLAB COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA. - ME / 93.378.735/0001-34
25351.123563/2011-75 / 8074401
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4807281224

Diaglife Comercio atacadista de produtos médicos eireli / 30.378.161/0001-84
25351.601093/2021-78 / 8225778
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4806348228

IRMAOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0156-05
25351.787690/2021-81 / 7832816
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4821100221

MARIA E. M. DE PAULA / 86.554.169/0001-09
25351.505129/2013-83 / 7001918
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4836301224

KF HERMES DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 45.894.194/0001-54
25351.195097/2022-94 / 1279821
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 4806659223

PETRONIO VALETIM DE ALBUQUERQUE ME / 22.546.952/0001-48
25351.321756/2017-97 / 7523844
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4815484229

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.740, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022	
O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art. 1º Cancelar as Autorizações de Funcionamento de Empresas constantes no anexo desta Resolução.	
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
	DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO
	ANEXO

QUIMIL DO BRASIL FABRICAÃÃO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 07.862.776/0001-60
25023.016018/2010-23 / 3044536
70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 3537053200
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Ofício nº 198/2020 - DVVSP/CVIS/DAV emitido pela VISA/PR e não cumprimento da Notificação de Exigência nº 3537064/20-5.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.741, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022	
O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.	
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
	DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO
	ANEXO

Drogaria Mais Barato de Vila Nova LTDA / 47.506.042/0001-62
25351.444085/2022-07 / 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815119220
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

GERSON E CECCON LTDA. / 53.553.293/0002-81
25351.444081/2022-11 / 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815106228
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

E C VELANES & CIA LTDA / 14.481.170/0009-05
25351.444083/2022-18 / 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815112222
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

Maria Aparecida Santiago de Souza / 45.622.167/0001-22
25351.444097/2022-23 / 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815155226
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

AME IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 08.646.162/0001-03
25351.428321/2022-30 / 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4787720228
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.

FARMACIA LUZ GBA LTDA / 46.362.074/0001-79
25351.444093/2022-45 / 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815143222
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

RIMACRI COMERCIAL LTDA - ME / 04.299.175/0001-00
25351.428279/2022-57 / 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4787680226
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa já possui AFE vigente para a classe de produtos solicitada, nº 8.16208-1, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006 e Lei nº 9.782/1999.

CLEDSON DA SILVA CHAGAS / 47.390.459/0001-02
25351.444082/2022-65 / 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815109222
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

ECONOFORMULAS FARMACIA DE MANIPULACAO E HOMEOPATIA LTDA / 34.642.952/0001-20
25351.444089/2022-87 / 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4815131229

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.742, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

JUNGES DROGARIA VERA CRUZ LTDA / 06.312.828/0001-61
25351.531517/2014-09 / 7289462
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4836297222

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

palu fonseca cunha / 40.124.030/0001-24
25351.063164/2022-11 / 7878416
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4794787227

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

L. MARCONDES ALVES & CIA LTDA - ME / 05.214.778/0001-17
25351.454148/2014-15 / 7254023
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4836313228

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

Andreia Mendes Munhoz ME / 11.681.724/0001-64
25351.393295/2019-16 / 724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 4819711229

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do CNPJ com dados atualizados, contrariando o artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.
25351.393295/2019-16 / 7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4819539221

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

NAIRA LIMA DE AZEVEDO -ME / 24.122.867/0001-88
25351.977908/2016-20 / 7447370
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4833500222

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

A JUNIO BRITO ALVES EIRELI - ME / 11.441.087/0001-59
25351.106599/2015-20 / 7365525
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4836511224

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

L. N. N. COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 21.632.371/0001-66
25351.158713/2019-21 / 7642269
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4815482222

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 e art. 3º da RDC nº 25/2011.

DROGARIA TMM E CIA LTDA / 05.347.697/0001-95
25351.212000/2013-24 / 0916556
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4821226221

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 e art. 3º da RDC nº 25/2011.

FARMACIA PRO VIDA LTDA / 01.813.429/0001-60
25351.651734/2013-25 / 7022549
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4821237227

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 e art. 3º da RDC nº 25/2011.

DROGARIA FREIRE DRUGSTORE LTDA / 37.281.098/0001-02
25351.991301/2020-39 / 7752199
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4836303221

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

BOTÂNICA MEDICAMENTOS LTDA - ME / 09.466.121/0001-06
25351.272195/2014-42 / 7177605
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4821230220

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 e art. 3º da RDC nº 25/2011.

TEIXEIRA E TEIXEIRA LTDA / 08.627.978/0001-90
25351.558260/2013-43 / 7033628
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4821213220

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 e art. 3º da RDC nº 25/2011.

DROGARIA CANAVEZZI LTDA-ME / 26.790.078/0001-40
25351.288141/2020-47 / 7718577
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4836333222

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

RODRIGO SANTOS E CIA LTDA EPP / 15.600.422/0005-07
25351.359926/2014-63 / 7217299
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4455772227

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

ASSUNÇÃO & DUSSO LTDA EPP / 49.159.932/0001-70
25351.201342/2002-66 / 0074788
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4836309220

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

GONÇALVES E CÁSSIA MEDICAMENTOS LTDA ME / 08.220.300/0001-98
25351.543608/2019-93 / 7691387
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4836307223

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.743, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

AME IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 08.646.162/0001-03
25351.428259/2022-86 / 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4787636227

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do Relatório de Inspeção descrevendo a capacidade da empresa para executar a atividade de relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15, § 4º e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.744, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

FARMACIA NASCENTE LTDA / 35.864.438/0001-00
25351.205182/2014-68 / 7161701
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 4812937221

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.631, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2022

A Gerente de Laboratórios de Saúde Pública, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve:
Art. 1ºHabilitar na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) o(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.
Art. 2º A presente habilitação terá validade de 4 (quatro) anos, a contar da data de sua publicação.
Art. 3º O(s) escopo(s) habilitado(s) são(erão) publicado(s) no portal eletrônico da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios>.
Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
RAZÃO SOCIAL CNPJ
CÓD. REBLAS
ENDEREÇO CIDADE UF

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 4538756/22-9
Gram Laboratório de Análises Microbiológicas Ltda. 12.969.479/0001-58
265
Eleutério Araújo, 26 - Partenon. Porto Alegre/RS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.632, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2022
A Gerente de Laboratórios de Saúde Pública, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 dedezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve: Art. 1º Indeferir o pedido de alteração, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), o escopo do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo. Art. 2º Esta Resolução não altera o período de vigência do laboratório, estabelecida por sua Resolução de habilitação inicial. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
GRAZIELA COSTA ARAÚJO
ANEXO
ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE LABORATÓRIO CNPJ ENDEREÇO CIDADE UF MOTIVAÇÃO INDEFERIMENTO
70682 - REBLAS - Alteração de Escopo da Habilitação. 4790209/22-9 SGS do Brasil Ltda. 33.182.809/0071-43 Rua João Leonardo Fustaino, nº 201 - Distr. Indl. Uninorte. Piracicaba/SP. Art 8º e 23 da RDC nº 390/2020

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.633, DE 3 DE NOVEMBRO DE 2022
A Gerente de Laboratórios de Saúde Pública, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve: Art. 1º Credenciar o(s) laboratório(s) constante(s) no anexo Art. 2º A presente habilitação terá validade de 4 (quatro) anos, a contar da data de sua publicação Art 3º O(s) escopo(s) habilitado(s) será(irão) publicado(s) no portal eletrônico da ANVISA: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios Art.4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação
GRAZIELA COSTA ARAÚJO
ANEXO
ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE RAZÃO SOCIAL CNPJ ENDEREÇO CIDADE UF

70676 - Credenciamento de Laboratório Analítico - 2863185/21-7
Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo - IPT. 60.633.674/0001-55
Avenida Professor Almeida Prado, 532 - Butantã. São Paulo/SP

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.733, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022
A Gerente de Laboratórios de Saúde Pública, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve: Art. 1º Habilitar na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) o(s) laboratório(s) constante(s) no anexo. Art. 2º A presente habilitação terá validade de 4 (quatro) anos, a contar da data de sua publicação. Art. 3º O(s) escopo(s) habilitado(s) são(irão) publicado(s) no portal eletrônico da ANVISA: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios. Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
GRAZIELA COSTA ARAÚJO
ANEXO
ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE RAZÃO SOCIAL CNPJ CÓD. REBLAS ENDEREÇO CIDADE UF

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 4848135/22-2
Control-Análises de Água e Efluentes Ltda. 14.936.584/0001-16
156
R. 37 Esquina com 45, Santa Cruz II. Cuiabá/MT.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.735, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022
A Gerente de Laboratórios de Saúde Pública, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve: Art. 1º Alterar, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), o escopo do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo. Art. 2º Esta Resolução não altera o período de vigência do laboratório, estabelecida por sua Resolução de habilitação inicial. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
GRAZIELA COSTA ARAÚJO
ANEXO
ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE LABORATÓRIO CNPJ ENDEREÇO CIDADE UF ALTERAÇÃO
70682 - REBLAS - Alteração de Escopo da Habilitação. 4710140/22-7 Laboratório Alax Ltda. 35.222.245/0001-48 Avenida Centenário 116 - Vila Christino. Maringá/PR Inclusão da categoria de produto: Insumos Farmacêuticos, Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.736, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022
A Gerente de Laboratórios de Saúde Pública, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve: Art. 1º Indeferir o pedido de alteração, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) de escopo do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo. Art. 2º Esta Resolução não altera o período de vigência do laboratório, estabelecida por sua Resolução de habilitação inicial. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
GRAZIELA COSTA ARAÚJO
ANEXO
ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE LABORATÓRIO CNPJ ENDEREÇO CIDADE UF MOTIVAÇÃO INDEFERIMENTO
70682 - REBLAS - Alteração de Escopo da Habilitação. 4787120/22-1 General Water Aguas Ltda. 04.538.148/0002-16 Avenida Onófrio Milano, 280 - Jaguaré. São Paulo/SP Descumprimento do art 4º, inciso VII; art 3º, inciso VIII e art 8º da RDC nº 390/2020

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.734, DE 10 DE NOVEMBRO DE 2022
A Gerente de Laboratórios de Saúde Pública, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve: Art. 1º Indeferir o pedido de habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) o(s) laboratório(s) constante(s) no anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
GRAZIELA COSTA ARAÚJO
ANEXO
ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE LABORATÓRIO CNPJ ENDEREÇO CIDADE UF MOTIVAÇÃO INDEFERIMENTO

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 4879273/22-8
Laboratório Amigovida de Análises Clínicas, Veterinárias e Ambientais Ltda. 07.807.348/0007-20
Rua Coronel Fagundes, Santa Teresa. Videira/SC
Descumprimento do art 4º, inciso VII e do art 7º, inciso II, alínea "b"

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 4842108/22-3
R D Porcher e Cia Ltda. 10.937.322/0001-15
Rua Sldanha Marinho 581, sala 103 - Centro. Lajeado/RS
Descumprimento do art 4º, inciso VII e do art 7º, inciso II.

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 4710267/22-7
Laboratório Alax Ltda. 35.222.245/0001-48
Avenida Centenário 116 - Vila Christino. Maringá/PR
Perda de objeto - laboratório já habilitado na REBLAS.

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 4790739/22-8
Tommasi Analítica LTDA. 04.485.521/0003-07
Rua Arara Azul nº 187, Novo Horizonte. Serra/ES
Descumprimento do art 7º, II da RDC nº 390/2020