AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE № 2.322, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Alimentos no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, l, §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.

ANGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

Relatório de Conferência - Alimentos: 940122 NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME DO PRODUTO NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

FARMOQUÍMICA S/A / 33.349.473/0001-58

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTASE EM COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS

25351.682092/2015-68 / 672390013
4105 - Alterações para adequação de suplementos alimentares contendo enzimas e probióticos à RDC n. 243/2018 / 8519534/21-0
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTASE EM COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS 25351.682092/2015-68 / 672390013
411 - Alteração do Tipo de Embalagem / 8519605/21-4

TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMETICOS S/A / 23.739.581/0001-83 SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTASE EM COMPRIMIDOS

25351.132111/2017-04 / 673150010 4105 - Alterações para adequação de suplementos alimentares contendo enzimas e probióticos à RDC n. 243/2018 / 2700426/22-3

RESOLUÇÃO-RE № 2.323, DE 14 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta de Alimentos no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, $\S1^\circ$ 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.

ANGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 940022 NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME DO PRODUTO NÚMERO DO PROCESSO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

DANONE LTDA. / 23.643.315/0115-10 FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES 25351.324585/2019-10 Registro único de fórmulas infantis / 0495491/19-2

FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES 25351.324591/2019-77 4070 - Registro único de fórmulas infantis / 0495500/19-5

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02 FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL 25351.465703/2011-96 / 496600139 Revalidação de registro de 2295908/21-3

fórmulas modificadas para nutrição enteral / GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE № 2.365, DE 15 DE JULHO DE 2022

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

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NÉLIO CEZAR DE AQUINO

ANEXO

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

COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA 53452157000114

canabidiol CANABIDIOL

COLLECT 25351.425116/2021-31 07/2027 DUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM CONCENTRAÇÃO DE THC ATÉ 0,2%) 3861610/21-3 1.5189.0017.001-8 24 Meses 20MG/ML SOL CT FR VD AMB X 30 ML + SER

20 MG/ML

RESOLUÇÃO-RE № 2.366, DE 15 DE JULHO DE 2022

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

Art. 1º. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de

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 pelos arts. 2º e 4 º 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

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.

```
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)

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A.

TECNOMET 2599202079773

4398361218 SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos

BLAU FARMACÊUTICA S.A.

OPRAZON 25351323677201306

4319025211 SIMILAR - Substituição maior de equipamento

4943635210 SIMILAR - Alteração maior do processo de produção do medicamento

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

DIVALPROATO DE SODIO 25351969217201601

4615850212 GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento

DEVALY LP 25351565248201808

8422849211 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento -

4615850212 - 25351969217201601)

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA

DIVALPROATO DE SODIO 25351565247201855

8422762211 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento -4615850212 - 25351969217201601)

BAYER S.A.

PRIMOSISTON 25351093264200813

4619527211 NOVO - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A COLÍRIO GEOLAB 25351555255200938

4643020212 SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA

CIMED INDUSTRIA S.A

FRENOTOSSE 25351016439200518

4654928215 SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados

anteriormente VAZTMED 25351541117201916

4694100212 SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente

4723932218 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 4694100212 - 25351541117201916)

ACICLOMED 250000296259771

4694256214 SIMILAR - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA 4694280217 SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos

aciclovir 25351886217201618

5047739211 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 4694256214 - 250000296259771)

5047751210 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudanças maiores de métodos analíticos - 4694280217 - 250000296259771)

BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACÊUTICA S.A.

DUPLIVIR 25351619890201252

4670819217 NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA

SPECIALTY PHARMA GOIAS LTDA

Onpattro 25351586390201961

4699612215 NOVO - Mudanças maiores de métodos analíticos

4699594213 NOVO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados

4699606211 NOVO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A

LEVOFLOXACINO HEMI- HIDRATADO 25351460645200561

4694248213 GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos

LEVAFLOX 25351707365201766

7632839212 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudanças maiores de métodos analíticos - 4694248213 - 25351460645200561)

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

aciclovir 25351878292201613

5048855214 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 4694256214 - 250000296259771)

5048866210 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudanças maiores de métodos analíticos - 4694280217 - 250000296259771)

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

SULFATO DE MORFINA 25351234344201348

4713068217 GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos

DOLO MOFF 25351245313201521

4961101211 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudanças maiores de métodos analíticos - 4713068217 - 25351234344201348)

RESOLUÇÃO-RE № 2.367, DE 15 DE JULHO DE 2022

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

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob os n^{o} s de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei n^{o} 9.784, de 1999.

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

NÉLIO CEZAR DE AQUINO

RAZÃO SOCIAL CNPJ N° PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO MARCA COMERCIAL M.S.

BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15

25351.088963/2008-33 4315075/22-1 MIRELLE 170560055

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - 56.998.982/0001-07 25351.003184/2005-23 4339140/22-8 BARACLUDE 101800377

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - 61.082.426/0002-07 25351.647821/2017-10 4282983/22-1 ESCABIN 178170854

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 03.978.166/0001-75

25351.070513/2018-66 4320965/22-1 NEUPINE 151430030 25351.499900/2006-47 4323531/22-2 SERED 151430012

EMS S/A - 57.507.378/0003-65

25351.285872/2006-82 4299321/22-7 cloridrato de clobutinol 102350816

25351.018649/01-18 4284467/22-1 mebendazol 102350516

25351.025333/00-75 4312107/22-0 mebendazol 102350485

25351.428450/2017-61 4289365/22-1 RANITIL 102351230

25351.523518/2015-52 4359078/22-6 ROVELAN 102351118 25351.378364/2015-38 4289077/22-6 SIBUCTIL 102351111

EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31

25351.184293/2005-32 4319225/22-8 GABANEURIN 135690416 25351.694345/2014-75 4363669/22-5 ZAARPRESS 135690686

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 25351.018610/2003-61 4300469/22-9 GLICEFOR 154230040

GERMED FARMACEUTICA LTDA - 45.992.062/0001-65

25351.143027/2017-93 4295429/22-8 cloridrato de nafazolina 105830896

25351.523489/2015-29 4359387/22-9 COSARTAN 105830845 25351.249371/2004-71 4299425/22-7 desonida 105830398 25351.550669/2008-54 4316625/22-5 gabapentina 105830661

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10

25351.052203/2006-26 4302466/22-7 KIVEXA 101070261

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26 25351.753297/2011-70 4284856/22-7 candesartana cilexetila 167730390 25351.668393/2010-13 4299273/22-2 cloridrato de lidocaína 167730302

25351.196409/2014-41 4296294/22-9 cloridrato de metformina 167730409 25351.446792/2012-15 4284696/22-0 DULORGRAN 167730388 25351.546866/2015-06 4383313/22-1 isotretinoína 167730491 25351.390620/2008-36 4299409/22-1 repaglinida 167730343 25351.496845/2016-13 4296730/22-3 TELMIGRAN 167730514

MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 25351.531448/2014-25 4352659/22-3 sinvastatina 100890385

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.072.393/0001-33 25991.013079/79 4315120/22-7 EVANOR 121100028

RESOLUÇÃO-RE № 2.368, DE 15 DE JULHO DE 2022

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

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos e de insumos farmacêuticos ativos, 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.

NÉLIO CEZAR DE AQUINO

ANEXO

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

BELFAR LTDA

10916 - Insumos Farmacêuticos Ativos - Desistência de petição/processo a pedido 25351848553202100 4364980226

0140460211

RESOLUÇÃO-RE № 2.369, DE 15 DE JULHO DE 2022

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

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os nºs 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.

NÉLIO CEZAR DE AQUINO

RAZÃO SOCIAL

ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA

NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DE DESISTÊNCIA A PEDIDO EXPEDIENTE DA PETIÇÃO

ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. 11870 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças maiores de métodos analíticos 25351.056680/2013-51 4212371/22-7 4475481/21-7

COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA

10775 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento com mesmo(s) IFA(s) de Medicamento Novo já registrado 25351.431938/2020-71 4372129/22-0 3977079/20-6

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA

1456 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País 25351.057980/2021-04 4334772/22-6 3144371/21-1

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 11306 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento Novo 25351.606967/2020-01 4314657/22-7 2088880/20-5

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

11729 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança administrativa do DIFA sem CADIFA 25351.542743/2011-64 4320048/22-9 0813367/22-1

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1410 - GENERICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento

25351.191931/2002-29 4302789/22-1 2694210/22-8 1410 - GENERICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento 25351.191931/2002-29 4302840/22-6 2695185/22-7

1410 - GENERICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento 25351.191931/2002-29 4302887/22-2 2695644/22-1

RESOLUÇÃO-RE № 2.370, DE 15 DE JULHO DE 2022

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

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

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

NÉLIO CEZAR DE AQUINO

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

Althaia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719 lamotrigina 25351.145988/2022-08 07/2032

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 4348668/22-1

(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 485054/09-8 - 25351.375743/2009-

NOME DA EMPRESA CNPJ

1.3517.0066.001-0 24 Meses 25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 1.3517.0066.002-9 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 1.3517.0066.003-7 24 Meses

25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 1.3517.0066.004-5 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15

1.3517.0066.005-3 24 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

1.3517.0066.006-1 24 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

1.3517.0066.007-1 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 1.3517.0066.008-8 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

1.3517.0066.009-6 24 Meses

100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100

Lynparza comprimidos 25351.551167/2017-31 10/2028 11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 4724560/21-

1.1618.0268.001-5 48 Meses

100 MG COM REV CT BL AL AL PVC X 56

1.1618.0268.002-3 48 Meses

150 MG COM REV CT BL AL AL PVC X 56

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106

COLECALCIFEROL

DEGEN 25351.067113/2022-50 05/2032

10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3263217/22-7

1.0974.0356.005-3 24 Meses

7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4 1.0974.0356.006-1 24 Meses

7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8

1.0974.0356.007-1 24 Meses 7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12

1.0974.0356.008-8 24 Meses

7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

1.0974.0356.009-6 24 Meses

7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

1.0974.0356.010-1 24 Meses

50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4

1.0974.0356.011-8 24 Meses

50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8 1.0974.0356.012-6 24 Meses

50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12 COLECALCIFEROL

VITAMINA D3 25351.067189/2022-85 04/2032

10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 2411560/22-6 1.0974.0352.005-1 24 Meses

7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4

1.0974.0352.006-1 24 Meses 7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8

1.0974.0352.007-8 24 Meses

7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12

1.0974.0352.008-6 24 Meses

7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

1.0974.0352.009-4 24 Meses

7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 1.0974.0352.010-8 24 Meses

50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4

1.0974.0352.011-6 24 Meses 50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8

1.0974.0352.012-4 24 Meses 50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12

COLECALCIFEROL

DOSS 25351.369345/2013-26 12/2028

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO 0492368/22-5

1.0974.0223.013-0 24 Meses

7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4 1.0974.0223.014-9 24 Meses

7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8

1.0974.0223.015-7 24 Meses

7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12

1.0974.0223.016-5 24 Meses 7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

1.0974.0223.017-3 24 Meses

7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 1.0974.0223.018-1 24 Meses

50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4

1.0974.0223.019-1 24 Meses

50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8

1.0974.0223.020-3 24 Meses 50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12

```
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA
BUSCOPAN PEDIÁTRICO 25351.042897/2021-22 06/2032
```

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4358283/22-4

1.7817.0929.001-9 24 Meses

10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 10 ML + SER DOS

1.7817.0929.002-7 24 Meses

10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML + SER DOS

BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA

BUSCOPAN 25351.898868/2020-37 07/2029

11089 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA RELACIONADA AO ACESSÓRIO 2464834/22-5 1.7817.0890.001-8 24 Meses

10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 10 ML + SER DOS

1.7817.0890.002-6 24 Meses 10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML + SER DOS

EMS S/A 57507378000365

CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO

cloridrato de ondansetrona dihidratado 25351.115380/2022-41 07/2032

10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 4288493/22-4

(150 SIMILAR REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR -2312108/17-4 25351.722712/2017-81)

1.0235.1409.001-9 24 Meses 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10

1.0235.1409.002-7 24 Meses

4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20

1.0235.1409.003-5 24 Meses 4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 40

1.0235.1409.004-3 24 Meses

4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60 1.0235.1409.005-1 24 Meses

4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC)

1.0235.1409.006-1 24 Meses

4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 480

1.0235.1409.007-8 24 Meses 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10

1.0235.1409.008-6 24 Meses

8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20

1.0235.1409.009-4 24 Meses 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 40 1.0235.1409.010-8 24 Meses

8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 100 (EMB FRAC)

1.0235.1409.011-6 24 Meses 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60

1.0235.1409.012-4 24 Meses

8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 240

1.0235.1409.013-2 24 Meses 8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 480

1.0235.1409.014-0 24 Meses

4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 240 1.0235.1409.015-9 24 Meses

4 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4 1.0235.1409.016-7 24 Meses

8 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 4

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104

DICLOFENACO SÓDICO

DICLOFENACO SODICO
INLUPE 25351.374311/2019-71 07/2032
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0573755/19-9
1.0041.0232.001-0 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 3 ML
1.0041.0232.002-9 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 3 ML
1.0041.0232.003-7 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 3 ML

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA 01440590000136 CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO

CALRECIA 25351.243631/2022-86 07/2032 1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 1377567/22-7

1.3223.0112.001-9 24 Meses 1,4 MG/ML SOL HD CX ENVOL 8 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 1.5 L

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 75014167000100 CARBONATO DE CÁLCIO

10167 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MODERADA DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 4141238/21-9 10183 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO

DE FUNCIONAMENTO 4141226/21-5 1.1795.0004.001-6 36 Meses

NESH CÁLCIO 25351.774279/2014-66 06/2025

1.250 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60

1.1795.0004.002-4 36 Meses 1.250 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200

TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132

OLMESARTANA MEDOXOMILA + BESILATO DE ANLODIPINO + HIDROCLOROTIAZIDA OLMECOR TRIPLO 25351.212751/2020-70 07/2032 1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS 0886662/20-7

1.0525.0103.001-6 24 Meses

(20 + 5 + 12,5) MG COM REV CT BL AL/AL X 10 1.0525.0103.002-4 24 Meses

(20 + 5 + 12,5) MG COM REV CT BL AL/AL X 30 1.0525.0103.003-2 24 Meses

(20 + 5 + 12,5) MG COM REV CT BL AL/AL X 60

1.0525.0103.004-0 24 Meses (40 + 10 + 12,5) MG COM REV CT BL AL/AL X 10

1.0525.0103.005-9 24 Meses

(40 + 10 + 12,5) MG COM REV CT BL AL/AL X 30 1.0525.0103.006-7 24 Meses

12,5) MG COM REV CT BL AL/AL X 60 1.0525.0103.007-5 24 Meses

(40 + 10 + 25) MG COM REV CT BL AL/AL X 10 1.0525.0103.008-3 24 Meses

(40 + 10 + 25) MG COM REV CT BL AL/AL X 30

1.0525.0103.009-1 24 Meses

(40 + 10 + 25) MG COM REV CT BL AL/AL X 60

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118 RIVAROXABANA XAB 25351.166362/2022-27 07/2032

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 4380385/22-7 (155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 3330500/21-5 - 25351.149647/2021-12)

1.0497.1503.001-7 24 Meses 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 5

1.0497.1503.002-5 24 Meses 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10

```
1.0497.1503.003-3 24 Meses
                                                                                                        RESOLUÇÃO-RE № 2.372, DE 15 DE JULHO DE 2022
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.0497.1503.004-1 24 Meses
                                                                                                  O Gerente-Geral de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
                                                                                       art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1^{\circ} do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n^{\circ} 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
1.0497.1503.005-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
                                                                                                 Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e insumos farmacêuticos,
1.0497.1503.006-8 24 Meses
                                                                                        ou de apresentações, conforme anexo.
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7
                                                                                                  Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
1.0497.1503.007-6 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
                                                                                                                                  NÉLIO CEZAR DE AQUINO
1.0497.1503.008-4 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
                                                                                                                             ANEXO
1.0497.1503.009-2 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
                                                                                        NOME DA EMPRESA CNPJ
1.0497.1503.010-6 24 Meses
                                                                                        PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
                                                                                        NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
1.0497.1503.011-4 24 Meses
                                                                                        ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 42
                                                                                        NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
1.0497.1503.012-2 24 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 98
                                                                                        APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
                                                                                        PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
1.0497.1503.013-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7
                                                                                        LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL LTDA 94869054000131
1.0497.1503.014-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
                                                                                        ANASTROZOL
                                                                                        ANASTROL 25351.170468/2002-81 12/2012
1.0497.1503.015-7 24 Meses
                                                                                        10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
                                                                                        4380236/22-2
1.0497.1503.016-5 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
                                                                                        1.2069.0039.001-5 24 Meses
                                                                                       1 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 28
1.0497.1503.017-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
                                                                                                      RESOLUÇÃO-RE № 2.373, DE 15 DE JULHO DE 2022
1.0497.1503.018-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 42
                                                                                                 O Gerente-Geral de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe
                                                                                       confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,
1.0497.1503.019-1 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 98
                                                                                        resolve:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
                                                                                                  Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos,
BORTEZOMIBE
                                                                                        conforme anexo.
ELOME 25351.288367/2020-48 07/2032
                                                                                                  Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1116173/20-6 1.0043.1444.001-1 24 Meses
                                                                                        de sua publicação.
3,5 MG PO LIOF SOL INJ IV/SC CT FA VD TRANS
                                                                                                                                 NÉLIO CEZAR DE AQUINO
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
                                                                                                                            ANEXO
dolutegravir sódico + cloridrato de rilpivirina
JULUCA 25351.620486/2019-66 07/2032
                                                                                        NOME DA EMPRESA CNPJ
10464 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE MEDICAMENTO NOVO
                                                                                        PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
2619921/19-0
                                                                                        NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
                                                                                        ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
1.0107.0358.001-1 24 Meses
                                                                                        NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
(50 + 25) MG COM REV FR PLAS PEAD OPC X 30
                                                                                        APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
INNOVATIVE MEDICINES BRASIL SP DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA
                                                                                        PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
21810980000168
                                                                                        BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA 31327287000192
nitisinona
ORFADIN 25351.439603/2020-09 07/2032
10775 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COM MESMO(S) IFA(S) DE
                                                                                        FLUMAZENIL
                                                                                        LANEXAT 25351.147394/2022-23 10/2029
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE
MEDICAMENTO NOVO JÁ REGISTRADO 1567939/20-0
1.3840.0002.001-5 24 Meses
                                                                                        DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 4351079/22-3
2 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 60
                                                                                        1.8977.0002.001-1 48 Meses
1.3840.0002.002-3 24 Meses
                                                                                        0,1 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML
5 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 60
1.3840.0002.003-1 24 Meses
                                                                                        BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
10 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 60
1.3840.0002.004-1 24 Meses
                                                                                        IFOSFAMIDA
                                                                                        LIFOS 25351.130659/2022-54 06/2027
                                                                                        11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO
20 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 60
                                                                                        (OPERAÇÃO COMERCIAL) 4312719/22-5
                                                                                        1.1637.0185.001-9 24 Meses
NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
NOME DO INSUMO NUMERO DO PROCESSO
                                                                                        1 G PO LIOF INJ CT FR AMP VD TRANS
ROTA
                                                                                        BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
ASSUNTO DESCRIÇÃO
                                                                                        HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO
                                                                                        PEPSAMAR 25351.497195/2022-63 11/2028
GLOBE QUIMICA S.A. 1.04986-1
                                                                                        11197 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO
                                                                                        (OPERAÇÃO COMERCIAL) 2463511/22-2
LAMIVUDINA 25351.822559/2010-21
                                                                                        1.5584.0639.001-1 24 Meses
                                                                                        230 MG COM MAST CT STR CELOF OPC X 100
05/2026 15.4986.0002.001-2 60 Meses
10311 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE
                                                                                        1.5584.0639.002-8 24 Meses
                                                                                        230 MG COM MAST CT STR CELOF OPC X 120
               RESOLUÇÃO-RE № 2.371, DE 15 DE JULHO DE 2022
                                                                                        1.5584.0639.003-6 24 Meses
                                                                                        230 MG COM MAST CT STR CELOF OPC X 150
                                                                                        1.5584.0639.004-4 24 Meses
          O Gerente-Geral de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere
                                                                                        230 MG COM MAST CT STR CELOF OPC X 200
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:
                                                                                        1.5584.0639.005-2 24 Meses
                                                                                        230 MG COM MAST CT STR CELOF OPC X 30
          Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos,
                                                                                        1.5584.0639.006-0 24 Meses
conforme anexo.
                                                                                        230 MG COM MAST CT STR CELOF OPC X 40
          Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
                                                                                        1.5584.0639.007-9 24 Meses
                                                                                        230 MG COM MAST CT STR CELOF OPC X 48
                                          NÉLIO CEZAR DE AQUINO
                                                                                        1.5584.0639.008-7 24 Meses
230 MG COM MAST CT STR CELOF OPC X 50
                                     ANEXO
                                                                                        1.5584.0639.009-5 24 Meses
                                                                                        230 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
NOME DA EMPRESA CNPJ
                                                                                        1.5584.0639.010-9 24 Meses
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
                                                                                        230 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
                                                                                        1.5584.0639.011-7 24 Meses
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
                                                                                        230 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 48
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
                                                                                        1.5584.0639.012-5 24 Meses
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
                                                                                        230 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
                                                                                        1.5584.0639.013-3 24 Meses
                                                                                        230 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100
THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA 06597801000162
SULFADIAZINA
                                                                                        230 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120
SULFAZINA 25991.000281/81 02/2028
                                                                                        1.5584.0639.015-1 24 Meses
10943 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 0116523/19-
                                                                                        230 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150
                                                                                        1.5584.0639.016-8 24 Meses
                                                                                        230 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
1.0963.0033.003-0 36 Meses
500 MG COM CT ENV KRAFT X 250
```

1.0963.0033.004-9 36 Meses

1.0963.0033.005-7 36 Meses

1.0963.0033.006-5 36 Meses

1.0963.0033.007-3 36 Meses

1.0963.0033.008-1 36 Meses

500 MG COM CT ENV KRAFT X 100

500 MG COM CX FNV KRAFT X 500

500 MG COM CX ENV KRAFT X 1000

500 MG COM CT ENV KRAFT X 100 (EMB FRAC)

500 MG COM CT ENV KRAFT X 250 (EMB FRAC)

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
UNDECILATO DE TESTOSTERONA
DAEM 25351.559448/2021-19 09/2028
1999 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO
(CISÃO DE EMPRESA) 4125784/21-3
1.0043.1443.001-4 24 Meses
250 MG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 4 ML
1.0043.1443.002-2 24 Meses
250 MG/ML SOL INJ IM CT 2 AMP VD AMB X 4 ML
1.0043.1443.003-0 24 Meses
250 MG/ML SOL INJ IM CT 4 AMP VD AMB X 4 ML

RESOLUÇÃO-RE № 2.374, DE 15 DE JULHO DE 2022

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

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

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

NÉLIO CEZAR DE AQUINO

ANEXO

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

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 02433631000120 **FLUMAZENIL**

LANEXAT 25351.303149/2017-22 10/2029

1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 4333162/22-0

1.3764.0161.001-7 48 Meses

0,1 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML

LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL LTDA 94869054000131

IFOSFAMIDA

LIFOS 25351.018844/01-85 06/2027

1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 4291260/22-9

1.2069.0035.001-3 24 Meses

1 G PO LIOF INJ CT FR AMP VD TRANS

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. 14806008000154

UNDECILATO DE TESTOSTERONA

DAEM 25351.356190/2017-14 09/2028

1990 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 3960220/21-9

1.9427.0077.001-1 24 Meses

250 MG/ML SOL INJ IM CT AMP VD AMB X 4 ML

1.9427.0077.002-8 24 Meses

250 MG/ML SOL INJ IM CT 2 AMP VD AMB X 4 ML

1.9427.0077.003-6 24 Meses

250 MG/ML SOL INJ IM CT 4 AMP VD AMB X 4 ML

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092

HIDRÓXIDO DE ALUMÍNIO PEPSAMAR 25351.411954/2019-11 11/2028

1883 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA

DE TITULARIDADE 2405922/22-3 1.8326.0369.001-1 24 Meses

230 MG COM MAST CT STR CELOF OPC X 100

1.8326.0369.002-1 24 Meses

230 MG COM MAST CT STR CELOF OPC X 120

1.8326.0369.003-8 24 Meses 230 MG COM MAST CT STR CELOF OPC X 150

1.8326.0369.004-6 24 Meses

230 MG COM MAST CT STR CELOF OPC X 200

1.8326.0369.005-4 24 Meses 230 MG COM MAST CT STR CELOF OPC X 30

1.8326.0369.006-2 24 Meses

230 MG COM MAST CT STR CELOF OPC X 40

1.8326.0369.007-0 24 Meses

230 MG COM MAST CT STR CELOF OPC X 48 1.8326.0369.008-9 24 Meses

230 MG COM MAST CT STR CELOF OPC X 50 1.8326.0369.009-7 24 Meses

230 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 1.8326.0369.010-0 24 Meses

230 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 40 1.8326.0369.011-9 24 Meses

230 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 48 1.8326.0369.012-7 24 Meses

230 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50 1.8326.0369.013-5 24 Meses

230 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100

1.8326.0369.014-3 24 Meses

230 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120

1.8326.0369.015-1 24 Meses

230 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150

1.8326.0369.016-1 24 Meses

230 MG COM MAST CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.800, de 2 de junho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº. 106, de 6 de junho de 2022, Seção 1, Pág. 187, referente ao processo 25351.490548/2019-07.

Onde se lê:

PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA 59476770000158

CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE TIAMINA + CLORIDRATO DE **PIRIDOXINA**

CITONEURIN 25351.490548/2019-07 10/2022 NOVO ACONDICIONAMENTO 012 1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 2095903/21-6

(...) Leia-se: (...)

PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA 59476770000158 CIANOCOBALAMINA + NITRATO DE TIAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA

CITONEURIN CONTROL 1000 25351.490548/2019-07 10/2022 1661 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 0125376/22-0

1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 2095903/21-6

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 2.020, de 16 de julho de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 136, de 20 de julho de 2015, Seção 1 Pág. 53 e Suplemento Pág. 1, referente ao processo 25000.015658/99-14.

Onde se lê: VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.00392-3 CLORIDRATO DE AMBROXOL EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO MUCOVIT 25000.015658/99-14 11/2020
1.0392.0102.001-8 24 Meses
6 MG/ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML
MUCOVIT
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO
1.0392.0102.002-6 24 Meses
3MG/ML XPE INF CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED MUCOVIT 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.0392.0102.005-0 24 Meses 1.032.0102.003 24 MICS 6 MG/ML XPE ADU CT FR PET AMB X 120 ML 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.0392.0102.006-9 24 Meses 3MG/ML XPE INF CT FR PET AMB X 120 ML + CP MED Não informado 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO Leia-se: VITAPAN INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 1.00392-3 CLORIDRATO DE AMBROXOL EXPECTORANTES BALSAMICOS E MUCOLITICO MUCOVIT 25000.015658/99-14 11/2020 1.0392.0102.001-8 24 Meses 6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP MUCÓVIT 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.0392.0102.002-6 24 Meses 3MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP MUCOVIT 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.0392.0102.005-0 24 Meses 6 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP 142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1.0392.0102.006-9 24 Meses 3MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP Não informado

RETIFICAÇÃO

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Na Resolução - RE nº 3.899, de 14 de outubro de 2021, publicada no Diário Oficial da União № 196, 18 de outubro de 2021, Seção 1, página 126, referente ao processo nº 25351.407709/2020-35:

Onde se lê:

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7

CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA 25351.407709/2020-35

10/2031 15.0370.0760.002-0 36 Meses

10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO Leia-se:

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 1.00370-7

CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA 25351.407709/2020-35

10/2026 15.0370.0760.002-0 36 Meses 10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 4.266, de 11 de novembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 214, de 16 de novembro de 2021, Seção 1, página 70, referente ao processo nº 25351.012248/2020-16:

Onde se lê: MYLAN LABORATORIOS LTDA 1.08830-7

CLOZAPINA 25351.012248/2020-16

001

11/2031 15.8830.0087.002-7 18 Meses

10414 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO PARA O INSUMO

FARMACÊUTICO ATIVO PRESENTE NA COMPOSIÇÃO DO MEDICAMENTO

IMPORTADO SEMIELABORADO E ACABADO

Leia-se:

MYLAN LABORATORIOS LTDA 1.08830-7 CLOZAPINA 25351.012248/2020-16 001

11/2026 15.8830.0087.002-7 60 Meses

10414 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO PARA O INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO PRESENTE NA COMPOSIÇÃO DO MEDICAMENTO

IMPORTADO SEMIELABORADO E ACABADO

Na Resolução - RE nº 4.439, de 25 de novembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 223, 29 de novembro de 2021, Seção 1, página 439, referente ao processo nº 25351.013368/2020-31

RETIFICAÇÃO

Onde se lê:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 1.20056-8 AZITROMICINA DI-HIDRATADA 25351.013368/2020-31

11/2031 15.0573.0787.002-8 36 Meses

10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO

AZITROMICINA DI-HIDRATADA 25351.013368/2020-31

11/2026 15.0573.0787.002-8 36 Meses 10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 1.20056-8

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

RESOLUÇÃO-RE № 2.339, DE 14 DE JULHO DE 2022

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

Art. 1º Indeferir 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.

```
ANFXO
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)
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
BIO-MANGUINHOS RITUXIMABE 25351.731207/2020-22 03/2031
11961 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. ALTERAÇÃO NAS CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
DO PRODUTO BIOLÓGICO TERMINADO (FECHADO OU APÓS ABERTO) OU DO PRODUTO
BIOLÓGICO RECONSTITUÍDO OU DILUÍDO - MODERADA 2675748/22-6
1.1063.0157.001-1 36 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 2 FR VD TRANS X 10 ML
1.1063.0157.002-8 36 Meses
10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 1 FR VD TRANS X 50 ML
JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE
LTDA 54516661000101
FIBRINOGÊNIO + TROMBINA + CLORETO DE CÁLCIO
EVICEL 25351.707118/2008-79 12/2029
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 2846328/20-5 10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO
PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E
DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 3298084/19-1
1.1325.0093.001-5 24 Meses
KIT C/ 2 FA VD INC X 1 ML
1.1325.0093.002-3 24 Meses
KIT C/ 2 FA VD INC X 2 ML
1.1325.0093.003-1 24 Meses
KIT C/ 2 FA VD INC X 5 ML
                RESOLUÇÃO-RE № 2.340, DE 14 DE JULHO DE 2022
          O Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos,
Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, \S 1º do Regimento Interno aprovado pela
Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021,
resolve:
               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.
                                         GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS
                                        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)
BAYER S.A. 18459628000115
BETAOCTOCOGUE
Kovaltry 25351.437024/2019-80 01/2030
11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO 0754995/21-4
1.7056.0121.001-9 30 Meses
250 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + SER VD INC PREENC DIL X 2,5 ML + EQP +
1.7056.0121.002-7 30 Meses
500 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + SER VD INC PREENC DIL X 2,5 ML + EQP +
ADAPTADOR
1.7056.0121.003-5 30 Meses
1000 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + SER VD INC PREENC DIL X 2,5 ML + EQP +
ADAPTADOR
1.7056.0121.004-3 30 Meses
2000 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + SER VD INC PREENC DIL X 5 ML + EQP +
ADAPTADOR
1.7056.0121.005-1 30 Meses
3000 UI PÓ LIOF INJ CT FA VD INC + SER VD INC PREENC DIL X 5 ML + EQP +
FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 17503475000101
OLIGOSSACARÍDEO MENINGOCÓCICO DO GRUPO C
VACINA
         ADSORVIDA MENINGOCÓCICA
                                           C (CONJUGADA) 25351.770694/2008-70
06/2029
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO
PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA -
MODERADA 3374337/21-1
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO
PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA
MODERADA 3619860/21-9
1.1209.0132.001-1 36 Meses
10 MCG PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA SOL DIL X 0,8 ML
1.1209.0132.002-8 36 Meses
10 MCG PO LIOF INJ CT 5 FA VD INC + 5 FA SOL DIL X 0,8 ML
1.1209.0132.003-6 36 Meses
10 MCG PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC + 10 FA SOL DIL X 0,8 ML
1.1209.0132.004-4 36 Meses
10 MCG SUS INJ CT 01 FA VD TRANS X 0,5 ML (01 DOSE) SEM AGU
1.1209.0132.005-2 36 Meses
10 MCG SUS INJ CT 05 FA VD TRANS X 0,5 ML (05 DOSES) SEM AGU
1.1209.0132.006-0 36 Meses
10 MCG SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU
```

1.1209.0132.007-9 36 Meses

1.1209.0132.008-7 36 Meses

1.1209.0132.009-5 36 Meses

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135

10 MCG SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 0,5 ML (50 DOSES) SEM AGU

10 MCG SUS INJ CT 01 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML (01 DOSE) SEM AGU

10 MCG SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU

PNFUMONIAF + STREPTOCOCCUS PNFUMONIAF + STREPTOCOCCUS PNFUMONIAF

VACINA PNEUMOCÓCICA 10-VALENTE (CONJUGADA) 25351.334555/2010-02 01/2027

STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE + STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE + STREPTOCOCCUS

PNEUMONIAE + STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE + STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE +

STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE + STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE + STREPTOCOCCUS

POLISSACARÍDEO

CONJUGADO

DF

STREPTOCOCCUS

PNEUMONIAE

TIPO

5

```
11912 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 26. QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE PADRÃO DE
REFERÊNCIA EM RELAÇÃO AO PADRÃO DE REFERÊNCIA APROVADO (INCLUINDO A
QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE UM PADRÃO DE REFERÊNCIA SECUNDÁRIO EM
RELAÇÃO AO PADRÃO PRIMÁRIO APROVADO) - MODERADA 3912754/21-1
11912 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 26. QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE PADRÃO DE
REFERÊNCIA EM RELAÇÃO AO PADRÃO DE REFERÊNCIA APROVADO (INCLUINDO A
QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE UM PADRÃO DE REFERÊNCIA SECUNDÁRIO EM
RELAÇÃO AO PADRÃO PRIMÁRIO APROVADO) - MODERADA 4208085/22-1
11912 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 26. QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE PADRÃO DE
REFERÊNCIA EM RELAÇÃO AO PADRÃO DE REFERÊNCIA APROVADO (INCLUINDO A
QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE UM PADRÃO DE REFERÊNCIA SECUNDÁRIO EM
RELAÇÃO AO PADRÃO PRIMÁRIO APROVADO) - MODERADA 4228594/21-1
1.1063.0130.001-2 48 Meses
SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML
1.1063.0130.002-0 48 Meses
SUS INJ CT 12 FA VD TRANS X 0,5 ML
1.1063.0130.003-9 36 Meses
SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML X 4 DOSES
1.1063.0130.004-7 36 Meses
SUS INJ CT 12 FA VD TRANS X 0,5 ML X 4 DOSES
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
VÍRUS DA HEPATITE A INATIVADO + Antígeno de superfície da Hepatite B TWINRIX 25000.007943/97-63 04/2028
11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA
SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 5046177/21-0
11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 5046186/21-9
11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE
FABRICAÇÃO - MODERADA 5046188/21-5
1.0107.0119.001-1 36 Meses
720 UEL + 20 MCG SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 ML
1.0107.0119.002-1 36 Meses
720 UEL + 20 MCG SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML
VÍRUS DA HEPATITE A INATIVADO
HAVRIX 25000.016218/93-61 11/2026
11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 5049793/21-6

11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 5050220/21-4

11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 5050361/21-8
1.0107.0110.012-8 36 Meses
720 UEL/0.5 ML SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0.5 ML
1.0107.0110.015-2 36 Meses
1440 UEL/ML SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1 ML
Hemaglutinina Filamentosa + Toxóide Tetânico + Toxóide diftérico + Toxóide pertussis
+ Haemophilus influenzae tipo b + Pertactina + Poliovírus inativados tipo 1 + Poliovírus
inativados tipo 2 + Poliovírus inativados tipo 3
Infanrix Penta 25000.034097/98-35 11/2029
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS -
                                         58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO
PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO
MODERADA 0808856/21-0
1.0107.0156.001-3 36 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER VD TRANS DIL X 0,5 ML + 2 AGU
1.0107.0156.002-1 36 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 SER VD TRANS DIL X 0,5 ML
Conjugado de Polissacarídeo Capsular de Haemophilus Influenzae tipo B e toxóide
tetânico + Toxóide pertussis + Pertactina + Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico +
Poliovírus inativados tipo 1 + Poliovírus inativados tipo 2 + Poliovírus inativados tipo 3
+ Hemaglutinina Filamentosa + Antígeno de superfície da Hepatite B
INFANRIX HEXA 25351.004586/00-32 04/2026
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO
PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO -
MODERADA 0808859/21-4
1.0107.0162.001-6 36 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0.5 ML
1.0107.0162.002-4 36 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SUS DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0.5 ML
Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa
+ Pertactina
REFORTRIX 25351.025286/00-97 04/2026
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO
                                              ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO
MODERADA 0808849/21-7
1.0107.0161.001-0 36 Meses
SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0161.002-9 36 Meses
SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0161.003-7 36 Meses
SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML
Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa
+ Pertactina + Poliovírus inativados tipo 1 + Poliovírus inativados tipo 3 + Poliovírus
inativados tipo 2
REFORTRIX IPV 25351.080282/2008-27 01/2026
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO -
MODERADA 0808942/21-6
1.0107.0282.001-9 36 Meses
SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0282.002-7 36 Meses
SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0.5 ML
Cepa influenza tipo A (H1N1) + Cepa influenza tipo A (H3N2) + CEPA INFLUENZA TIPO
B + CEPA INFLUENZA TIPO B
FLUARIX TETRA 25351.250266/2013-12 11/2029
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO
PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1468974/22-0
1.0107.0314.005-4 12 Meses
SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU REMOVÍVEL
1.0107.0314.006-2 12 Meses
SUS INJ IM CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + AGU REMOVÍVEL SYNFLORIX 25351.301929/2008-60 06/2029
11912 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 26. QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE PADRÃO DE REFERÊNCIA EM RELAÇÃO AO PADRÃO DE REFERÊNCIA APROVADO (INCLUINDO A QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE UM PADRÃO DE REFERÊNCIA SECUNDÁRIO EM
RELAÇÃO AO PADRÃO PRIMÁRIO APROVADO) - MODERADA 2726734/22-2
11912 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 26. QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE PADRÃO DE
REFERÊNCIA EM RELAÇÃO AO PADRÃO DE REFERÊNCIA APROVADO (INCLUINDO A
QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE UM PADRÃO DE REFERÊNCIA SECUNDÁRIO EM
RELAÇÃO ÁO PADRÃO PRIMÁRIO APROVADO) - MODERADA 3177929/21-8
11912 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 26. QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE PADRÃO DE
REFERÊNCIA EM RELAÇÃO AO PADRÃO DE REFERÊNCIA APROVADO (INCLUINDO A
QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE UM PADRÃO DE REFERÊNCIA SECUNDÁRIO EM
RELAÇÃO AO PADRÃO PRIMÁRIO APROVADO) - MODERADA 3577945/21-4
1.0107.0273.001-1 48 Meses
SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
                                           STREPTOCOCCUS
POLISSACARÍDEO
                    CONJUGADO
                                                                PNEUMONIAE
POLISSACARÍDEO
                     CONJUGADO
                                     DE
                                           STREPTOCOCCUS
                                                                PNEUMONIAE
                                                                                  TIPO
                                                                                          4
```

```
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA -
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                                 STREPTOCOCCUS
                                                 PNEUMONIAE
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                                 STREPTOCOCCUS
                                                 PNEUMONIAE
                                                               TIPO
POLISSACARÍDEO
                                 STREPTOCOCCUS
                                                                                 MODERADA 2870567/21-0
                CONJUGADO
                                                 PNEUMONIAE
                                 STREPTOCOCCUS
                                                                                 11960 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 72. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE ESTABILIDADE PÓS
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                                                 PNEUMONIAE
                                                               TIPO
                                                                     14
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                            DE
                                 STREPTOCOCCUS
                                                 PNEUMONIAE
                                                               TIPO
                                                                    18C
                                                                                 REGISTRO DO PRODUTO TERMINADO E DILÚENTE - MODERADA 2870525/21-4
                                 STREPTOCOCCUS
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                                                 PNEUMONIAE
                                                              TIPO
                            DE
                                                                    19F
                                                                                 1.0107.0322.002-3 36 Meses
POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 23F
                                                                                 10 MCG PO LIOF SOL INJ X 5 DOSES CT 5 FA VD TRANS + 5-5-5 MCG SOL INJ 5 FA
1.0107.0273.002-8 48 Meses
                                                                                 VD TRANS X 0,6 ML
SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
                                                                                 1.0107.0322.003-1 36 Meses
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                            DE
                                 STREPTOCOCCUS
                                                  PNEUMONIAE
                                                                                 10 MCG PO LIOF SOL INJ X 1 DOSE CT FA VD TRANS + 5-5-5 MCG SOL INJ FA VD TRANS
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                                  STREPTOCOCCUS
                                                  PNEUMONIAE
                                                                TIPO
                                                                      4
                                                                                 X 0.6 ML
                             DE
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                                  STREPTOCOCCUS
                                                  PNEUMONIAE
                                                                TIPO
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                                 STREPTOCOCCUS
                                                  PNEUMONIAE
                                                                TIPO
                                                                                 INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
                             DE
                                                                      6B
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                                 STREPTOCOCCUS
                                                  PNEUMONIAE
                                                               TIPO
                                                                                 Toxóide diftérico + Toxóide Tetânico + Toxóide pertussis + Hemaglutinina Filamentosa
POLISSACARÍDEO
                                                 PNEUMONIAE
                CONJUGADO
                            DE
                                 STREPTOCOCCUS
                                                               TIPO
                                                                     9V
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                            DE
                                 STREPTOCOCCUS
                                                 PNEUMONIAE
                                                               TIPO
                                                                     14
                                                                                 VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSSIS (ACELULAR) 25351.007531/2016-19
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                            DE
                                 STREPTOCOCCUS
                                                 PNEUMONIAE
                                                              TIPO
                                                                    18C
                                                                                 11/2026
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                           DE
                                 STREPTOCOCCUS
                                                 PNEUMONIAE TIPO
                                                                    19F
                                                                                 11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO
POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 23F
                                                                                 PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO -
1.0107.0273.003-6 48 Meses
                                                                                 MODERADA 1332350/21-4
SUS INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,5 ML
                                                                                 1.2234.0046.001-4 36 Meses
POLISSACARÍDEO
                                                                                 SUS INJ IM CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
                CONJUGADO
                            DE
                                 STREPTOCOCCUS
                                                  PNEUMONIAE
                                                                TIPO
                                                                      1
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                             DE
                                  STREPTOCOCCUS
                                                  PNEUMONIAE
                                                                TIPO
                                                                      4
                                                                                 1.2234.0046.002-2 36 Meses
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                                  STREPTOCOCCUS
                                                  PNEUMONIAE
                                                                TIPO
                             DE
                                                                                 SUS INJ IM CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                            DE
                                 STREPTOCOCCUS
                                                 PNEUMONIAE
                                                               TIPO
                                                                     6B
POLISSACARÍDEO
                                 STREPTOCOCCUS
                                                  PNEUMONIAE
                CONJUGADO
                            DE
                                                               TIPO
                                                                      7F
                                                                                 JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                            DE
                                 STREPTOCOCCUS
                                                 PNEUMONIAE
                                                               TIPO
                                                                     9V
                                                                                 DARATUMUMABE
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                            DE
                                 STREPTOCOCCUS
                                                 PNEUMONIAE
                                                               TIPO
                                                                     14
                                                                                 DALINVI 25351.787862/2015-68 01/2027
                                                 PNEUMONIAE
                                                                                 11967 PRODUTOS BIÓLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                            DE
                                 STREPTOCOCCUS
                                                               TIPO
                                                                    18C
                                                                                 TERAPÊUTICA 0968678/21-9
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                           DE
                                 STREPTOCOCCUS
                                                 PNEUMONIAE
                                                              TIPO
                                                                    19F
                                                                                 1.1236.3414.004-4 12 Meses
POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 23F
1.0107.0273.004-4 48 Meses
                                                                                 1800 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 15 ML
SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                             DE
                                 STREPTOCOCCUS
                                                  PNEUMONIAE
                                                                TIPO
                                                                                 LEO PHARMA LTDA 11424477000110
                                                                      1
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                             DE
                                  STREPTOCOCCUS
                                                  PNEUMONIAE
                                                                TIPO
                                                                      4
                                                                                 BRODALUMABE
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                             DF
                                  STREPTOCOCCUS
                                                  PNEUMONIAE
                                                                TIPO
                                                                      5
                                                                                 KYNTHEUM 25351.714775/2020-69 07/2032
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                            DF
                                 STREPTOCOCCUS
                                                 PNEUMONIAE
                                                               TIPO
                                                                     6B
                                                                                 1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 4532977/20-0
                                                  PNEUMONIAF
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                            DF
                                 STREPTOCOCCUS
                                                               TIPO
                                                                      7F
                                                                                 1.8569.0015.001-9 48 Meses
                CONJUGADO
                                                               TIPO
POLISSACARÍDEO
                            DF
                                 STREPTOCOCCUS
                                                 PNFUMONIAF
                                                                     9V
                                                                                 140 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML
                CONJUGADO
                                 STREPTOCOCCUS
                                                 PNEUMONIAE
POLISSACARÍDEO
                            DF
                                                               TIPO
                                                                     14
                CONJUGADO
                                 STREPTOCOCCUS
                                                              TIPO
POLISSACARÍDEO
                            DF
                                                 PNEUMONIAE
                                                                    18C
                                                                                 WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133
POLISSACARÍDEO
                                 STREPTOCOCCUS
                                                 PNEUMONIAE
                CONJUGADO
                           DF
                                                              TIPO
                                                                    19F
                                                                                 VACINA COVID-19
POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 23F
                                                                                 COMIRNATY 25351.023179/2021-57 02/2024
                                                                                 11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO
1.0107.0273.005-2 48 Meses
                                                                                 PRODUTO TERMINADO - MAIOR 2553046/22-1
11932 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO
SUS INJ CT 100 FA VD TRANS X 0,5 ML
POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE S
                                 STREPTOCOCCUS
                                                  PNEUMONIAE
                                                                TIPO
                                                                      1
POLISSACARÍDEO
                                                                                 PRODUTO TERMINADO - MAIOR 2553057/22-7
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO
                CONJUGADO
                                  STREPTOCOCCUS
                                                  PNEUMONIAE
                                                                TIPO
                                                                      4
                             DE
                                  STREPTOCOCCUS
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                             DE
                                                  PNEUMONIAE
                                                                TIPO
                                                                      5
                CONJUGADO
POLISSACARÍDEO
                                                  PNEUMONIAE
                                                               TIPO
                             DE
                                 STREPTOCOCCUS
                                                                     6B
                                                                                 PRODUTO TERMINADO - MODERADA 2553081/22-0
                                 STREPTOCOCCUS
                                                  PNFLIMONIAF
                                                               TIPO
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                             DE
                                                                      7F
                                                                                 1.2110.0481.001-9 12 Meses
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                                 STREPTOCOCCUS
                                                 PNEUMONIAE
                                                               TIPO
                                                                     9V
                            DE
                                                                                 225 MCG SUS DIL INJ ÇT 195 FA VD INC X 0,45ML
                                 STREPTOCOCCUS
                                                               TIPO
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                                                 PNEUMONIAE
                             DE
                                                                     14
                                                                                 11930 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO
POLISSACARÍDEO
                                 STREPTOCOCCUS
                CONJUGADO
                            DE
                                                 PNEUMONIAE
                                                               TIPO
                                                                    18C
                                                                                 PRODUTO TERMINADO - MAIOR 4290076/22-0
                                 STREPTOCOCCUS
                                                              TIPO
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO
                                                 PNEUMONIAE
                            DE
                                                                    19F
                                                                                 1.2110.0481.002-7 12 Meses
POLISSACARÍDEO CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 23F
                                                                                 225 MCG SUS INJ CT 5 FA VD INC X 2,25ML
1.0107.0273.006-0 36 Meses
                                                                                 1.2110.0481.003-5 12 Meses
SUS INJ CT FA VD TRANS X 0,5 ML X 4 DOSES
                                                                                 225 MCG SUS INJ CT 10 FA VD INC X 2,25ML
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO
                                                                      1
                                                                                 1.2110.0481.005-1 12 Meses
POLISSACARÍDEO
               CAPSULAR DE
                              STREPTOCOCCUS
                                               PNEUMONIAE
                                                            SOROTIPO
                                                                                 225 MCG SUS INJ CT 25 FA VD INC X 2,25ML
POLISSACARÍDEO
                              STREPTOCOCCUS
                                                            SOROTIPO
                CAPSULAR
                         DE
                                               PNEUMONIAE
                                                                                                RESOLUÇÃO-RE № 2.341, DE 14 DE JULHO DE 2022
POLISSACARÍDEO
                                                           SOROTIPO 6B
               CAPSULAR DE
                              STREPTOCOCCUS
                                              PNEUMONIAE
POLISSACARÍDEO
               CAPSULAR DE
                              STREPTOCOCCUS
                                              PNEUMONIAE
                                                           SOROTIPO
                                                                      7F
POLISSACARÍDEO
               CAPSULAR DE
                                             PNEUMONIAE
                                                                                          O Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos,
                              STREPTOCOCCUS
                                                           SOROTIPO
                                                                      9V
POLISSACARÍDEO
                                                                                 Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, no uso das atribuições que lhe confere
                CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE
                                                               TIPO
                                                                     14
               CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO
                                                                                 o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de
                                                                    18C
POLISSACARÍDEO
                                                                                 Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO
                                                                    19F
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 23F
                                                                                          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,
1.0107.0273.007-9 36 Meses
                                                                                 nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s)
SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML X 4 DOSES
                                                                                 prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de pós-registro listadas no
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE
                              STREPTOCOCCUS
                                               PNEUMONIAE
                                                            SOROTIPO
                                                                      1
                                                                                 ANFXO.
POLISSACARÍDEO
               CAPSULAR
                              STREPTOCOCCUS
                                               PNEUMONIAE
                                                            SOROTIPO
                         DE
POLISSACARÍDEO
                CAPSULAR
                              STREPTOCOCCUS
                                              PNEUMONIAE
                                                            SOROTIPO
                                                                                          Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
                         DE
POLISSACARÍDEO
               CAPSULAR DE
                              STREPTOCOCCUS
                                              PNEUMONIAE
                                                           SOROTIPO
                                                                                                                     GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS
POLISSACARÍDEO
               CAPSULAR DE
                              STREPTOCOCCUS
                                              PNEUMONIAE
                                                           SOROTIPO
POLISSACARÍDEO
               CAPSULAR DE
                              STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE
                                                           SOROTIPO
                                                                                                                    ANEXO
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO DE
                                STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE
                                                               TIPO
                                                                     14
               CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO
POLISSACARÍDEO
                                                                                 NOME DA EMPRESA CNPJ
                CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO
POLISSACARÍDEO
                                                                    19F
                                                                                 NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 23F
1.0107.0273.008-7 36 Meses
                                                                                 Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A 60659463002992
SUS INJ CT 100 FA VD TRANS X 0,5 ML X 4 DOSES
                                                                                 0404466225 01/02/2022
POLISSACARÍDEO
               CAPSULAR DE
                              STREPTOCOCCUS
                                               PNEUMONIAE SOROTIPO
                                                                      1
                                                                                 4355465222 29/06/2022
POLISSACARÍDEO
               CAPSULAR
                              STREPTOCOCCUS
                                               PNEUMONIAE
                                                            SOROTIPO
                                                                                 4355467229 29/06/2022
POLISSACARÍDEO
                CAPSULAR
                         DE
                              STREPTOCOCCUS
                                               PNEUMONIAE
                                                            SOROTIPO
                                                                                 4355463226 29/06/2022
POLISSACARÍDEO
               CAPSULAR DE
                              STREPTOCOCCUS
                                              PNEUMONIAE
                                                           SOROTIPO 6B
                                                                                 4355465222 29/06/2022
                              STREPTOCOCCUS
                                                           SOROTIPO
POLISSACARÍDEO
               CAPSULAR DE
                                              PNEUMONIAE
                                                                                 4355467229 29/06/2022
                                                           SOROTIPO
POLISSACARÍDEO
               CAPSULAR DE
                             STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE
                                                                                 4355463226 29/06/2022
                CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE
POLISSACARÍDEO
               CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 18C
POLISSACARÍDEO
                                                                                 ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
POLISSACARÍDEO
                CONJUGADO DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE TIPO 19F
                                                                                 0676019228 23/02/2022
POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE SOROTIPO 23F
                                                                                 0676021220 23/02/2022
OLIGOSSACARÍDEO MENINGOCÓCICO DO GRUPO C + PROTEÍNA CARREADORA
MENJUGATE 25351.812293/2016-06 02/2026
                                                                                 BIOMM SA 04752991000110
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO
                                                                                 0574183221 16/02/2022
PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA
MODERADA 2870542/21-4
                                                                                 BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. 60831658000177
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO
                                                                                 0656395223 21/02/2022
PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA
                                                                                 0656397220 21/02/2022
MODERADA 2870560/21-2
                                                                                 DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACEUTICA LTDA 60874187000184
10 MCG SUS INJ CT 01 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML (01 DOSE) SEM AGU
                                                                                 4313141227 15/06/2022
1.0107.0320.008-1 36 Meses
10 MCG SUS INJ CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5ML (10 DOSES) SEM AGU
                                                                                 FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
1.0107.0320.009-1 36 Meses
                                                                                 0702030229 24/02/2022
10 MCG SUS INJ CT 01 FA VD TRANS X 0,5ML (01 DOSE) SEM AGU
                                                                                 0702399225 24/02/2022
1.0107.0320.010-3 36 Meses
10 MCG SUS INJ CT 05 FA VD TRANS X 0,5ML (05 DOSES) SEM AGU
                                                                                 INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
1.0107.0320.011-1 36 Meses
                                                                                 0680679221 23/02/2022
10 MCG SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5ML (10 DOSES) SEM AGU
                                                                                 0692838222 24/02/2022
1.0107.0320.012-1 36 Meses
10 MCG SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 0,5ML (50 DOSES) SEM AGU
                                                                                 LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA 42374207000176
Oligossacarídeo Meningocócico A + OLIGOSSACARÍDEO MENINGOCÓCICO DO GRUPO C
                                                                                 0510302229 10/02/2022
+ Oligossacarídeo Meningocócico W135 + Oligossacarídeo Meningocócico Y
Menveo 25351.945177/2016-12 06/2026
                                                                                 MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA -
                                                                                 0406809222 01/02/2022
                                                                                 0595576229 17/02/2022
MODERADA 2870555/21-6
```

0595763220 17/02/2022

0677150225 22/02/2022 0677008228 22/02/2022 0676023226 23/02/2022 0811573227 25/02/2022 0812112225 25/02/2022 0811674221 25/02/2022

MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122

0551751226 14/02/2022

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155 0492285229 09/02/2022

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123 0453140220 05/02/2022

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116 0714996224 25/02/2022

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174

0595825223 18/02/2022 0595976224 18/02/2022 4287205227 10/06/2022

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108 0497556221 09/02/2022

VILLAS BOAS RADIOFÁRMACOS BRASIL S/A 08944601000164 4453333211 08/11/2021

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61072393000133 0516994221 10/02/2022

ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A 55980684000127 0698059227 24/02/2022

RESOLUÇÃO-RE № 2.342, DE 14 DE JULHO DE 2022

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

ZALIKA FARMACEUTICA LTDA 29536205000178 2613584221 27/04/2022

MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122

3431885212 30/08/2021

RESOLUÇÃO-RE № 2.343, DE 14 DE JULHO DE 2022

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

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

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

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.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANFXO

RAZÃO SOCIAL

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

INFLUVAC 25351258406201196

2550393216 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 72. Alteração no protocolo de estabilidade pós registro do produto terminado e diluente - Moderada

INFLUVAC TETRA 25351617115201735

2550518211 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 72. Alteração no protocolo de estabilidade pós registro do produto terminado e diluente -

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.

SKYRIZI 25351679594201864

4359547212 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada

SKYRIZI 25351679594201864

4726495211 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.

Avsola 25351556646201914

4340648213 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior

Avsola 25351556646201914

4340589214 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Maior

Avsola 25351556646201914

4340606218 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada

Avsola 25351556646201914

4340623218 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada

Avsola 25351556646201914 4340634213 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. Modificação na embalagem primária (por

exemplo, novo revestimento, tampa, tipo de vidro) - Moderada

Laboratórios Bagó do Brasil S/A Spectrila 25351567187201724

4114670211 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior

. Spectrila 25351567187201724

4534925218 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto

Spectrila 25351567187201724

4534927214 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto

terminado - Moderada

Spectrila 25351567187201724

4534929211 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada

Spectrila 25351567187201724

4534931212 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto

terminado - Moderada

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

BENEFIX 25351190299201944

4157069213 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto

BENEFIX 25351190299201944

4157063214 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto

terminado - Moderada

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 675, de 3 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 44, de 7 de março de 2022, Seção 1, pág. 77,

Onde se lê:

EMS S/A 57507378000365 SACCHAROMYCES BOULARDII

REPOFLOR 25000.000910/97-56 04/2029

1533 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 2517430/20-

1.0235.0420.010-5 2 Meses

250 MG CAP DURA CR FR PLAT OPC X 6

1.0235.0420.011-3 2 Meses

250 MG CAP DURA CR FR PLAT OPC X 10

1.0235.0420.012-1 2 Meses

250 MG CAP DURA CR FR PLAT OPC X 12

Leia-se: EMS S/A 57507378000365

SACCHAROMYCES BOULARDII

REPOFLOR 25000.000910/97-56 04/2029 1533 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 2517430/20-

1.0235.0420.010-5 24 Meses

250 MG CAP DURA CR FR PLAT OPC X 6

1.0235.0420.011-3 24 Meses 250 MG CAP DURA CR FR PLAT OPC X 10

1.0235.0420.012-1 24 Meses 250 MG CAP DURA CR FR PLAT OPC X 12

3º DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE № 2.375, DE 15 DE JULHO DE 2022

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

Art. 1º 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.

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

ELITE TRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI ME CNPJ: 27.839.998/0001-79

Marca: ZOMO PASSION FRUIT WITH MINT (fumo para narguilé) Processo: 25351.661477/2020-69

Vencimento: 31/08/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

Marca: ZOMO QUENTÃO (fumo para narguilé) Processo: 25351.940913/2020-63

Vencimento: 16/11/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

Marca: ZOMO RASPADINHA DE MARACUJÁ (fumo para narguilé) Processo: 25351.661474/2020-25

Vencimento: 31/08/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

Marca: ZOMO SCOTLAND (fumo para narguilé)

Processo: 25351.467693/2020-10

Vencimento: 18/01/2022

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ZOMO SECRET OF BABYLON (fumo para narguilé)

Processo: 25351.075760/2020-73 Vencimento: 13/04/2021

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ZOMO SORVETUVA (fumo para narguilé) Processo: 25351.107115/2020-27

Vencimento: 04/01/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

Marca: ZOMO SPLASH JOY (fumo para narguilé) Processo: 25351.107348/2020-20

Vencimento: 23/11/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

Marca: ZOMO SPLASH TANGER (fumo para narguilé) Processo: 25351.667550/2019-72 Vencimento: 27/01/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ZOMO STRAWBERRY (fumo para narguilé) Processo: 25351.076271/2020-39 Vencimento: 13/04/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ZOMO STRAWBERRY CREAMY (fumo para narguilé) Processo: 25351.076271/2020-39 Vencimento: 13/04/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ZOMO STRONG BLUE (fumo para narguilé) Processo: 25351.107131/2020-10 Vencimento: 30/11/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ZOMO STRONG CHERRY (fumo para narguilé) Processo: 25351.439885/2020-36 Vencimento: 06/07/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ZOMO STRONG LEMON (fumo para narguilé) Processo: 25351.075645/2020-07 Vencimento: 13/04/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ZOMO STRONG MELON (fumo para narguilé) Processo: 25351.661466/2020-89 Vencimento: 10/08/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ZOMO STRONG PEAR (fumo para narguilé) Processo: 25351.029191/2021-75 Vencimento: 03/05/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ZOMO STRONG RED (fumo para narguilé) Processo: 25351.076291/2020-18 Vencimento: 13/04/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ZOMO TAJ MAHAL (fumo para narguilé) Processo: 25351.107120/2020-30 Vencimento: 04/01/2022
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ZOMO TEQUILA (fumo para narguilé)
Processo: 25351.075660/2020-47
Vencimento: 20/04/2021
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ZOMO THAILAND (fumo para narguilé)
Processo: 25351.437881/2019-80
Vencimento: 20/01/2021
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ZOMO TROPICAL AMAZON (fumo para narguilé)
Processo: 25351.075820/2020-58
Vencimento: 06/04/2021
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ZOMO TIBET (fumo para narguilé)
Processo: 25351.574087/2020-50
Vencimento: 15/03/2022
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ZOMO TIBET (fumo para narguilé) Vencimento: 04/01/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade ULPIA VICTRIX DISTRIBUIDORA DE CHARUTOS E VINHOS EIRELI CNPJ: 23.191.549/0001-06 Marca: ANTICO TOSCANO (charuto-152 x 42)mm) Processo: 25351.119278/2019-19 Vencimento: 27/01/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade TW - TABACCO WAY LTDA CNPJ: 37.675.993/0001-01 Marca: D'ORA GOLDEN VIRGINIA (fumo desfiado) Processo: 25351.575037/2020-90 Vencimento: 08/03/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade TASTE BRASIL FABRICAÇÃO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS PARA FUMO EIRL CNPJ: 38.041.798/0001-92 Marca: URUPA (fumo desfiado) Processo: 25351.324512/2020-61 Vencimento: 11/01/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade TABACOS CISNE BRANCO FINAMORE LTDA - ME CNPJ: 12.389.368/0001-72 Marca: IRLANDEZ (fumo para cachimbo) Processo: 25351.631895/2020-21 Vencimento: 17/05/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade SLOW BURNING LTDA ME CNPJ: 28.644.461/0001-16 Marca: TABACCOMBI (fumo desfiado) Processo: 25351.935635/2020-22 Vencimento: 15/03/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade SASSO TABACCOS BRASIL EIRELI CNPJ: 19.456.843/0001-25 Marca: SASSINHO TABACCOS BRASIL (fumo desfiado) Processo: 25351.133440/2018-21 Vencimento: 20/01/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: SASSO SESSION (fumo desfiado) Processo: 25351.250578/2019-74 Vencimento: 05/08/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI - EPP CNPJ: 17.121.200/0001-03 TASTE (fumo para cachimbo) Processo: 25351.635182/2020-37 Vencimento: 01/03/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade PEDRO ROBERTO CENSI CNPJ: 85.389.054/0001-43 Marca: IRACEMA (fumo desfiado) Processo: 25351.012540/2020-39 Vencimento: 20/04/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade P.B.P. MARQUEZ INDUSTRIA E COMERCIO DE TABACOS CNPJ: 30.615.010/0001-00 Marca: RATTRAY'S TOWER BRIDGE (fumo para cachimbo)

Processo: 25351.866827/2021-62

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

COMERCIO E INDUSTRIA DE FUMO ARAPIRACA LTDA -EPP

Vencimento: 29/03/2022

CNPJ: 53.671.251/0001-64

Marca: XORORÓ (fumo para narguilé) Processo: 25351.180979/2019-50 Vencimento: 24/06/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade PACTUAL COMERCIO E IMPORTAÇÃO LTDA - ME CNPJ: 05.165.237/0001-46 Marca: BLUE HORSE MOSCOW EVENINGS (fumo para narguilé) Processo: 25351.701876/2020-70 Vencimento: 19/04/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: BLUE HORSE STORM (fumo para narguilé) Processo: 25351.701899/2020-84 Vencimento: 19/04/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: BLUE HORSE JAMAICA (fumo para narguilé) Processo: 25351.701877/2020-14 Vencimento: 03/05/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: BLUE HORSE BAKU NIGHTS (fumo para narguilé) Processo: 25351.701717/2020-75 Vencimento: 12/04/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO SWISS BONBON (fumo para narguilé) Processo: 25351.046173/2021-58 Vencimento: 31/05/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO SWEET LPS (fumo para narguilé) Processo: 25351.661442/2019-96 Vencimento: 20/04/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO SUMMER NIGHTS (fumo para narguilé) Processo: 25351.674262/2020-16 Vencimento: 12/04/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO STRONGST (fumo para narguilé) Processo: 25351.467745/2019-14 Vencimento: 02/03/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO SQUELETO (fumo para narguilé) Processo: 25351.467812/2019-09 Vencimento: 02/03/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO SEVEN SEAS (fumo para narguilé) Processo: 25351.661430/2019-61 Vencimento: 02/03/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO PUMP (fumo para narguilé) Processo: 25351.674264/2020-05 Vencimento: 17/05/2022
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade
Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO POWER PINK (fumo para narguilé)
Processo: 25351.074204/2020-053 Vencimento: 17/05/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO MR. TIC TIC (fumo para narguilé) Processo: 25351.467865/2019-11 Vencimento: 02/03/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO MELONS (fumo para narguilé) Processo: 25351.046176/2021-91 Vencimento: 28/06/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO MARACUJÁ (fumo para narguilé) Processo: 25351.661394/2019-36 Vencimento: 02/03/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO LV 66 (fumo para narguilé) Processo: 25351.661434/2019-40 Vencimento: 20/04/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO JUNGLE JUNGLE (fumo para narguilé) Processo: 25351.661440/2019-05 Vencimento: 02/03/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO JK 777 (fumo para narguilé) Processo: 25351.467803/2019-18 Vencimento: 20/04/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO EL COLOMBIA (fumo para narguilé) Processo: 25351.467711/2019-20 Vencimento: 20/04/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade RESOLUÇÃO-RE № 2.376, DE 15 DE JULHO DE 2022

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

Art. 1º 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.

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANFXO

JRM TABACOS DO BRASIL EIRELI ME CNPJ: 24.951.866/0001-46

Marca: GOLD SMOKE (fumo para narguilé)

Processo: 25351.899529/2020-78

Vencimento: 19/10/2021

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

Marca: GOLD SMOKE BIG BOMB (fumo para narguilé) Processo: 25351.567649/2020-17

Vencimento: 22/03/2022

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: GOLD SMOKE BIG BOMB PURPLE (fumo para narguilé)

Processo: 25351.567621/2020-71

Vencimento: 22/03/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: GOLD SMOKE CHERRY BOMB (fumo para narguilé)

Processo: 25351.567645/2020-21

Vencimento: 22/03/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

Marca: GOLD SMOKE X-MINT (fumo para narguilé)

Processo: 25351.567619/2020-01

Vencimento: 22/03/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: GOLD SMOKE YELLOW BOMB (fumo para narguilé)

Processo: 25351.567623/2020-61

Vencimento: 22/03/2022

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

MATEUS MACHADO DOS SANTOS 06672942602

CNPJ: 36.558.797/0001-94

Marca: PALHEIRO BELORIZONTINO TRADICIONAL (cigarro de palha) Processo: 25351.579782/2020-16

Vencimento: 28/09/2021

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade PACTUAL COMERCIO E IMPORTAÇÃO LTDA - ME

CNPJ: 05.165.237/0001-46

Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO BANANA MILK (fumo para narguilé)

Processo: 25351.046175/2021-47

Vencimento: 11/06/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO BIG RAT (fumo para narguilé)

Processo: 25351.674266/2020-96

Vencimento: 17/05/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO BLACK CANE MINT (fumo para narguilé)

Processo: 25351.467833/2019-16

Vencimento: 02/03/2021

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO BLUE MELON (fumo para narguilé)

Processo: 25351.099113/2021-38 Vencimento: 31/05/2022

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO CAIPIRINHA BRAZIL (fumo para narguilé)

Processo: 25351.674267/2020-31

Vencimento: 12/04/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO CHARLY (fumo para narguilé)

Processo: 25351.467853/2019-97 Vencimento: 20/04/2021

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO DON (fumo para narguilé) Processo: 25351.467802/2019-65

Vencimento: 20/04/2021

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO DOUBLE MELON ICE (fumo para narguilé)

Processo: 25351.099110/2021-02 Vencimento: 31/05/2022

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO DUBAI (fumo para narguilé) Processo: 25351.099114/2021-82 Vencimento: 14/06/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO GIPSIES (fumo para narguilé) Processo: 25351.099112/2021-93

Vencimento: 31/05/2022

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO HAWAII (fumo para narguilé) Processo: 25351.099106/2021-36

Processo: 25351.099106/2021-36
Vencimento: 31/05/2022
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade
Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO ICE CANDY (fumo para narguilé)
Processo: 25351.674261/2020-63
Vencimento: 19/04/2022
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade
Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO ICE WATERMELON (fumo para narguilé)
Processo: 25351.099111/2021-49
Vencimento: 31/05/2022

Vencimento: 31/05/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade PEL IMPORTACAO E COMERCIALIZACAO EIRELI CNPJ: 33.445.489/0001-64

CNPJ: 33.445.489/UU1-64
Marca: LA GALERA HABANO ROBUSTO (charuto-(127 x 20)mm)
LA GALERA HABANO TORO (charuto-(152,4 x 21,43)mm)
LA GALERA HABANO TORPEDO (charuto-(158,75 x 20,64)mm)
LA GALERA HABANO PILON (charuto-(158,7 x 23,8)mm)
LA GALERA HABANO CHURCHILL (charuto-(177,8 x 18,65)mm)

Processo: 25351.444938/2019-05

Vencimento: 03/02/2022

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

NATIVO DEL CARIBE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CHARUTOS LTDA. - ME

CNPJ: 06.281.238/0001-19

Marca: GRAN HONDURAS (charuto-(153 x 65)mm)
Processo: 25351.186823/2019-82
Vencimento: 02/12/2020
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade
NORTE PIONEIRO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE FUMOS EIRELI CNPJ: 34.443.602/0001-35

Marca: INDIE BRIGHT (fumo desfiado) Processo: 25351.644093/2020-81

Vencimento: 08/03/2022 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade ORC BRASIL COMERCIO DE TABACARIA LTDA

CNPJ: 29.373.215/0001-30

Marca: YERBA (fumo desfiado) Processo: 25351.108673/2020-18

Vencimento: 20/04/2021 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE № 2.345, DE 14 DE JULHO 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. 1° Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de

Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2° 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.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

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 Dispositivo de Embolização Pipeline Vantage com Shield Technology

25351.511299/2021-15 / 10349001284 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / $4028556211\,$ CARGA BRANCA SIGNIA

25351.192125/2022-11 / 10349001285

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1156855221

Tubo de ventilação Aço Inoxidável 25351.222953/2022-91 / 10349001286

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1287381221

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

PowerPICC 4F Mono Lúmen

25351.414318/2021-58 / 80689090194

80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3843751211

BIOTECH VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 19.443.989/0001-36

LENTE EYECRYL TORIC

25351.855912/2021-03 / 81478170026

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4671041218

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

Cateter PICC Smartmidline - Vygon 25351.459578/2021-52 / 10234400318

80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 3927686214

EBD Biotech Importação e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Ltda / 13.977.106/0001-91

EBD EASY COVID AG AUTOTEST 25351.485951/2022-10 / 82206010005

8433 - IVD - Registro de produto / 2392403229

FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 58.635.830/0001-75

Dialisador Farmarin

25351.483082/2021-08 / 80053100020

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3975247210

FORMED - COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E COSMETICOS LTDA / 07.139.218/0001-

Derivo 2 Embolisation Device

25351.232547/2021-56 / 80279421097

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1134252218

FORTECARE INDÚSTRIA DE PRODUTOS MÉDICOS EIRELI / 08.474.646/0001-12 DIALISADOR DORA

25351.703649/2021-60 / 80463910077

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2563776212

INTERMARINER COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-EPP / 64.177.934/0001-86 HYASE-10X 25351.560736/2021-16 / 80558320038

8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 4127476218

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

25351.179027/2021-16 / 80145901943

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3378024212

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.343.029/0001-90

Flowflex - Teste Rápido de Detecção de Antígeno do COVID-19 - Autoteste 25351.078944/2022-57 / 80560310085

8433 - IVD - Registro de produto / 0556358225

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

XGEN MULTI FLU/HRSV - Kit Multiplex para Detecção de Influenza e Vírus Sincicial Respiratório Humano

25351.068995/2022-71 / 80502070097

8433 - IVD - Registro de produto / 0497319224

programa nacional de controle de qualidade Itda / 73.302.879/0001-08 Família Controle Interno HTLV 25351.106333/2022-14 / 80155020015

8016 - IVD - Registro de produtos nacionais em família / 0697500223

PROSURGERY- IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA ME / 13.179.728/0001-74 Prótese Traqueal Revestida Niti-S

25351.145967/2021-01 / 81040530088

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3317690216

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88 Componentes Acetabulares R3 Press Fit sem HA 25351.560719/2021-89 / 80804050326

80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 4127382216

SYMATESE LATAM EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - ME. / 58.113.754/0001-38 ESTYME®MATRIX 25351.424158/2021-55 / 10245850012

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3858599215

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3858602219 ESTYME® MATRIX 25351.424157/2021-19 / 10245850011

TRIMED BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 05.334.383/0001-58 FIOS METÁLICOS TRIMED

25351.881404/2021-72 / 81208020008

80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 4713301215

SISTEMA DE PLACAS DE PUNHO MMF TRIMED

25351.016828/2022-44 / 81208020009

80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0141909229

RESOLUÇÃO-RE № 2.346, DE 14 DE JULHO 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. 2° 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. 3° Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

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

25351.307110/2020-01 / 81869420127

80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4351369227

Clareon® AutonoMe*

25351.523345/2020-30 / 81869420009

80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4351281220

ANDRE GREGATE BRAGA INSTRUMENTOS - ME / 26.161.820/0001-59 Cânula de aspiração - SUPREMO

25351.183393/2022-42 / 81608420042

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4376596223

Autentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08 Sistema de Fixação Rígida para Trauma TDM

25351.426831/2018-96 / 81000030081

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4199477229

BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40 Família Kit de Detecção PCR em tempo real VIASURE Doenças Sexualmente Transmissíveis

25351.022764/2020-59 / 10355870382

8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 3580425214

BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A / 19.848.316/0001-

Stellarex Cateter Balão para Angioplastia

25351.761978/2018-20 / 10256400060

80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação -Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4271518221

BL INDÚSTRIA OTICA LTDA / 27.011.022/0001-03

Fibra de iluminação Chandelier - Instrumentais para Microcirurgia Oftalmológica

25351.130877/2022-99 / 80136069019 8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4387141221

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

VÁLVULA DE MONOPRESSÃO SOPHY MINI COM ANTE-CÂMARA

25351.046764/2003-43 / 80003890010

80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4199571226 VÁLVULÁ DE MONOPRESSÃO SOPHY MINI COM ANTE-CÂMARA

25351.046764/2003-43 / 80003890010

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4201968221

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66

IIFT: Endomísio Fígado de Macaco (IgA) 25351.021122/2022-02 / 10338930276

8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4415692228

GALDERMA BRASIL LTDA / 00.317.372/0001-46

RESTYLANE SKINBOOSTERS LIDOCAINE 25351.255630/2014-99 / 80251760007

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4370139226

Restylane Skinboosters

25351.341337/2015-17 / 80251760011

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4370141228

RESTYLANE SKINBOOSTERS LIDOCAINE

25351.255630/2014-99 / 80251760007

80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4370137220 Restylane Skinboosters

25351.341337/2015-17 / 80251760011 80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4370135223

GLOBUS MEDICAL BRASIL LTDA / 07.131.437/0001-03 Espaçador Cervical Coalition GM 25351.335764/2018-01 / 80263050063

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4406733220

ĪMPOL ĪNSTRUMĒNTĀL E IMPLANTES LTDA / 49.337.413/0001-55

BOP-BRAZIL OSTEOINTEGRATION PROSTHESIS

25351.836529/2021-48 / 10108770133

80250 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família / 4210947227

IOL IMPLANTES LTDA / 68.072.172/0001-04

Prótese de joelho Modular III Sem Preservação - IOL

25351.135172/2009-79 / 10223680086

80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 4226997221

PRÓTESE DE JOELHO MODULAR III COM PRESERVAÇÃO - IOL

25351.134658/2009-45 / 10223680079

80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 4234157224

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

HASTES MODULARES CIMENTADAS DEPUY

25351.612837/2011-76 / 80145901448 80245 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição

química/matéria prima / 4271697227 FIO DE MARCAPASSO

2500100382686 / 10132590046

80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação -Inclusão ou alteração de unidade fabril / 4271149225

SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL - TFNA

25351.495120/2015-18 / 80145901764

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 4313461221

K.C.I. BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA / 10.918.419/0001-80

NU-GEL® HIDROGEL COM ALGINATO 25351.475756/2016-05 / 80624960023

80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 4277321221

KOLPLAST C I S.A. / 59.231.530/0001-93

KIT BANHO KOLPLAST

25351.140325/2022-99 / 10237610246

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4386992221

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02

SUTURAS CIRÚRGICAS ABSORVÍVEIS COM AGULHA MONOMAX

25351.451423/2010-49 / 80136990693

80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 8471509210 SUTURAS CIRÚRGICAS ABSORVÍVEIS COM AGULHA MONOMAX 25351.451423/2010-49 / 80136990693

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 8471488213

LEICA DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA. / 52.201.456/0001-13

Família Anticorpo para Carcinoma Muscular 25351.311165/2020-15 / 10337990048

8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 2478331225 Família Anticorpo para Carcinoma Germinativo

25351.311162/2020-73 / 10337990045 8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família

/ 2478335228 FAMÍLIA ANTICORPO PARA CARCINOMA DE LINFOMA E LEUCEMIA

25351.093096/2018-20 / 10337990034 8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 2478333221

LIMA DO BRASIL EIRELI / 03.117.039/0001-81

SISTEMA ACETABULAR DE CIRURGIA DE QUADRIL 25351.675774/2019-58 / 80070180109

80244 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida Alteração/inclusão do método de esterilização / 4211039224

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

Biosynex® CryptoPS

25351.335248/2020-91 / 80686360294

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 / 2412549221

M&C MED Industrialização, importação e distribuição de produtos para saúde Ltda / 39.563.670/0001-51

Instrumental para Urologia

25351.126166/2022-10 / 82469890001

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 4387056222

NUTRIEX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA / 06.172.459/0001-59

Rennova lido

25351.063121/2020-65 / 80451960238

80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0052221220

QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA. / 01.334.250/0001-20

25351.084178/2009-10 / 10322250026

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 / 0142631221

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

DynaMesh IPOM

25351.239091/2017-85 / 81325990051

80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 8436911216

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86

Família Elecsys Chagas 25351.151203/2017-08 / 10287411262

8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0154809223

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42 MEDIDORES PARA VALVULA CARDIACA MECANICA 25351.214807/2004-19 / 10332340154

80241 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão/alteração de acessórios de uso exclusivo em registro de família / 3958386214

MEDIDORES PARA VALVULA CARDIACA MECANICA

25351.214807/2004-19 / 10332340154

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4340420211

MEDIDORES PARA VALVULA CARDIACA MECANICA

25351.214807/2004-19 / 10332340154 80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4340416212

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. / 03.129.105/0001-33 PROGREAT MICRO CATETER COAXIAL TERUMO 25351.177597/2005-43 / 80012280066

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 4277307225

W.L. GORE & ASSOCIATES DO BRASIL LTDA. / 03.806.796/0001-62 GORE® TAG® Conformable Thoracic Stent Graft with ACTIVE CONTROL System 25351.518661/2019-56 / 80067930045

- MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 4271209222

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.347, DE 14 DE JULHO 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. 1° Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de

Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2° 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.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

BESSERDENTAL PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA - ME / 13.530.909/0001-01 Rapido laser e Primo dental laser

25351.042889/2022-67 /

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0334800228

BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A / 19.848.316/0001-66 Dolphin™ - KIT DE CATETERIZAÇÃO DE HEMODIÁLISE DE LÚMEN TRIPLO 25351.722264/2021-00 / 10256400079

80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 4351996222

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

25351.234788/2022-11 /

80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1339992226

InQu Paste Mix Plus

25351.234789/2022-65 /

80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia /

Evolve Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares EIRELI / 32.139.055/0001-

Sistema de Fixação Toracolombar Evo One 25351.419493/2021-31 /

80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 3854483211

MED-EL DO BRASIL ELETROMEDICOS LTDA / 29.251.258/0001-42 Implante passivo de ouvido médio - Prótese de Timpanoplastia 25351.250068/2022-01/

80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1420987220

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI / 03.580.620/0001-35

RESPONSE BANDLOC

25351.243648/2022-33 /

80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1377617227

SISTEMA DE PLACAS PEDIPLATE ORTHOPEDIATRICS

25351.716559/2017-52 / 80047300674

80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida -Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 4711946212

NIVÃA PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 04.019.582/0001-09 DISTRATOR SMILE

25351.666145/2017-75 / 80583220006

80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida -Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 4345129222

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84

Catéter Epidural OK-Medinet

25351.187993/2022-80 /

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1138970222

TRAUMEDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME / 72.763.733/0001-99 SISTEMA DE FIXAÇÃO RIGIDA FACILITY 25351.243649/2022-88 /

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

1377620227

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE № 2.377, DE 15 DE JULHO DE 2022

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

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a Decisão Judicial (Processo Judicial: 1033147-48.2022.4.01.3400 - 9ª VARA FEDERAL CÍVEL DA SJDF - Autor(a): ALTA - AMÉRICA LATINA TECNOLOGIA AGRÍCOLA LTDA - NUP: 00424.151252/2022-39) que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto FLUMIOXAZINA ALTA 500 SC.

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

ALTA - AMERICA LATINA TECNOLOGIA AGRICOLA LTDA / 10.409.614/0001-85 FLUMIOXAZINA ALTA 500 SC 25351.319950/2019-74

5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0487456/19-1 CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

RESOLUÇÃO-RE № 2.378, DE 15 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

AGROFRESH BRASIL LTDA / 21.005.119/0001-27

SMARTERESH INBOX 25351.016592/2022-46

5083 - PRODUTO BIOQUÍMICO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO (BIOQUÍMICO) JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0140957/22-7 PRODUTO NÃO CLASSIFICADO

ALLIERBRASIL AGRO LTDA / 02.850.049/0001-69 CARFENTRAZONA-ETÍLICA TÉCNICO CHINA 25351.120843/2014-58

5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0163889/14-1

O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE

BIORISK ASSESSORIA E COMERCIO DE PRODUTOS AGRICOLAS LTDA / 08.911.564/0001-98 CLETODIM TÉCNICO SCH 25351.519988/2021-60

5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 1999011/21-0 O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA / 07.057.944/0001-44

LAMBDA CIALOTRINA TÉCNICO MG-BRA

25351.183051/2022-22

5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 1110140/22-3

O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

BRILLIANCE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA. / 35.274.807/0001-05 CLETHODIM TÉCNICO BRILLIANCE II

25351.333302/2020-64

5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 3775492/20-8

O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

CCAB AGRO S.A. / 08.938.255/0001-01

CROPCHEM LTDA / 03.625.679/0001-00

CLORPIRIFÓS TÉCNICO CCAB 25351.333844/2016-61

5041 - PRODUTO TÉCNI FOLIIVALENTE 2255394/16-1

O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

CHDS DO BRASIL COMÉRCIO DE INSUMOS AGRÍCOLAS LTDA. / 18.858.234/0001-30

LAMBDA-CIALOTRINA TÉCNICO CHDS 25351.639486/2019-30

5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 3044153/19-1 O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE

REFERÊNCIA

PROPICONAZOLE TÉCNICO CRÓPCHEM

25351.679625/2015-81

5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0966764/15-4

O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

FERBRU PARTICIPAÇÕES S.A. / 27.150.699/0001-22 TRIFLOXYSTROBIN TÉCNICO FB II 25351.731409/2019-31 5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 3507989/19-1 O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE

IHARABRAS S.A INDÚSTRIAS QUÍMICAS / 61.142.550/0001-30

GLUFOSINATO TÉCNICO IHARA II 25351.249726/2022-11

5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 1419230/22-1

O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

MEGHMANI ORGANICS BIODEFENSIVOS E AGRÍCOLAS DO BRASIL LTDA. / 39.617.921/0001-33 LAMBDA-CIALOTRINA TÉCNICO MEGA

25351.063429/2017-02

5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0184488/17-6

O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

NATURACIDE DO BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS AGROPECUARIOS LTDA / 36.404.472/0001-

PROGRANIC MEGA

25351.014316/2022-43 5084 - PRODUTO BIOQUÍMICO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM

INGREDIENTE ATIVO (BIOQUÍMICO) AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 0128310/22-7 CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

OURO FINO QUIMICA LTDA / 09.100.671/0001-07 CARFENTRAZONA-ETÍLICA TÉCNICO OURO FINO

25351.162565/2014-81

5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0220187/14-9

O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

CLETODIM TÉCNICO OURO FINO

25351.664491/2020-14

5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 4432875/20-8

O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

LAMBDA-CIALOTRINA TÉCNICO OURO FINO

25351.650166/2019-31

5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 3103091/19-2

O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

STOCKTON-AGRIMOR DO BRASIL LTDA / 09.468.367/0001-09

PICLORAM TÉCNICO STOCKTON

25351.503628/2015-41

5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0731633/15-0

O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A. / 02.974.733/0001-52

CARFENTRAZONE-ETHYL TÉCNICO UPL

25351.277104/2014-81

5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0380759/14-2

O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE REFERÊNCIA

RESOLUÇÃO-RE № 2.379, DE 15 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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,

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

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

BEQUISA INDÚSTRIA QUÍMICA DO BRASIL LTDA / 58.133.703/0001-78 **PHOSTEK**

25000.040705/96-51

5021 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE DOSE PARA MAIOR NA APLICAÇÃO, 1185628/22-3

CHDS DO BRASIL COMÉRCIO DE INSUMOS AGRÍCOLAS LTDA. / 18.858.234/0001-30 **CLOMAMAX**

25351.789100/2010-11

5078 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CSFI (CULTURAS COM SUPORTE FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE) - MINOR CROPS, 4312844/22-4 **ELIMINATE**

25351.843338/2018-02

5078 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CSFI (CULTURAS COM SUPORTE FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE) - MINOR CROPS, 4375791/22-5

CROPCHEM LTDA / 03.625.679/0001-00

ABADIN 72 EC

25351.764543/2014-80

5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 2414591/21-8

DEGESCH DO BRASIL IND. E COM. LTDA. / 44.595.981/0001-32 **FUMITOXIN**

25000.034382/98-00

5021 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE DOSE PARA MAIOR NA APLICAÇÃO, 1376785/22-6

PHOSTOXIN

25000.005258/98-29

AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE DOSE PARA MAIOR NA APLICAÇÃO, 1481045/22-9

HELM DO BRASIL MERCANTIL LTDA / 47.176.755/0001-05 SENSEI

25351.183215/2016-71 5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 8429536/21-3

OROAGRI BRASIL PRODUTOS PARA AGRICULTURA LTDA / 10.549.479/0002-54

25351.001283/2017-06

5078 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CSFI (CULTURAS COM SUPORTE FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE) - MINOR CROPS, 4350435/22-1

OXON BRASIL DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA / 07.224.503/0001-90

AZOXISTROBINA TÉCNICO SNB

25351.003323/2015-79

5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, 4565746/20-4

RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA / 10.486.463/0001-69

CLIMUR

25351.126104/2013-83

5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 1143703/22-7

CLORIMURON 250 WG 25351.121302/2013-48

5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 1143512/22-7

SUMITOMO CHEMICAL BRASIL INDUSTRIA QUIMICA S.A. / 07.467.822/0001-26 **IMPULSE**

25351.024591/01-14

5021 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE DOSE PARA MAIOR NA APLICAÇÃO, 1110287/22-4

2,4-D ÁCIDO TÉCNICO SUMITOMO

25351.004957/00-12 5049 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FABRICANTE EM PRODUTO TÉCNICO, 2426638/20-6

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA / 60.744.463/0001-90 GRADUATE A+

25351.220797/2016-58

5078 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CSFI (CULTURAS COM SUPORTE FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE) - MINOR CROPS, 1185764/22-4 INFLUX

25351.095628/2018-63

5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 8429599/21-5 **GROVER**

25351.581243/2011-84

5021 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE DOSE PARA MAIOR NA APLICAÇÃO, 2413717/22-6

RESOLUÇÃO-RE № 2.380, DE 15 DE JULHO DE 2022

A Gerente-Geral substituta 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 toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

EMPRESA / CNPJ MARCA COMERCIAL **PROCESSO EXPEDIENTE** NOVA CATEGORIA TOXICOLÓGICA

IHARABRAS S.A INDÚSTRIAS QUÍMICAS / 61.142.550/0001-30

POTTENTE MAX

25351.511697/2009-32

5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, 4325714/22-7 CATEGORIA 2 - PRODUTO ALTAMENTE TÓXICO

TZ BIOTECH / 11.425.100/0001-86

BOVERYD FR 25

25351.665994/2017-10

5001 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA RECLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA, 4219107/22-3 CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO METARHYD FR 25

25351.659169/2017-78

5001 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA RECLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA, 4219154/22-1 CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO PURPUREONDY FR 25

25351.096940/2018-74

5001 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA RECLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA, 4219213/22-8 CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO TRICHONYD FR 25

25351.665990/2017-23

5001 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA RECLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA, 4218970/22-0 CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.301, DE 13 DE JULHO 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 saneantes, conforme relação anexa.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: http://www.anvisa.gov.br. Art.3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 22.685.341/0001-80 LIMPA TELHAS E SUPERFÍCIES COM LODO STARTPRO 25351.057093/2022-17 / 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0432086226

ÁLCOOL GEL 70 REI QUÍMICA 25351.327982/2021-68 /

FLAVIO PATROCINIO GALDINO DE BRITO ME / 09.084.415/0001-65

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1425525211

BECKER INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA - ME / 17.172.186/0001-69 TOPLIN DESINFETANTE

25351.106179/2022-72

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0696328224

CHEMICALL MAX PRODUTOS QUÍMICOS DE LIMPEZA LTDA - EPP / 22.126.098/0001-

DESINCRUSTANTE MAX PLUS DESINCRUSTANTE ALCALINO

25351.156137/2022-82 /

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0962803227

RESOLUÇÃO-RE № 2.302, DE 13 DE JULHO 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 saneantes, conforme relação anexa.

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

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

MATHEUS HENRIQUE SILVA PRODUTOS DE LIMPEZA - ME / 25.072.559/0001-58 ÁGUA SANITÁRIA KIM MAX

25351.483995/2022-05 / 380620004

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2384785222

ALKON INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP / 01.340.818/0001-16 DESENGRAXANTE ABS 30 AV 25351.474789/2019-09 / 320710015

3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 4012718215

C.E.O. GUANABENS-ME / 02.413.246/0001-10 DESENGORDURANTE STRIKE MAX

25351.885853/2016-11 / 337600001 389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 7328108215

ISO INDÚSTRIA DE SABÕES E ÓLEOS LTDA / 00.175.936/0001-53 LETAHZYME MULTIENZIMÁTICO 5E

25351.034157/2021-12 / 337010007 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0544078217

CLEANER INDUSTRIA QUIMICA LTDA. / 60.660.065/0001-95

SIDER APC LONA CLEAN - CLEANER 25351.766109/2020-14 / 318380034

389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1164947222

EXTRA QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 43.679.072/0001-10

DESENGRAXANTE SC EXTRA 40

25351.543627/2022-15 / 309910006

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2716143226

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA / 59.557.124/0001-15

SBP MULTI INSETICIDA AERÓSSOL ĆITRONELA 25351.548135/2022-16 / 302271033 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2727158220

SBP MULTI INSETICIDA AEROSSOL

25351.548289/2022-16 / 302271036 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2727539223

CORDEIRO DE MEDEIROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 34.028.795/0001-68 ÁLCOOL LÍQUIDO 70º CORDEX 25351.356454/2021-16 / 328470011

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 3732604217

BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00

DYNAMIC CLEAR

25351.065554/2022-17 / 345850037

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0480041229

ALEX ROJAS SALVIONI / 05.167.811/0001-03

LIMPADOR DE TUBULAÇÕES A.R 12 GLOBO SAN 25351.513796/2022-21 / 340180016

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2551715229

QUIMEB TECNOLOGIA E SOLUÇÕES EM QUÍMICOS LTDA / 29.691.728/0001-99 SODA CÁUSTICA USEZELO

25351.046721/2022-21 / 380350002

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0359129226

DE SANGOSSE AGROQUÍMICA LTDA / 72.097.017/0001-10

DDVP 500 NITROSIN

25351.103290/2011-30 / 322330094 330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 3682541217

UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA / 01.615.814/0001-01

MEDCARE CONCENTRADO DESINFETANTE HOSPITALAR 25351.457221/2021-30 / 320660533 330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1310260222

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA / 59.557.124/0001-15
DETEFON AÇÃO TOTAL INSETICIDA AEROSSOL
25351.548149/2022-30 / 302271034

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2727203225

SUMITOMO CHEMICAL DO BRASIL REPRESENTAÇÕES LTDA / 42.462.952/0001-77 SUMILARV® 2MR

25351.558878/2020-32 / 325860021

3874 - Registro de Produto de Risco 2 - Inseticida para Empresas Especializadas / 1934772203

AIRTON CARLOS DA SILVA COMERCIAL DE ALIMENTOS / 10.838.253/0001-92 ALCOOL LIDER - ALCOOL ETILICO 70 º INPM

25351.259010/2021-33 / 396190001

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1213684218

HYDRAPLUS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME / 01.452.746/0001-07 VETCLEAN QUAT

25351.204574/2018-33 / 361320047

335 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto a Pedido / 2449943226

valet empreendimentos ldta / 23.985.913/0001-00 Desinfetante Super Fox

```
25351.355707/2021-34 / 395740002
```

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1509245219

TEIÚ INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 16.183.527/0001-39

DESINFETANTE TEIU BAC

25351.089224/2021-36 / 314280025

390 - REG. SANEANTES - Mudança de Nome de Produto / 8429634215

M.F. LOURENCO PRODUTOS DE LIMPEZA - ME / 13.085.627/0001-34

ÁLCOOL LÍQUIDO 70° INPM UNIMIX 25351.497419/2022-37 / 377430003

BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00 DYNAMIC NANOSILVER PHMB

25351.543212/2022-41 / 345850039

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2714476228

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2464052221

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA / 59.557.124/0001-15

SBP MULTI INSETICIDA AEROSSOL EUCALIPTO 25351.548281/2022-41 / 302271035

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2727524226

BRAXBRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS EIRELI / 25.164.723/0001-57 ÁLCOOL 70º TUPI

25351.476332/2021-45 / 399890001

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 3956914210

COOPERATIVA AGROPECUÁRIA CASCAVEL LTDA / 76.098.219/0001-37 COMPLEX PRO LB200 - COOPAVEL COOPERATIVA AGROINDÚSTRIAL 25351.543290/2022-46 / 309390002

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2714619223

FUZETTO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PASTA MECÂNICA LTDA - EPP / 38.969.440/0001-

DETERGENTE DESENGRAXANTE FZ 25351.071517/2022-48 / 331220010

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0504567225

SEVEN GEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 03.365.708/0001-34 SEVEN PROXLAV SEVENGEL

25351.192144/2014-50 / 323310045 389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0430420226

DIVERSEY BRASIL INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 03.049.181/0001-39 DRY CLEAN

25351.375883/2006-53 / 326610204

389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1190035227

FBC INDUSTRIA E COMERCIO DE DOMISSANITARIOS LTDA-ME / 22.024.268/0001-04 ÁGUA SANITARIA GOPABO 25351.483867/2022-53 / 306510001

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2384413228

CERAS JOHNSON / 33.122.466/0007-04

SCJohnson Lysoform 25351.497158/2022-55 / 300630671

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2463429224

BIRMINGHAM INDUSTRIA E COMERCIO DE PROD.QUIM.LTDA / 80.170.723/0001-78 N2 LIMPA PEDRA 25351.483962/2022-57 / 318490020

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2384670221

Dallaross Indústria Comércio e Transporte LTDA / 33.616.683/0001-65

Água Sanitária Easy 25351.149594/2020-59 / 392190001

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 3431466206

INDUSTRIA DINO DE SANEANTES EIRELI / 07.285.453/0001-50

DESEGRAXANTE 1400 DINO

25351.458240/2022-64 / 348150031 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2294324226

MULTIONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA / 49.696.990/0001-33

25351.038695/2022-67 / 305480129 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0307604225

DE SANGOSSE AGROQUÍMICA LTDA / 72.097.017/0001-10

MAKI SOFT BAIT

25351.415965/2022-68 / 322330126 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2142677223

BEJA INDUSTRIA E COMERCIO DE SANEANTES LTDA / 35.783.997/0001-88 DESINFETANTE LAVANDA TUIM 25351.548215/2022-71 / 310080001

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2727368224

EXTRA QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 43.679.072/0001-10 LM EXTRA 100 25351.497348/2022-72 / 309910005

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2463871229

VINIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 09.044.896/0001-85 G-IND 309

25351.762147/2018-75 / 337750072

330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 4739434211

LUCIANA DA ROCHA BALTAZAR / 03.759.049/0001-10

DESINFETANTE ZONA SUL

25351.541379/2022-78 / 333710004

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2711561224

NACIONAL INSUMOS INDUSTRIAIS LTDA ME / 04.780.660/0001-93 HIPOCLORITO DE SÓDIO NACIONAL INSUMOS 25351.508546/2022-79 / 334650018

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2527145221

COOPERATIVA AGROPECUÁRIA CASCAVEL LTDA / 76.098.219/0001-37 COMPLEX PRO AB100 - COOPAVEL COOPERATIVA AGROINDUSTRIAL 25351.545581/2022-79 / 309390003

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2720519227

LG CLEAN FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 29.216.380/0001-88 HIPOCLORITO DE SÓDIO - DESINFETANTE DE ROUPAS HOSPITALARES "LG CLEAN"

```
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2738266223
                                                                                     00.358.469/0001-05
                                                                                     ÁLCOOL GEL 70 -BONETTI
MAXBRIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-ME /
                                                                                     25351.011005/2022-22 /
10.470.936/0001-30
                                                                                     3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
ATIVADO AUTOMOTIVO D20 MAXBRIO
                                                                                     4403667221
25351.506561/2022-82 / 348080022
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2522186221
                                                                                     ITK INDUSTRIA, COMERCIO E INCORPORADORA EIRELI / 11.848.283/0001-42
                                                                                     SHAMPOO NÁUTICO COM CERA NAUTIBELLE
TNT NITROS QUÍMICA LTDA / 05.019.811/0001-58
                                                                                     25351.476788/2020-24 /
SUPER ALC TNT NITROS QUÍMICA
25351.060204/2021-83 / 335160023
                                                                                     3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
                                                                                     4400475223
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 8534727210
                                                                                     induguil industria e comercio de produtos de limpeza / 82.136.532/0001-15
                                                                                     LIMPA VIDROS BUENO
AIRTON CARLOS DA SILVA COMERCIAL DE ALIMENTOS / 10.838.253/0001-92
                                                                                     25351.654500/2019-25 /
DESINFETANTE LIDER ATIVO
                                                                                     3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
25351.302539/2021-84 / 396190002
                                                                                     4400705221
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 3631459211
                                                                                     INDUSTRIA E COMERCIO DE PLASTICOS JACOME LTDA / 05.311.467/0001-76 MULTIUSO TOP CLEAR
Roberta Pompolo Gerep / 26.873.295/0001-02
FLOW ALCALINO
                                                                                     25351.758594/2021-25 /
25351.028548/2022-89 / 384090023
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0229422225
                                                                                     3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
                                                                                     4402090222
BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00
                                                                                     plennolabor indústria e comércio ltda epp / 12.909.295/0001-00
DYNAMIC CLEAR OXY
                                                                                     LIMPADOR ALCOOL PERFUMADO PLENNO
25351.408526/2017-31 /
25351.125748/2022-89 / 345850038
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0811268225
                                                                                     3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
ALCA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME /
                                                                                     4400468221
05.024.664/0001-04
                                                                                     induquil industria e comercio de produtos de limpeza / 82.136.532/0001-15
LIMP GEL ALCA
25351.976534/2021-92 / 356310006
                                                                                     DESENGRAXANTE AUTOMOTIVO BUENO
                                                                                     25351.321127/2013-33 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4855716219
                                                                                     3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
                                                                                     4400223228
RAWELL QUÍMICA EIRELI / 08.400.893/0001-74
NAMOSCA
                                                                                     BEJUVA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA
                                                                                                                                                LIMPEZA
                                                                                                                                                           LTDA
25351.276130/2009-93 / 335540002
                                                                                     00.358.469/0001-05
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1449267220
                                                                                     ÁLCOOL LÍQUIDO 70
                                                                                     25351.011003/2022-33 /
MERCOQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 03.321.760/0001-99
                                                                                     3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
MERCOTECH OXY BLUE HP
25351.129405/2022-93 / 327470190
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0830955224
                                                                                     induquil industria e comercio de produtos de limpeza / 82.136.532/0001-15
                                                                                     DETERGENTE MULTIUSO BUENO
MAXBRIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-ME /
                                                                                     25351.654497/2019-40 /
10.470.936/0001-30
                                                                                     3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
ATIVADO AUTOMOTIVO D40 MAXBRIO
                                                                                     4400678221
25351.506538/2022-98 / 348080021
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2522122223
                                                                                     ADB de Oliveira Industria e Comércio / 26.856.453/0001-08
                                                                                     Limpeza Pós Obra Unik Limp
LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 22.685.341/0001-80
                                                                                     25351.038716/2022-44 /
LAT 200 QUALIMILK
                                                                                     3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
25351.120885/2007-98 / 312820299
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0467251223
                                                                                     COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA PRIMO E SILVA LTDA /
TEKCLEAN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 28.583.012/0001-05
                                                                                     30.986.022/0001-33
TEKCLEAN DESINFETANTE
                                                                                     DETERGENTE BRASLIMP
25351.239534/2022-99 / 391690001
                                                                                     25351.005443/2022-51 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1359450220
                                                                                     3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
                                                                                     4403637220
               RESOLUÇÃO-RE № 2.303, DE 13 DE JULHO DE 2022
                                                                                     induquil industria e comercio de produtos de limpeza / 82.136.532/0001-15 ALVEJANTE SEM CLORO TRICASA
          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
                                                                                     25351.321467/2013-64 /
                                                                                     3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
dezembro de 2021, resolve:
                                                                                     4400428221
          Art. 1º Deferir as petições de Cancelamento de Notificação de Produto
                                                                                     DETERGENTE PARA LIMPEZA PESADA BUENO
Saneante de Risco 1 por ato de ofício, conforme relação anexa.
                                                                                     25351.321178/2013-65 /
          Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
                                                                                     3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
                                                                                     4400230221
                                      RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI
                                    ANEXO
                                                                                     EXIMIA INDUSTRIAL EIRELI-ME / 20.763.101/0001-21
                                                                                     71 AV 06
KMD INDUSTRIA & COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA EIRELI - ME /
                                                                                     25351.005473/2022-68 /
14.467.725/0001-07
                                                                                     3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
Limpador Perfumado de Ambientes Esfrelux
                                                                                     4403640220
25351.057144/2022-01 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
                                                                                     POLYBRIN COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE MATERIAIS DE LIMPEZA LTDA / 41.662.537/0001-
4367025223
ÁLCOOL GEL AROMATEC
                                                                                     LIMPA PEDRAS POLYBRIM
25351.023546/2022-01
                                                                                     25351.795262/2010-79 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
                                                                                     3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
4403670221
                                                                                     4402814228
      PRIME IMPORT-COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS
                                                                                     TEKCLEAN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 28.583.012/0001-05
AUTOMOTIVOS Itda-epp / 13.018.340/0001-91
SHAMPOO EXTRA CLEAN-SHAMPOO PARA ÓCULOS
                                                                                     25351.046689/2022-83 /
25351.560109/2020-02 /
                                                                                     3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
                                                                                     4403682225
4400575220
                                                                                     Allyson mouroner maciel diniz / 21.290.768/0001-17
induquil industria e comercio de produtos de limpeza / 82.136.532/0001-15
                                                                                     SABONETE LÍQUIDO ALLIAN
DETERGENTE MULTIUSO GEL TRICASA
                                                                                     25351.033460/2022-89 /
25351.321741/2013-03 /
                                                                                     3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
                                                                                     4403675222
4400417226
                                                                                     INDUSTRIA E COMERCIO DE PLASTICOS JACOME LTDA / 05.311.467/0001-76
NATALY INDUSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 33.679.600/0001-87
                                                                                     LIMPA VIDROS TOP CLEAR
ALVEJANTE COM CLORO PERFUMADO NATALY
                                                                                     25351.752215/2021-93 /
25351.040804/2022-14 /
                                                                                     3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
                                                                                     4400732229
4367046226
                                                                                                    RESOLUÇÃO-RE № 2.337, DE 14 DE JULHO DE 2022
GIVANILDO ANDRADE DOS SANTOS / 09.079.472/0001-56
SÃBÃO LIQUIDO SOAP ERVA DOCE
25351.033433/2022-14 /
                                                                                               O Gerente de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes, no
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /
                                                                                     uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento
4403673226
                                                                                     Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de
                                                                                     dezembro de 2021, resolve:
motul brasil lubrificantes Itda / 24.055.649/0001-78
                                                                                               Art.1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal,
MOTUL WHEEL CLEAN
                                                                                     cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.
```

COMÉRCIO

DE

PRODUTOS

25351.552284/2022-80 / 302900002

25351.004304/2022-19

4403619221

3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. /

RODRIGO JOSE VIANA OTTONI

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

```
NOME DA EMPRESA / CNPJ
```

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

BRAVIR INDUSTRIAL LTDA / 18.688.481/0001-35 MIÓ MANTEIGA DE CACAU PROTETOR SOLAR LABIAL FPS 8

25351.535155/2022-27 / 206420065 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2696049/22-0

CIGEL INDUSTRIAL LTDA / 03.773.027/0001-05 GEL ANTISSÉPTICO PARA HIGIENE DAS MÃOS ASEPLYNE ALOE VERA 25351.110365/2022-14 / 232400070

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0715846/22-1 GEL ANTISSÉPTICO PARA HIGIENE DAS MÃOS NEUTRO PURE

25351.110380/2022-54 / 232400071 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0715959/22-1

&CO. INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP / 17.153.030/0001-30

GLOW FPS70 FPUVA55 - PINK CHEEKS 25351.833614/2020-73 / 280880012

- REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0421078/22-7

EMBATEK TECNOLOGIA EM COSMÉTICOS LTDA -EPP / 05.444.482/0001-92

Antisséptico Higienizador de Mãos ETK 25351.578366/2020-92 / 238600047

239 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Acondicionamento para Produto Registrado / 1310369/22-4

FLORA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA S.A / 08.505.736/0001-23

NO INSET SPRAY REPELENTE DE INSETOS

25351.352779/2016-20 / 244700194 2102 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Fabricante Nacional para Produto Registrado /

2141899/22-2

GALDERMA BRASIL LTDA / 00.317.372/0001-46 CETAPHIL SUN FPS 50 LOÇÃO LIPOSSOMAL

25351.987340/2016-57 / 222620209

2721 - REG. COSMÉTICOS - Desistência de petição/processo a pedido / 4364557/22-

HENLAU QUIMICA LTDA / 01.847.902/0001-20

D. GEL ANTISSÉPTICO DELFAR

25351.535149/2022-70 / 227430217

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2696035/22-9

INDÚSTRIA E COMÉRCIO SANTA THEREZA LTDA / 46.303.855/0001-92

SHAMPOO LORYS BABY CAMOMILA 25351.042441/2003-81 / 208770243

- REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0350225/22-2

INSTITUTO PASTEUR DE COSMIATRIA LTDA / 87.727.27,7/0001-07

PROTETOR SOLAR FPS 70 - HELIODERM DERMOCOSMÉTICO 25351.506227/2022-29 / 214850425 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2521574/22-8 PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 70 - HELIODERM DERMOCOSMÉTICOS 25351.506247/2022-08 / 214850424 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2521609/22-6

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA / 92.928.951/0001-43 PROTETOR SOLAR FACIAL PANVEL COR CLARA FPS 70 25351.243500/2022-07 / 238680119

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1376801/22-1

LABORATÓRIOS EXPANSCIENCE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS

PARA A SAÚDE LTDA / 08.160.941/0001-02 MUSTELA VERY HIGH PROTECTION SUN LOTION SPF 50

25351.247892/2014-48 / 262190033

- REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado /

4660683/21-4

NOVA RENKO INDUSTRIAL LTDA - EPP / 04.992.697/0001-85

GEL ANTISSÉPTICO STERILI HIGIENIZADOR DE MÃOS

25351.779355/2020-28 / 280620001

289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado /

4272356/22-4

GEL ANTISSÉPTICO STERILI HIGIENIZADOR DE MÃOS

25351.779355/2020-28 / 280620001 232 - REG. COSMÉTICOS - Substituição do Acondicionamento de Produto Registrado / 4293811/22-2

GEL ANTISSÉPTICO STERILI HIGIENIZADOR DE MÃOS

25351.779355/2020-28 / 280620001

230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional /

4570404/21-9

OCEAN INDUSTRIA QUIMICA LTDA EPP / 08.158.761/0001-88

PROTETOR SOLAR CORPO & ROSTO NATIVEG FPS 30

25351.028547/2022-34 / 267460003 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0229410/22-7

PHITOTERAPHIA BIOFITOGENIA LABORATORIAL BIOTA LTDA / 00.104.603/0001-33

AMACIHAIR TRADICIONAL CREME DE RELAXAMENTO

25351.023445/2022-22 / 221000823 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0177747/22-6

RENÁ HENE GEL PRETO CAFÉ

25351.370449/2019-00 / 221000820

289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado /

0552075/22-1

RENÁ HENE GEL PRETO NATURAL 25351.370573/2019-67 / 221000821

25351.990463/2016-71 / 221000797

289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0550114/22-0 RENÁ HENE GEL PRETO AZULADO

289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0551868/22-8

PROLINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA / 01.140.700/0001-44 PROTETOR SOLAR FPS 50 - DERMACHEM LABORATORY

25351.525674/2022-87 / 296960005

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2671344/22-8 PROTETOR SOLAR FPS 70 - DERMACHEM LABORATORY 25351.525724/2022-26 / 296960006

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2671461/22-4

SALUTARIS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA / 07.421.681/0001-00 ÁLCOOL GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS ERVA DOCE /SALUTARIS 25351.125260/2021-71 / 252640068

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0818128/21-6

RESOLUÇÃO-RE № 2.338, DE 14 DE JULHO 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

ANFXO

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

+ BRIEFING AGENCIA DE PUBLICIDADE E REPRESENTACOES EIRELI / 21.566.221/0001-00 ATIVADOR DE GUANIDINA TONYGLAN PROFESSIONAL

25351.137750/2021-10 /

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0853201/21-8

HIDRÓXIDO DE CÁLCIO TONYGLAN PROFESSIONAL

25351.138086/2021-26 / 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0853576/21-1

AGI-SUL DISTRIBUIDORA DE DETERGENTES E COSMÉTICOS LTDA / 14.914.005/0001-34 ALQUEMA ÁLCOOL GEL 70%

25351.088093/2022-51 /

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0596071/22-1

HADASSAH COSMÉTICOS LTDA / 07.967.729/0001-80

HIGIMAIS - TROL

25351.568447/2021-65 /

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4140655/21-6

LUSO I COMERCIO E INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA ME / 73.639.163/0001-92 GEL ATIVADOR GUANITREE

25351.515134/2020-23 / 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4143641/20-8

CREME ALISANTE GUANITREE 25351.515250/2020-42 / 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4143852/20-9

SLIP QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 67.742.023/0001-42

ÁLCOOL GEL 70 PESCAN 25351.778588/2021-94

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4570363/21-1

RESOLUÇÃO-RE № 2.344, DE 14 DE JULHO 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:

perfumes, conforme relação anexa.

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

Art.1º Cancelar os processos dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e

RODRIGO JOSE VIANA OTTONI **ANEXO**

NOME DA EMPRESA/ AUTORIZAÇÃO NOME DO PRODUTO E MARCA NUMERO DE PROCESSO

ÁGUIA DE OURO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME/2.01750-4 MÁSCARA REDUTORA MULHER VAIDOSA GLATTEN

A J COSMETICOS LTDA - ME/2.06998-4 RECONSTRUTOR LOTUS PRECIOUS BRUSH LENNY HAIR NATURELLE

25351.089403/2021-73

25351.475628/2017-58

MASK REPAIRING CUTE LISS NATURELLE COSMÉTICOS 25351.637475/2020-59

HAIR SURGERY BLOND EXPRESS NATURELLE COSMETICOS

25351.572763/2016-10

BOTOX ROKIA LISS NATURELLE COSMÉTICOS 25351.579726/2019-30

AVENCA INDÚSTRIA COSMÉTICA EIRELI/2.07209-5 LUBS SÉRUM ÍNTIMO HIDRATANTE REPARADOR

25351.052915/2022-65 DETOX ADESIVO PARA OS PÉS CABOTINI 25351.544301/2019-18

DETOX ORGÂNICO ADESIVO PARA OS PÉS BOTANIC BRASIL 25351.296630/2021-53

DETOX ADESIVO PARA OS PÉS KATAYA COSMÉTICOS

25351.670511/2019-52 DETOX ADESIVO PARA OS PÉS AVENCA COSMÉTICOS 25351.535278/2019-62

BSCOM BRASIL, EXPORTACAO E IMPORTACAO DE ACESSORIOS LTDA ME/2.05183-1 OLEO ESSENCIAL INFANTIL CONGESTAO NASAL YOU & OIL

25351.433433/2019-15

CTEC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME/2.04983-9 RECONSTRUTIVO EXTENSIVO POLIDOR DIAMOND ROSE HAKARI 25351.595532/2020-15

MÁSCARA RECONSTRUTORA INTENSIVA REAL COFFEE HAKARI

25351.096493/2021-59 DC BEAUTY COSMETICS LTDA ME/4.00051-0

ONE FIBER - BOTULÍNICA CAPILAR - ORGANIC GOLD 25351.648401/2019-12

PROTEIN DIAMOND - SMOOTHING PROTEIN SILVER - ORGANIC GOLD 25351.648368/2019-12

TOP HAIR COSMETICS - BOTOX - TOP CARE

25351.966708/2020-28 **BOULEVARD COSMETICS - MAJESTY REPAIR TRATMENT** 25351.587776/2021-13

FABULOUS INDÚSTRIA DE COSMÉTICO LTDA/4.01661-3 ALINHAMENTO DOS FIOS TERAPIA DOS FIOS - BELLEHER PROFESSIONAL 25351.754498/2021-16

F B THOMAZ COSMÉTICOS - ME/2.09446-6 SPA KERATIN - KERATIN LISS 25351.684176/2020-11 SENSUS - PASSO B - LÍQUIDO ATIVADOR 25351.836896/2020-61 BELLO AFRO - PASSO B - LÍQUIDO ATIVADOR 25351.640992/2020-13 MELIZ - LÍQUIDO ATIVADOR

HARMONY AROMA CHEMICALS & NATURAL PRODUCTS LTDA - EPP/2.03200-7 SÉRUM ÍNTIMO REJUVENESCEDOR - DERMOSEX

25351.002304/2021-95

25351.331478/2021-62

IRMAOS DE GASPARI COSMETICOS LTDA - ME/2.09449-7 PROGRESSIVA 45 MIN - TOP MASTER PROFISSIONAL 25351.831701/2021-77

MIURA FABRICACAO DE COSMETICOS E SANEANTES LTDA/4.02388-8 BTOX DE QUIABO - GLATTEN 25351.586554/2020-94 BTOX PLASTICA JAPONESA - GLATTEN 25351.173719/2021-42 BTOX VIOLETA DE QUIABO - GLATTEN 25351.031966/2021-72 ESCOVA INTENSE LISS CACAU - GLATTEN 25351.570915/2021-61

N P HAIR SOLUTION INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - ME/2.05588-1 AKANE PROFESSIONAL COSMETICS PROLISS PREMIUM

25351.112868/2021-35

RIQUEZAS DA TERRA IND. E COM. DE COSMETICOS, PERFUMARIA E HIGIENE PESSOAL LTDA/2.06626-9

POMADA DE PRÓPOLIS VERDE COMPOSTA - HERBOMEL TERAPEUTICA NATURAL 25351.690221/2017-43

UBER CIÊNCIA E TECNOLOGIA FARMACÊUTICA LTDA ME/2.08634-9 DITACUJA SÉRUM ÍNTIMO ANTI IDADE 25351.525228/2022-72

VENEZA - INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA/2.02745-4 OLEOZON - ÓLEO OZONIZADO GIRASSOL PÉTALA & FLOR 25351.111939/2022-63

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE № 2.320, DE 13 DE JULHO DE 2022

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

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Abbott Medical

Endereço: 177 County Road B. East, St. Paul, Minnesota, 55117, Estados Unidos da

Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda CNPJ: 00.986.846/0001-42 Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente: 0047116/22-6 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV. Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: B. Braun Medical AG

Endereço: Seesatz 17, Sempach, 6204, Suíça Solicitante: Laboratórios B. Braun S/A CNPJ: 31.673.254/0001-02 Autorização de Funcionamento: 8.01.369-9 Expediente: 4938426/21-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Bard Peripheral Vascular, Inc.

Endereço: 1625 West 3rd Street, Tempe, Arizona, 85281, Estados Unidos da América Solicitante: Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 10.818.693/0001-88

Autorização de Funcionamento: 8.06.890-9 Expediente: 0229433/22-7 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe IV.

Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Endereço: A-#901, #902, #903, #904, #905, #906, #907, #1201, #1202, #1205, #1801, #1802, 14, Sagimakgol-ro, 45beon-gi, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Coreia do

Solicitante: CIMED Indústria S.A. CNPJ: 02.814.497/0001-07 Autorização de Funcionamento: 8.13.136-3 Expediente: 4375375/22-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: BSN Medical GmbH

Endereço: Heykenaukamp 10, Hamburg, 21147, Alemanha

Solicitante: Essity Soluções Médicas do Brasil Comércio e Distribuição Ltda CNPJ:

54.858.014/0001-70

Autorização de Funcionamento: 1.02.240-0 Expediente: 0057296/22-7 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: CenterPoint Systems LLC

Endereço: 3338 Parkway Blvd, West Valley City, Utah, 84119, Estados Unidos da América

Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda CNPJ: 01.513.946/0001-14 Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 Expediente: 0320209/22-9 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: Cutera. Inc.

Endereço: 3240, Bayshore Boulevard, Brisbane, California, 94005, 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: 0178096/22-9 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: Datex-Ohmeda Inc.

Endereço: 3030 Ohmeda Drive, Madison, WI 53718, Estados Unidos da América Solicitante: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda CNPJ: 00.029.372/0001-40

Autorização de Funcionamento: 8.00.712-6 Expediente: 0164358/22-6 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: Exactech, Inc.

Endereço: 2320 NW 66th Court, Gainesville, Florida, 32653, 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: 0258192/22-4 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: GE Hualun Medical Systems Co., Ltd.

Endereço: № 1 Yong Chang North Road, Beijing Economic Technological Development Zone, Beijing, 100176, China

Solicitante: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda CNPJ: 00.029.372/0001-40 Autorização de Funcionamento: 8.00.712-6 Expediente: 8549185/21-3

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: Ilooda Co. Ltd.

Endereço: 120, Jangan-ro 458beon-gil, Jangan-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16200, Coreia do

Solicitante: Medsystems Comércio, Importação e Exportação Ltda - EPP CNPJ: 05.273.422/0001-54 Autorização de Funcionamento: 8.03.802-6 Expediente: 4380389/22-7

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: J. Morita Mfg. Corp. Tottori Factory

Endereço: 608 Tani, Kurayoshi, Tottori, 682-0954, Japão

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: 0153753/22-6 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: Laboratórios Grifols S.A.

Endereço: Pol. Levante - C/Can Guasch 2, Parets del Vallés, Barcelona, 08150, Espanha Solicitante: Grifols Brasil Ltda. CNPJ: 02.513.899/0001-71

Autorização de Funcionamento: 8.01.348-6 Expediente: 0214662/22-5 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: Pega Medical Inc.

Endereço: 1111 Autoroute Chomedey, Laval, Quebec, H7W 5J8, Canadá Solicitante: Orthofix do Brasil Ltda CNPJ: 02.690.906/0001-00 Autorização de Funcionamento: 1.03.920-6 Expediente: 0178188/22-1 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: Prollenium Medical Technologies Inc.

Ontario 14G4C3 Canadá

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: 0140886/22-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe IV. Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: St. Jude Medical

Endereço: 177 Country Road B. East, St. Paul, Minnesota, 55117, Estados Unidos da

América

Solicitante: St. Jude Medical Brasil Ltda. CNPJ: 00.986.846/0001-42

Autorização de Funcionamento: 1.03.323-4 Expediente: 0229094/22-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades

regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

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

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

Art. 1º Incluir o novo tipo de linha de produto equipamentos de uso médico da classe III na certificação da empresa B.J.Z.H.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd, solicitada pela empresa Panther Healthcare Brasil Distribuidora de Produtos Médicos Ltda, CNPJ n.º 15.707.603/0001-03, publicada pela Resolução-RE nº 2.096, de 26 de maio de 2021, no Diário Oficial da União nº. 101, de 31 de maio de 2021, Seção 1, págs. 195 e 196, conforme expedientes nº 0287087/18-8 e 4232884/22-0.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

RESOLUÇÃO-RE № 2.324, DE 14 DE JULHO DE 2022

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

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

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Lifemed Industrial de Equipamentos e Artigos Médicos Hospitalares S.A., publicada pela Resolução-RE n°503, de 17 de fevereiro de 2022, no Diário Óficial da União nº. 36, de 21 de fevereiro de 2022, Seção 1, págs. 100 e 101, conforme expediente nº 4190413/22-3. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

RESOLUÇÃO-RE № 2.325, DE 14 DE JULHO DE 2022

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Biosurgi Representações e Operações Logísticas Ltda. CNPJ: 28.419.676/0001-33

Endereço: Rua Tomaz Teixeira dos Santos, 98, Sala 405, Cidade Nova, Itaperuna - RJ CEP: 28300-000

Autorização de Funcionamento: 8166876 Expediente: 2463639/22-9

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Carla de Oliveira Correa - ME CNPJ: 08.583.229/0001-08 Endereço: Avenida Álvares Cabral 982 Sala 901, Lourdes, CEP: 30170-002 Belo Horizonte -

Autorização de Funcionamento: 8127217 Expediente: 0258443/22-7

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Farma Logística e Armazéns Gerais Ltda. CNPJ: 04.019.475/0010-71 Endereço: Rodovia SC 486, km 4 s/n Parte 1 - Itaipava, Itajaí - SC CEP: 88316-003 Autorização de Funcionamento: 8099081 Expediente: 8429403/21-3 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Goias Comércio de Produtos Farmacêuticos Eireli. CNPJ: 10.495.738/0001-20 Endereço: Rua São Pedro, 45, Bairro São José, Tucuruí - PA CEP: 68456-080 Autorização de Funcionamento: 8093690 Expediente: 2098561/21-1 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato. Hospfar Industria e Comércio de Produtos Hospitalares S.A. CNPJ:

26.921.908/0002-02 Endereço: SIA/SUL, Trecho 03, Lotes 1700/1710, Brasília - DF CEP: 71020-030

Autorização de Funcionamento: 8114951 Expediente: 0153499222

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: REM Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 47.334.701/0001-20 Endereço: Rua Columbus, 282 - Subsolo, Térreo e 5° andar, Vila Leopoldina, São Paulo - SP CEP: 05304-010

Autorização de Funcionamento: 8014495 Expediente: 8549376/21-3 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: WM World Medical Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 03.179.994/0001-43 Endereço: Rua do Rezende, 189, Centro, Rio de Janeiro - RJ CEP: 20231-091 Autorização de Funcionamento: 8024548 Expediente: 4570375/21-9 Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde. Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE № 2.326, DE 14 DE JULHO DE 2022

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

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

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

Fabricante: BBI Healthcare Sweden

Endereço: Rolf Kullgren AB Agatan 4, Gnesta, 64630 - Suécia Solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15

Autorização de Funcionamento: 8038438 Expediente: 8429626/21-2 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de auditorias anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Corin Limited

Endereço: The Corinium Centre, Cirencester, Gloucestershire, GL71YJ - Reino Unido Solicitante: Bio 2 Importação e Comércio de Materiais Médico Hospitalares Ltda CNPJ: 01.559.403/0001-38

Autorização de Funcionamento: 8034618 Expediente: 0990717/22-4 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em

Fabricante: HG Medical GmbH.

Endereço: Gewerbegebiet 16, Raisting, Bavaria, 82399 - Alemanha Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317.0001/02 Autorização de Funcionamento: 8000543 Expediente: 4618003/21-9 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: InNeuroCo, Inc

Endereço: 19700 Stirling Road, Suite #1, Pembroke Pines, Flórida, 33332 - Estados Unidos da América

Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28 Autorização de Funcionamento: 1034900 Expediente: 1931138/21-4 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: InNeuroCo, Inc

Endereço: 19700 Stirling Road, Suite #1, Pembroke Pines, Flórida, 33332 - Estados Unidos

Solicitante: Stryker do Brasil Ltda CNPJ: 02.966.317/0001-02 Autorização de Funcionamento: 8000543 Expediente: 2518102/21-3 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.

Fabricante: Lake Region Medical Ltd.

Endereço: Butlersland New Ross-Co. Wexford, Y34 K825 - Irlanda Solicitante: Laboratórios B. Braun S/A CNPJ: 31.673.254/0001-02 Autorização de Funcionamento: 8013699 Expediente: 0093683/22-7 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico das classes III e IV. Motivo: Subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de

organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Motala Verkstad AB.

Endereço: Linjegatan 14 Motala, SE - 591 62 - Suécia

Solicitante: Elekta Medical Systems Comércio e Serviços para Radioterapia Ltda. CNPJ: 09.528.196/0001-66

Autorização de Funcionamento: 8056932 Expediente: 0307432/22-0 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Nipro Corporation Odate Factory

Endereço: 8-7, Hanukiyachi, Aza, Niida, Odate-Shi, Akita, 018-5794 - Japão

Solicitante: Nipro Medical Ltda CNPJ: 00.762.455/0001-44 Autorização de Funcionamento: 1032486 Expediente: 1286356/22-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em

Fabricante: Orchid Orthopedic Solutions - Alabama Endereço: 331 City Park Dr SE, Arab, Alabama, 35016 - Estados Unidos da América Solicitante: Stryker do Brasil Ltda CNPJ: 02966317/0001-02

Autorização de Funcionamento: 8000543 Expediente: 3332249/21-5

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: Suretex Prophylactics (India) Private Limited

Endereço: Plot No. 74 To 91 Kiadb Industrial Estate Jigani II Phase, Anekal Taluk, Bangalore, 560105 - Índia

Solicitante: Blau Farmacêutica S.A CNPJ: 58.430.828/0001-60 Autorização de Funcionamento: 8014694 Expediente: 3873811/21-9

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.

RESOLUÇÃO-RE № 2.327, DE 14 DE JULHO DE 2022

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

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

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

Art. 2º Á presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Konica Minolta Healthcare do Brasil Industria de Equipamentos Médicos Ltda CNPJ: 71.256.283/0001-85 Endereço: Rua Star, 420, Jardim Canadá, Nova Lima - MG CEP: 34000-000

Autorização de Funcionamento: 8010138 Expediente: 0258156/22-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Silimed - Indústria de Implantes Ltda. CNPJ: 29.503.802/0001-04

Endereço: Rua Figueiredo Rocha, n. 374 - Vigário Geral, Rio de Janeiro - RJ CEP: 21240-

Autorização de Funcionamento: 1010218 Expediente: 8437485/21-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: VK Driller Equipamentos Elétricos Ltda. CNPJ: 68.996.560/0001-81

Endereço: Estrada da Fazendinha, n. 2149, Bloco B, Chácara das Paineiras, Carapicuíba -SP CEP: 06364-000

Autorização de Funcionamento: 1038370 Expediente: 0229341/22-5 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE № 2.328, DE 14 DE JULHO DE 2022

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

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: Hi Technologies Ltda. CNPJ: 07.111.023/0001-12

Endereço: Rua Eduardo Sprada, 6400, Cidade Industrial, Curitiba - PR CEP: 81290-110

Autorização de Funcionamento: 8058371 Expediente: 3827999/21-9 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Em atendimento ao §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

Fabricante: JRI Orthopaedics Limited

Endereço: 18 Churchill Way, 35 Business Park Chapeltown - Sheffield, South Yorkshire, S35 2PY - Inglaterra

Solicitante: Widepharma Integrative Care Distribuidora de Materiais Cirúrgicos e

Hospitalares Ltda. CNPJ: 08.919.224/0001-03 Autorização de Funcionamento: 8075961 Expediente: 1191289/22-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Em desacordo com o art. 3º da RDC nº 25/2011: ausência de processos de transferência de titularidade dos produtos, objeto da petição, entre as empresas Widepharma Integrative Care Distribuidora de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda., CNPJ: 08.919.224/0001-03 e Drenolux Comércio de Produtos Médicos Ltda., como empresa sucedida, CNPJ nº 73.012.189/0001-06.

Fabricante: Medpark Co., Ltd

Endereço: 601, Busan Venture Tower, 22, Mora-ro, Busan, 41918 - Coréia do Sul

Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 2194073/20-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe IV

Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de todos os documentos solicitados, conforme notificação de exigência nº 5058272/21-1.

RESOLUÇÃO-RE № 2.329, DE 14 DE JULHO DE 2022

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

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC $n^{\rm o}$ 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00 - AUTORIZ/MS: 1016181

ENDEREÇO: RODOVIA RAPOSO TAVARES, KM 26,9 MUNICÍPIO: COTIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 4343206/21-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47 - AUTORIZ/MS: 1056264

ENDEREÇO: Rodovia ES 357 s/n Km 66 MUNICÍPIO: COLATINA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0243461/22-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos) (Embalagem secundária)

Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47 - AUTORIZ/MS: 1056264

ENDEREÇO: Rodovia ES 357 s/n Km 66 MUNICÍPIO: COLATINA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0243355/22-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Cefalosporínicos) (Embalagem secundária)

EMPRESA: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47 - AUTORIZ/MS: 1056264

ENDEREÇO: Rodovia ES 357 s/n Km 66 MUNICÍPIO: COLATINA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0243334/22-2 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

Sólidos não estéreis (Penicilínicos) (Embalagem secundária)

Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos) (Embalagem secundária)

Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22 - AUTORIZ/MS:

ENDEREÇO: ESTRADA DOUTOR LOURIVAL MARTINS BEDA, 1118

MUNICÍPIO: CAMPOS DOS GOYTACAZES - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0243280/22-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0002-68 AUTORIZ/MS: 1012361

ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N

MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4711521/21-6 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0002-68 AUTORIZ/MS: 1012361

ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 154, S/N

MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS CAMPOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 4711539/21-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões; Xaropes

Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1000580

ENDEREÇO: R DR GIACOMO CHIEȘI 151 KM 39.2 EST ROMEIROS

MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNAÍBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0214421/22-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Suspensões Aerossóis

EMPRESA: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1000580

ENDEREÇO: R DR GIACOMO CHIEȘI 151 KM 39.2 EST ROMEIROS

MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNAÍBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0214376/22-2

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

EMPRESA: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-46 - AUTORIZ/MS: 1000580

ENDEREÇO: R DR GIACOMO CHIEȘI 151 KM 39.2 EST ROMEIROS

MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNAÍBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0214377/22-9 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis

(Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.

ENDEREÇO: 2100 SYNTEX COURT, MISSISSAUGA, ONTÁRIO L5N 7K9 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000476

EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04

AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(s): 0164467/22-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos EMPRESA FABRICANTE: HAUPT PHARMA WULFING GMBH ENDEREÇO: BETHELNER LANDSTRASSE 18, 31028 GRONAU, LEINE. - PAÍS: ALEMANHA -

CÓDIGO ÚNICO: A.000298 EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 33.051.491/0001-59

AUTORIZ/MS: 1001629 - EXPEDIENTE(s): 0214619/22-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.

ENDEREÇO: 2100 SYNTEX COURT, MISSISSAUGA, ONTÁRIO L5N 7K9 - PAÍS: CANADÁ -CÓDIGO ÚNICO: A.000476 EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-

AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 4711511/21-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis (Embalagem primária; Granel): Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC ENDEREÇO: 3525 NORTH REGAL STREET, SPOKANE, WASHINGTON 99207 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000302

EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46

AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 0081778/22-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: HAUPT PHARMA WULFING GMBH

ENDEREÇO: BETHELNER LANDSTRASSE 18, 31028 GRONAU, LEINE. - PAÍS: ALEMANHA -CÓDIGO ÚNICO: A.000298

EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15 AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 5047797/21-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.

ENDEREÇO: SURVEY 214, PLOT NO. 20, G.I.A. - PHASE II, PIPARIA, SILVASSA 396 230, U.T. OF DADRA & NAGAR HAVELI - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000602 EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-

AUTORIZ/MS: 1046820 - EXPEDIENTE(s): 0229399/22-3

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

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.

estéreis: Comprimidos Revestidos

ENDEREÇO: 111 CONSUMERS DRIVE, WHITBY, ONTARIO L1N - 5Z5 - PAÍS: CANADÁ -CÓDIGO ÚNICO: A.000475

18.774.815/0001-93 AUTORIZ/MS: 1102440 - EXPEDIENTE(s): 4474324/21-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA

EMPRESA FABRICANTE: AVARA AIKEN PHARMACEUTICAL SERVICES, INC.

ENDEREÇO: 65 WINDHAM BOULEVARD, AJKEN, SOUTH CAROLINA (SC) 29805 - PAÍS:

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000900 EMPRESA SOLICITANTE: MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A. - CNPJ:

01.233.103/0001-64

AUTORIZ/MS: 1034806 - EXPEDIENTE(s): 6980029/21-5 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis (Granel): Pastilhas

EMPRESA FABRICANTE: BIPSO GMBH

ENDEREÇO: ROBERT-GERWIG-STR. 4, 78224 SINGEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO:

A.000921

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

AUTORIZ/MS: 1080379 - EXPEDIENTE(s): 0178014/22-2 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis:

Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal EMPRESA FABRICANTE: BALKANPHARMA-DUPNITSA AD

ENDEREÇO: 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA, 2600 - PAÍS: BULGÁRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001017

EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-

OUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 0214682/22-6 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: IMMACULE LIFESCIENCES PVT. LTD.

ENDEREÇO: VILLAGE THANTHEWAL, ROPAR ROAD, NALAGARH, DISTRICT SOLAN, HIMACHAL PRADESH, 174101 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001226

EMPRESA SOLICITANTE: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA -03.978.166/0001-75

AUTORIZ/MS: 1051431 - EXPEDIENTE(s): 8437631/21-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE № 2.330, DE 14 DE JULHO DE 2022

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 33.009.945/0002-04 - AUTORIZ/MS: 1001004 - AE: 1216107

ENDEREÇO: RODOVIA BR 153, KM 42 - Parte C

MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0128071/22-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OÚ ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA - CNPJ: 05.994.539/0001-27 - AUTORIZ/MS: 1061982

ENDEREÇO: AV SANTOS DUMONT, 1100 3º ANDAR SALA ADMH01, LAB H02, LAB H03 E

MUNICÍPIO: COLOMBO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0243354/22-3

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE № 2.331, DE 14 DE JULHO DE 2022

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

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

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

EMPRESA: hipolabor farmacêutica ltda - CNPJ: 19.570.720/0007-06 - AUTORIZ/MS: 1013430

ENDEREÇO: AV DAS INDUSTRIAS, 263 MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 4532161/21-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS:

ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3

MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596003/22-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430

ENDERĘÇO: ROD BŖ. 262 KM 12,3

MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596236/22-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não

estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430

ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3

MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596154/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis:

Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 19.570.720/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1013430 ENDEREÇO: ROD BR. 262 KM 12,3

MUNICÍPIO: SABARÁ - UF: MG - EXPEDIENTE: 0596004/22-2 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não

estéreis (Granel): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0057-73 - AUTORIZ/MS: 2200003 ENDEREÇO: ST STRC, Trecho 2, Conjunto F, Lote 1

MUNICÍPIO: BRASÍLIA - UF: DF - EXPEDIENTE: 0093646/22-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA: Air Liquide Brasil LTDA - CNPJ: 00.331.788/0030-53 - AUTORIZ/MS: 2200003 ENDEREÇO: AV JOAO PINHEIRO N 3515

MUNICÍPIO: POÇOS DE CALDAS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0164416/22-6 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais

(Embalagem primária): Gases Medicinais

EMPRESA: ALTHAIA S.A. INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. - CNPJ: 48.344.725/0001-23 -AUTORIZ/MS: 1035175

ENDERECO: AV ENGENHEIRO HEITOR ANTONIO EIRAS GARCIA. 2756

MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 7612045/21-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós

EMPRESA FABRICANTE: EGIS PHARMACEUTICALS PLC - SITE 2

ENDEREÇO: BÖKÉNYFÖLDI ÚT 118-120, BUDAPEST, 1165 - PAÍS: HUNGRIA - CÓDIGO

ÚNICO: A.000976 EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA

42.374.207/0001-76

AUTORIZ/MS: 1012787 - EXPEDIENTE(s): 6181225/21-8 Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: MSD INTERNATIONAL GMBH (PUERTO RICO BRANCH) LLC

ENDEREÇO: STATE ROAD 183, PRIDCO INDUSTRIAL PARK, LAS PIEDRAS, PUERTO RICO 00771 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000566

EMPRESA SOLICITANTE: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 45.987.013/0001-34 AUTORIZ/MS: 1000290 - EXPEDIENTE(s): 4487651/21-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: OCTAPHARMA SAS

ENDEREÇO: 72 RUE DU MARÉCHAL FOCH, 67380 LINGOLSHEIM - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000457

EMPRESA SOLICITANTE: OCTAPHARMA BRASIL LTDA - CNPJ: 02.552.927/0001-60 AUTORIZ/MS: 1039712 - EXPEDIENTE(s): 4739560/21-6

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

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

ENDEREÇO: 180 RUE JEAN JAURÈS 94702 - MAISONS ALFORT - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO

ÚNICO: A.000554

EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-

AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 4265101/21-6

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

EMPRESA FABRICANTE: FAREVA PAU 2

ENDEREÇO: 50 CHEMIN DE MAZEROLLES, IDRON, 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO

ÚNICO: A.000906

EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84 AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 4452921/21-3e

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis

(Granel): Pós Liofilizados

certificação de boas práticas.

RESOLUÇÃO-RE № 2.332, DE 14 DE JULHO DE 2022

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

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

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

EMPRESA: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0009-59 AUTORIZ/MS: 1083267

ENDEREÇO: AVENIDA JULIA GAIOLLI № 740, GALPÃO 300, MÓDULO I AO V

MUNICÍPIO: GUARULHOS - UF: SP - EXPEDIENTE: 7220149/21-2

ASSUNTO: 70409 - MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento

MOTIVO: Em atendimento ao art. 4º, § 1º, inciso IV, da RDC nº 497/2021: ausência de Relatório de inspeção, emitido há menos de 48 meses, da Vigilância Sanitária Competente atestando o cumprimento das boas práticas de distribuição e/ou armazenamento de medicamentos. O relatório juntado pela empresa teve como finalidade a renovação da Licença de Funcionamento, não sendo esta documentação apta para a concessão da

RESOLUÇÃO-RE № 2.334, DE 14 DE JULHO DE 2022

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

Considerando o cumprimento dos requisitos 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.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

Fabricante: Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG. Endereço: Dr. Boehringer Gasse 5-11, 1121, Viena País: Áustria Código único: A.000117 Solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15

Expediente(s): 0258147/22-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: betainterferona 1b.

RESOLUÇÃO-RE № 2.335, DE 14 DE JULHO DE 2022

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

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

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

Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos. Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua

publicação.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: AryoGen Pharmed

Endereço: No. 140, Corner of Tajbakhsh Street, 24th Km Tehran-Karaj Makhsous Road, Alborz

País: Irã Código Único: A.001286

Solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S/A CNPJ: 04.748.181/0009-47

Expediente: 0229272/22-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaeptacogue ativado, etanercepte, rituximabe e

trastuzumabe

Fabricante: CinnaGen Co.

Endereço: West Sixth St., 3rd Sq., Simindasht Industrial Area, Karaj, Alborz

País: Irã Código único: A.001285

Solicitante: Laboratórios Bagó do Brasil S.A. CNPJ: 04.748.181/0009-47

Expediente(s): 0229237/22-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe e betainterferona 1a.

Fabricante: Sandoz GmbH Endereço: Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl País: Áustria Código Único: A.000540

Solicitante: Glaxosmithkline Brasil Ltda CNPJ: 33.247.743/0001-10

Expediente(s): 4398728/21-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: proteína de fusão NHBA recombinante de Neisseria meningitidis do sorogrupo B, proteína Nad A recombinante de Neisseria meningitidis do sorogrupo B e proteína de fusão fHBP recombinante de Neisseria meningitidis do sorogrupo B.

Fabricante: Takeda Manufacturing Italia S.p.A. Endereço: Via Della Chimica, 5 - 02015 Santa Rufina, Cittaducale, Rieti

País: Itália Código Único: A.000079

Solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74

Expediente(s): 0153754/22-2 e 1338766/22-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos

Insumos farmacêuticos ativos biológicos (fracionamento e purificação): complexo protrombínico (fatores II, VII, IX e X), fator VIII de coagulação, fator IX de coagulação, imunoglobulina G, intermediário eluato de feiba.

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: inibidor de C1 esterase derivado de plasma

humano.

RESOLUÇÃO-RE № 2.336, DE 14 DE JULHO DE 2022

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

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

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

Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Fabricante: Fersinsa Gb S.A de C.V.

Endereço: Rincón del Gato, Camino a Guanajuato SN, Ramos Arizpe, Coahuila - 25900 País: México Código Único: B.0000031

Expediente(s): 0258242/22-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química (classe penicilínicos): ampicilina anidra, ampicilina tri-hidratada.

RESOLUÇÃO-RE № 2.348, DE 14 DE JULHO DE 2022

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: CINORD INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 06.879.626/0001-04 NEXZYME V(009110);NEXZYME VII PLUS -Produto - (Lote):

QUIMICA(009125); Tipo de Produto: Saneantes Expediente nº: 4421770/22-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando Laudos de Análise Fiscal de amostras dos produtos Neozyme V, lote 009110, e Neozyme VII, lote 009125, com resultados insatisfatórios para ensaio de atividade proteolítica, infringindo o disposto na Alínea c, Inciso II do Art. 22 da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 703, de 16 de maio de 2022.

RESOLUÇÃO-RE № 2.349, DE 14 DE JULHO DE 2022

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

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

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

Ações de fiscalização: Apreensão, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação,

Motivação: Considerando a exposição à venda e 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.

RESOLUÇÃO-RE № 2.350, DE 14 DE JULHO DE 2022

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

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

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

Empresa: BELA POR NATUREZA COMERCIO E MANIPULAÇÃO DE COSMETICOS, PERFUMARIA

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda,

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

RESOLUÇÃO-RE № 2.381, DE 15 DE JULHO DE 2022

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,

ANEXO

Ações de fiscalização: Apreensão, Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação,

Motivação: Considerando fabricação de produtos saneantes sem registro e sem

Autorização de Funcionamento (AFÉ) infringindo artigos 2º, 12 e 50 da Lei nº 6.360, de 23

RETIFICAÇÃO

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Empresa: W.V.M. PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - CNPJ: 22.615.308/0001-84

Produto - (Lote): PRODUTOS SANEANTES DA MARCA BRASLIMP(Todos);

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

A Gerente-Geral substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

Empresa: IJB INDUSTRIA DE PRODUTOS QUIMICOS EIRELI-ME - CNPJ: 11989823000108

Produto - (Lote): MUTOBOM LIMPA PEDRAS(TODOS); Tipo de Produto: Saneantes

7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

Produto - (Lote): FREE BITE(Todos); Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 4428376/22-8

Tipo de Produto: Saneantes

Expediente nº: 4424885/22-7

Propaganda, Uso

de setembro de 1976.

Uso

Recolhimento

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

E PRODUTOS DE HIGIENE LTDA - EPP - CNPJ: 13.578.431/0001-81

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

Expediente nº: 4423448/22-1

Propaganda, Uso

Na Resolução-RE nº 82, de 12 de janeiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União n° 11, de 17 de janeiro de 2022, Seção 1, págs. 71 e 72, conforme expedientes nº 2637126/21-3 e 4334735/22-3.

Onde se lê: "SURVEY, N° 41 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE" Leia-se: "SURVEY Nº 41, 42 PART, 45 PART & 46 PART, BACHUPALLY VILLAGE,

BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE"

Na Resolução-RE nº 4.852, de 30 de dezembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 1, de 3 de janeiro de 2022, Seção 1, pág. 60, conforme expedientes nº 2534331/21-3 e 4334742/22-0.

Onde se lê: "SURVEY N° 42,45 & 46 BACHUPALLY VILLAGE, BACHUPALLY MANDAL,MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE" Leia-se: "SURVEY N° 42P, 43, 44P, 45P, 46P, 53, 54 & 83 BACHUPALLY VILLAGE,

BACHUPALLY MANDAL, MEDCHAL MALKAJGIRI DISTRICT, TELANGANA STATE"

Na Resolução-RE nº 1.983, de 15 de junho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 114, de 20 de junho de 2022, Seção 1, pág. 148, conforme expedientes nº 7611864/21-1 e 4321379/22-9.

Onde se lê: "ASPEN SVP"

Leia-se: "ASPEN SA STERILE OPERATIONS (PTY) LTD." Onde se lê: "8B GIBAUD ROAD, KORSTEN, PORT ELIZABETH, 6020"

Leia-se: "8B GIBAUD ROAD, KORSTEN, GQEBERHA, 6020" COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE **EMPRESAS**

RESOLUÇÃO-RE № 2.353, DE 15 DE JULHO 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, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

DROGARIA CAMPEA LTDA / 46.756.296/0002-57 25351.149809/2022-01 / 7917727

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358451229

DROGARIA NOVA JUQUITIBA / 46.075.469/0001-90 25351.147576/2022-02 / 7917195

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4351914228

DROGARIA CAMPEA LTDA / 46.756.296/0003-38

25351.149816/2022-03 / 7917792

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358472221

ANGIMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 42.429.203/0001-48

25351.166664/2022-03 / 8251849

```
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4380775224
                                                                                                       733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332979229
TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 84.521.053/0130-45
                                                                                                       SKINPHARMA LTDA / 35.168.359/0001-57
25351.140309/2022-04 / 7917346
                                                                                                       25351.217829/2021-23 / 1277361
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332976224
                                                                                                       702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA
                                                                                                       (SOMENTE MATRIZ) / 3459449217
FARMACIA VIVA BEM LTDA / 41.796.824/0001-05
25351.149799/2022-04 / 7917667
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358421227
                                                                                                       AVBL COSMETICOS LTDA / 41.474.163/0001-93 25351.843428/2021-23 / 4046154
                                                                                                       7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)
C DOS S MELO / 45.500.679/0001-16
                                                                                                       / 8503627213
25351.147583/2022-04 / 7917377
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4351937227
                                                                                                       MINIMERCADO E DROGARIA 2 PARCEIROS LTDA / 37.105.239/0001-36
                                                                                                       25351.149803/2022-26 / 7917700
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358433221
TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 84.521.053/0129-01
25351.140316/2022-06 / 7917485
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332997227
                                                                                                       MERCADÃO DAS EMBALAGENS SOLUÇÕES E SERVIÇOS LTDA / 33.308.341/0001-88
                                                                                                       25351.167253/2022-27 / 8251870
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4381396227
ANDREIA DOS SANTOS LIMA MONTEIRO / 39.596.236/0001-78
25351.105620/2022-07 / 7917116
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4353902225
                                                                                                       REISFARMA LTDA / 45.151.384/0001-81
                                                                                                       25351.187955/2022-27 / 7895869
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4336645227
SOLUÇÕES FARMA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS
PARA SAÚDE LTDA / 46.555.501/0001-35
25351.167227/2022-07 / 8251866
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4381363221
                                                                                                       ANZ FARMA LTDA / 44.373.633/0001-10
25351.149810/2022-28 / 7917731
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358454223
ADRIANO G BATAGLIOTTI DROGARIA LTDA / 46.009.268/0001-95
25351.140299/2022-07 / 7917241
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332948229
                                                                                                       DROGARIA RECKZIEGEL LTDA / 03.798.262/0003-01
                                                                                                       25351.147588/2022-29 / 7917576
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4351952221
MLK SERVICOS E LOGISTICA LTDA / 00.407.920/0001-29
25351.163598/2022-10 / 1277327
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA
(SOMENTE MATRIZ) / 4375963221
                                                                                                       Adriane Calderan Ltda / 46.026.636/0001-03
25351.149793/2022-29 / 7917605
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358403229
                                                                                                       Drogaria Milfarma Ltda / 46.538.806/0001-39
25351.140303/2022-29 / 7917290
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332960228
TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 84.521.053/0140-17
25351.140312/2022-10 / 7917437
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332985223
                                                                                                       Joaldo & Ayla Farmacia LTDA / 45.952.641/0001-84
25351.147586/2022-30 / 7917406
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4351946226
R K COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS / 26.978.988/0001-51
25351.140295/2022-11 / 7917151
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332936225
Medical Comercio de Implantes Cirurgicos Ltda / 45.632.687/0001-16
                                                                                                       DROGARIA KURASHIKI LTDA / 43.623.281/0001-41
25351.534765/2022-11 / 8251818
                                                                                                       25351.140301/2022-30 / 7917272
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)
                                                                                                       733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332954223
/ 4350226222
                                                                                                       C CALDAS COM VAREJISTA DE COMBUSTIVEIS LTDA / 33.232.002/0001-65
P2D COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 39.971.661/0001-08
                                                                                                       25351.140319/2022-31 / 7917514
                                                                                                       733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4333006221
25351.117136/2022-12 / 1277331
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)
/ 4360209223
                                                                                                       CLIMA METALURGICA LTDA ME / 07.096.705/0001-01
                                                                                                       25351.167276/2022-31 / 8251883
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 4381416228
R. M. FARMACIA LTDA / 37.443.130/0001-09
25351.149814/2022-14 / 7917775
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358466227
                                                                                                       FARMACIA MEDICINAL DE ITANHEM LTDA EPP / 67.059.485/0004-02
                                                                                                       25351.147547/2022-32 / 7917091
VITALOG SOLUÇÕES EM LOGISTICA EIRELI / 29.450.646/0001-52
25351.166535/2022-15 / 4047314
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
                                                                                                       733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4351827223
                                                                                                       DISTRICENTER IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.457.333/0001-
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4380609227
                                                                                                       25351.166427/2022-34 / 8251821
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 4380476227
R.E. COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 44.714.575/0001-41
25351.149797/2022-15 / 7917640
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358415222
                                                                                                       LEVER MEDICAL MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI / 40.758.730/0001-70
                                                                                                       25351.163419/2022-36 / 8251792
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4375602228
TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 84.521.053/0135-50
25351.140307/2022-15 / 7917329
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332970225
                                                                                                       DROGARIA E PERFUMARIA CAMERON LTDA / 45.620.554/0001-20
                                                                                                       25351.149801/2022-37 / 7917684
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358427226
SELP MED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA-ME / 03.260.845/0001-04
25351.169326/2022-15 / 4047362
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
                                                                                                       SOLUCAO - GESTAO E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 46.014.947/0001-52 25351.147579/2022-38 / 7917224 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4351925223
DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 4386141227
PORTUGAL DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 26.784.816/0001-
                                                                                                       DROGARIA DIVINÓPOLIS LTDA / 29.615.235/0006-84
47
                                                                                                       25351.147584/2022-41 / 7917381
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4351940227
25351.356840/2021-16 / 4047376
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria)
/ 4670352211
                                                                                                       MLK SERVICOS E LOGISTICA LTDA / 00.407.920/0001-29 25351.163449/2022-42 / 8251804
L DA S NASCIMENTO / 44.841.593/0001-94
25351.149812/2022-17 / 7917758
                                                                                                       856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4375670223
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358460228
                                                                                                       ISIS PRODUTOS FARMACEUTICOS E COSMETICOS EIRELI / 39.742.668/0001-40
                                                                                                       25351.140317/2022-42 / 7917499
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4333000222
MARIA ELENICE SANTANA DE JESUS EIRELI / 39.342.534/0001-31
25351.140314/2022-17 / 7917454
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332991228
                                                                                                       GSB GROUP MULTIMODAL LTDA / 28.971.228/0001-48
                                                                                                       25351.166760/2022-43 / 4047331
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
raia drogasil sa / 61.585.865/2994-32
25351.149795/2022-18 / 7917622
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358409228
                                                                                                       TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4380880222
IAN ICARO DOS SANTOS MIRANDA FARMACIA / 45.204.758/0001-80
                                                                                                       DROGARIA REDE SOARES LTDA / 43.801.529/0001-17
25351.140305/2022-18 / 7917315
                                                                                                       25351.147577/2022-49 / 7917207
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332966227
                                                                                                       733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4351917222
                                                                                                       SDB Comercio de Alimentos LTDA / 09.477.652/0126-07
FCNN COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 26.843.356/0003-42
25351.140297/2022-18 / 7917178
                                                                                                        25351.149798/2022-51 / 7917653
                                                                                                       733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358418227
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332942220
GSB GROUP MULTIMODAL LTDA / 28.971.228/0001-48
                                                                                                       TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 84.521.053/0141-06
25351.166759/2022-19 / 3114872
                                                                                                       25351.140308/2022-51 / 7917332
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE
                                                                                                       733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332973220
MATRIZ) / 4380879224
                                                                                                       E. B. DA SILVA AMORIM LTDA / 45.578.016/0001-14
TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 84.521.053/0138-00
                                                                                                       25351.147582/2022-51 / 7917363
                                                                                                       733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4351934222
25351.140321/2022-19 / 7917545
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4333012226
                                                                                                       VITALOG SOLUÇÕES EM LOGISTICA EIRELI / 29.450.646/0001-52
                                                                                                       25351.167272/2022-53 / 1277404
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -
PEIXOTO E FERREIRA DROGARIA LTDA / 45.126.508/0001-79
25351.140293/2022-21 / 7917133
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332930226
                                                                                                       TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4381409221
MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 71.605.265/0247-70
25351.140310/2022-21 / 7917350
                                                                                                       25351.140315/2022-53 / 7917471
```

TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 84.521.053/0134-79

```
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332994222
                                                                                                           733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358424221
DROGARIA SANTA TEREZINHA DE RIO PRETO LTDA / 62.062.989/0002-04
25351.140298/2022-54 / 7917181
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332945224
N DE J GONCALVES CORREA / 45.444.194/0001-52
25351.140322/2022-55 / 7917559
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4333015221
O.A. Farma LTDA / 46.675.497/0001-49
25351.149808/2022-59 / 7917713
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358448229
LUCENA LUCENA LTDA - FILIAL XIII / 21.206.040/0014-89
25351.149813/2022-61 / 7917761
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358463222
clara novais saraiva / 45.959.077/0001-21
25351.149796/2022-62 / 7917636
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358412228
VITALOG SOLUÇÕES EM LOGISTICA EIRELI / 29.450.646/0001-52
25351.166534/2022-62 / 8251835
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 4380608221
FARMA CENTRAL LTDA / 46.338.267/0001-94
25351.147580/2022-62 / 7917238
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4351928228
TAPAJOS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 84.521.053/0133-98
25351.140313/2022-64 / 7917441
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332988228
DROGARIA CONSELHEIRO MACEDO SOARES LTDA / 46.780.589/0001-99
25351.140296/2022-65 / 7917164
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332939220
MCF SERVICOS E TRANSPORTES E REPRESENTACOES LTDA / 18.974.180/0001-78
25351.166767/2022-65 / 4047345
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4380886221
KM DROGARIA LTDA / 45.252.171/0001-46
25351.140320/2022-66 / 7917528
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4333009226
IVANILDO DO NASCIMENTO TAVARES / 25.049.686/0001-36
25351.169290/2022-70 / 3114886
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 4386104224
LUXE FARMA LTDA ME / 42.695.303/0001-16
25351.149811/2022-72 / 7917744
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358457228
COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1021-07
25351.140304/2022-73 / 7917301
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332963222
DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0171-40
25351.149794/2022-73 / 7917619
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358406223
MEDICAL FARMA LTDA / 31.381.660/0001-93
25351.147589/2022-73 / 7917580
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4351771224
CARDOI COMERCIO DE MATERIAIS E MERCADORIAS LTDA / 36.781.658/0001-25
25351.169396/2022-73 / 8251909
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 4386238221
MEDCLIN COMERCIO E SERVICOS LTDA / 19.693.154/0001-34
25351.166758/2022-74 / 8251852
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4380878228
A M P DA COSTA / 46.202.033/0001-15
25351.140311/2022-75 / 7917423
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332982229
DROGARIA SAUDE MAIS VOCE BARRA LTDA / 44.801.729/0001-32
25351.140294/2022-76 / 7917147
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332933221
OCIDENTE COMERCIO EXTERIOR LTDA / 06.952.004/0001-56
25351.166645/2022-79 / 4047328
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4380756220
M. N. DE O. ALBUQUERQUE & CIA LTDA / 19.185.799/0001-66
25351.166481/2022-80 / 1277375
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA
(SOMENTE MATRIZ) / 4380549224
FARMACIA ANDRADINA LTDA / 44.848.841/0001-29
25351.147805/2022-81 / 7917593
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4353292226
DROGARIA CAMPEA LTDA / 46.756.296/0001-76
25351.149802/2022-81 / 7917698
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358430226
DROGARIA FARMA MIL EIRELI / 42.567.625/0001-80
25351.140302/2022-84 / 7917286
                                                                                                           70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4345978221
```

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332957228

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4351949221

F DA SILVA PRODUTOS FARMACEUTICOS - ME / 17.300.231/0001-13

25351.147587/2022-84 / 7917562

25351.169281/2022-89 / 8251897

25351.149800/2022-92 / 7917671

07.752.236/0008-08

SEBASTIAO JOSE BATISTA COMERCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS / 11.074.353/0002-

MEDILAR IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES S/A /

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4386095225

```
45880756 ltda / 45.880.756/0001-00
25351.147578/2022-93 / 7917211
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4351922229
DROGARIA E PERFUMARIA ARTHUR 2021 LTDA / 43.945.689/0001-30
25351.147585/2022-95 / 7917394
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4351943221
FARMACIA A COLONHEZI LTDA / 45.839.849/0001-91
25351.140300/2022-95 / 7917269
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332951229
SELP MED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA-ME / 03.260.845/0001-04
25351.169346/2022-96 / 3114890
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE
MATRIZ) / 4386181229
CLAUDIA ALVES CHAVES MEDICAMENTOS EIRELI / 41.150.411/0001-40
25351.140318/2022-97 / 7917501
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4333003227
BRENNER PIRES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 40.587.200/0003-79
25351.140290/2022-98 / 7917120
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4332924221
Pabelo Ben Roos & Cia Ltda / 46.144.455/0001-81
25351.147546/2022-98 / 7917087
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4351824229
O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, l, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de
2021, resolve:
anexo desta Resolução.
V. M. COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 21.466.393/0001-01
25351.272024/2015-02 / 7386693
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4340021223
UNI DROGAS MAX - EIRELI - ME / 25.063.676/0001-55
25351.266224/2016-07 / 7471007
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4333926223
SET FREE SOLUÇÕES COMERCIAIS LTDA / 20.035.120/0001-31
25351.513054/2019-08 / 8188883
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4325810226
FARMACIA AMERICANA DE MACAE LTDA - ME / 24.730.875/0001-07
25351.552299/2016-08 / 7491980
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
4333920224
CARVALHO E OLIVEIRA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 10.541.729/0001-29
25351.673094/2019-08_/ 7693451
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4333938227
RIBEIRO COMERCIO E REPRESENTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA / 22.308.583/0001-55
25351.879075/2021-08 / 1266801
70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - RAZÃO
SOCIAL / 4325324224
CN COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 36.314.299/0001-04
25351.550989/2020-09 / 7729321
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4340019221
FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA /
40.273.753/0001-95
25351.004324/2021-09 / 1250434
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -
AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 4325460225
TRANSBRITTO EXPRESS LTDA / 11.441.387/0001-38
25351.952890/2021-11 / 1249988
70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - RAZÃO
SOCIAL / 4331532224
25351.952890/2021-11 / 1249988
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 4331489221
25351.024306/2019-11 / 4007293
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO
SOCIAL / 4331537226
Cia latino americana de medicamentos / 84.683.481/0223-08
25351.445768/2011-11 / 0788760
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1343358220
TICIANELLI E IRMAO - DROGARIA LTDA - ME / 08.226.287/0001-84
25351.448219/2007-11 / 0509588
```

7056 - AFE/AÉ - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 4373377227 ANDRADA COMERCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 09.044.363/0001-01 25351.564960/2011-14_/ 0796106 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4329916224 FARMACIA G3 COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 27.042.036/0001-94 25351.457638/2017-16_/ 7537319 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4333928220 25351.457638/2017-16 / 7537319

A2 COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 26.153.992/0001-80

25351.266741/2019-11 / 8181013

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.354, DE 15 DE JULHO DE 2022

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

ANEXO

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

```
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4333936221
DROGARIA SUAVE & BINDA LTDA / 38.276.272/0001-91
25351.242620/2020-17 / 7757762
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4336558222
CSB Confecções e comércio de produtos ortopédicos radiológicos e hospitalares Itda /
67.691.725/0001-44
25351.336071/2012-18 / 8096773
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4328147226
FARMACIA MAIS POPULAR LTDA / 23.993.776/0001-55
25351.203897/2018-18 / 7578661
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4393863229
25351.203897/2018-18 / 7578661
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4364178224
DROGARIA E PERFUMARIA FARMAVAN III LTDA / 09.632.421/0001-00
25351.145534/2014-19 / 7140781
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
4340023220
FARMA POP AURENY LTDA / 22.735.448/0001-96
25351.857848/2016-20 / 7437035
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4364172225
25351.857848/2016-20 / 7437035
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4364205225
DROGARIA PONCIANO LTDA / 29.283.892/0001-67
25351.224901/2015-21 / 7380366
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4340009224
LOTTUS COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA. /
11.180.235/0001-29
25351.350370/2011-24 / 8078710
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4325361227
FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA /
40.273.753/0001-95
25351.004128/2021-26 / 8216959
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 4325788221
25351.004008/2021-29 / 4029999
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4325207228
Concept usinagens especiais Itda - me / 12.520.258/0001-06
25351.287764/2014-30 / 8105366
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 4331442225
FARMACIA DO MERCADO LTDA / 04.045.446/0001-93
25351.196078/2002-31 / 0076499
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4358986223
A M - DROGARIA LTDA / 17.322.675/0001-50
25351.297777/2014-31 / 7194905
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4333940229
STRALOG - SOLUCOES EM LOGISTICA LTDA - EPP / 07.455.240/0001-20
25351.593301/2019-33 / 1195430
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -
ENDEREÇO MATRIZ / 4331477223
DROGAVIDA PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 38.268.851/0001-92
25351.278069/2020-40 / 7759777
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
4333918222
MANUELA ALVES DE ARAUJO LTDA / 28.486.672/0001-78
25351.555695/2018-41 / 7602341
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4364182222
VIA NATURAL DROGARIA LTDA - ME / 86.628.294/0001-16
25351.745444/2013-41_/ 7264051
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4358982221
DROGA ALPES LTDA ME / 04.157.452/0001-32
25351.159731/2004-43 / 0409441
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
4333922221
DROGARIA DO CIDADÃO LTDA / 10.445.162/0001-97
25351.134501/2014-43 / 7127543
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4364174221
DELIACIPO LTDA / 72.216.898/0001-40
25351.265719/2014-49 / 7183567
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4364176228
drogarias pacheco s.a / 33.438.250/0019-96
25351.728473/2013-49 / 7066546
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
4333916226
25351.728473/2013-49 / 7066546
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4333942225
WS HIPER POPULAR LTDA / 06.298.922/0001-03
25351.715951/2013-51 / 7061796
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4364170229
EMILIO & PADUA LTDA / 04.530.593/0001-59
25351.228538/2013-51 / 0944446
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4333934224
DROGARIA E PERFUMARIA VALENTINA LTDA / 34.640.261/0001-98
25351.523263/2019-51 / 7678581
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4364184229
DROGARIA NOVA AMERICA RIO LTDA / 17.535.147/0001-89
25351.102296/2014-57 / 7128891
```

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4340017225

70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4344661222

E DA S D LIMA FARMACIA / 39.446.446/0001-80

25351.087937/2021-65 / 7787272

```
C J ELIAS DROGARIA LTDA / 14.824.901/0001-02
25351.380829/2012-78 / 0860956
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4364180226
FARMÁCIA MONIQUE E ERDESON LTDA / 17.891.212/0001-09
25351.420958/2014-78 / 7238161
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4340013222
25351.420958/2014-78 / 7238161
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
4333914220
OCIDENTE COMERCIO EXTERIOR LTDA / 06.952.004/0001-56
25351.166645/2022-79 / 4047328
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 4393184220
GML FARMA LTDA / 81.238.222/0001-49
25351.733705/2013-81 / 7067814
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4333948224
J B DOS PASSOS COQUITO DROGARIA DO POVO LTDA / 01.898.335/0001-31
25351.579641/2017-90 / 7549057
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO
SOCIAL / 4329012227
MABA 8 MANIPULACAO FARMACEUTICA LTDA / 12.330.183/0001-92
25351.473739/2014-91 / 7264752
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4333950226
TRANSBRITTO EXPRESS LTDA / 11.441.387/0001-38
25351.024326/2019-91 / 3084849
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL /
4331503224
CICERO APARECIDO ARAUJO DA COSTA LTDA / 10.870.265/0001-02
25351.532749/2009-93_/ 0621735
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4333946228
Farmácia do Trabalhador de Alfredo Chaves Ltda - ME / 20.425.834/0001-56 25351.698755/2014-95 / 7332442
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4345700222
BECKER & MARTINS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME / 13.307.589/0001-17
25351.297776/2014-97 / 7194785
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4333930221
DROGARIA JUQUITIBA LTDA / 50.241.686/0001-80
25351.749520/2013-98 / 7074538
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4333932228
AMPLAFARMA LTDA / 41.684.983/0001-00
25351.662094/2021-99 / 7818591
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4340007228
                 RESOLUÇÃO-RE № 2.355, DE 15 DE JULHO 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, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 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
                                         ANFXO
ADRIANO G BATAGLIOTTI DROGARIA LTDA / 46.009.268/0001-95
25351.543469/2022-01 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2715190225
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro
documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do
estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3º da RDC nº
25/2011 e Lei nº 5.991/1973
V E NASCIMENTO LTDA / 40.784.740/0001-80
25351.147590/2022-06 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4351774229
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro
documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do
estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3° da RDC n°
25/2011 e Lei nº 5.991/1973.
VIDA PHARMA LTDA / 43.503.330/0001-02
25351.149807/2022-12 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4358444226
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro
documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3° da RDC nº
25/2011 e Lei nº 5.991/1973.
```

MABA 10 MANIPULACAO FARMACEUTICA LTDA / 15.244.363/0001-40

DROGARIA MAXIFARMA DA VILA EMIL EIRELI / 32.108.900/0001-43

FARMÁCIA MONIQUE E ERDESON LTDA / 17.891.212/0001-09

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4333952222

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4340015229

FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA /

716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4333944221

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4340056226

25351.601590/2013-66 / 0835391

25351.228527/2013-71 / 0927090

25351.004129/2021-71 / 3101195

25351.526786/2021-74 / 7851601

25351.420958/2014-78 / 7238161

ATIVIDADES / 4325181229

40.273.753/0001-95

SCALDELAI E FEDATTO LTDA / 03.940.344/0001-79

BATISTA E GAMA PRODUTOS FARMACEUTICO LTDA / 45.337.617/0001-35

25351.147581/2022-15 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4351931228

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC $n^{\rm o}$ 275/2019 e Art. 3° da RDC $n^{\rm o}$ 25/2011.

SHANGHAI IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAIS DE PESCA E PEIXES LTDA.EPP / 08.475.251/0001-34

25351.169414/2022-17

722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 4386256229

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.

RS FARMÁCIA & DROGARIA LTDA / 29.202.492/0007-75 25351.147549/2022-21 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4351833228

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3° da RDC nº 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

J M FERREIRA FARMACIA LTDA / 41.171.840/0001-02 25351.147591/2022-42 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4351777223 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A empresa já possui a AFE vigente, nº 7.79876-3, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006 e Lei nº 9782/99.

S DOS SANTOS FARIAS FARMA / 45.979.710/0001-43 25351.147545/2022-43 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4351821224

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3° da RDC nº 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

SYSTECH MEDICAL SERVICOS HOSPITALARES EIRELI / 24.536.634/0001-21

25351.166439/2022-69 /

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 4380495221 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.

RS FARMÁCIA & DROGARIA LTDA / 29.202.492/0007-75

25351.147592/2022-97 /

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 4351780223

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3° da RDC nº 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

RESOLUÇÃO-RE № 2.356, DE 15 DE JULHO 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, §1° 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

EMPREENDIMENTO FARMACÊUTICO SANTA FÉ LTDA / 70.315.106/0033-47

25351.662289/2014-18 / 7320783 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4358984227

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3° da RDC n° 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

DELIACIPO LTDA / 72.216.898/0001-40 25351.265719/2014-49 / 7183567 7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 4364207221

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019 ou outro documento vigente emitido pela Vigilância Sanitária local que ateste a capacidade do estabelecimento, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019, art. 3° da RDC n° 25/2011 e Lei nº 5.991/1973.

ROSA AMÉLIA COSTA SARAIVA / 02.449.947/0001-00 25351.458246/2011-89 / 0787457 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 4340011226 MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado não pertence ao estabelecimento que realizou o pedido de autorização (matriz), contrariando a RDC nº 275/2019 e Lei nº 5.991/1973.

RESOLUÇÃO-RE № 2.357, DE 15 DE JULHO 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, §1° do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n°. 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.

Profarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos S.A. / 45.453.214/0039-24 25351.169224/2022-08 / 1277418 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4386035222

UNIQUEVET MANIPULACAO EIRELI / 22.072.773/0001-16

25351.147642/2022-36 / 1277392 705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 4352330227

H.M COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA EIRELI / 24.194.165/0001-00

25351.163472/2022-37 / 1277344 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4375702222

SOLUÇÕES FARMA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 46.555.501/0001-35 25351.166390/2022-44 / 1277358 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4380428222

SIMAS LOGISTICA LTDA / 13.360.985/0010-07 25351.166500/2022-78 / 1277389 761 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -ARMAZENADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4380571220

Sulmedic Comércio de Medicamentos Ltda / 09.944.371/0003-68

25351.169228/2022-88 / 1277421 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 4386039228

RESOLUÇÃO-RE № 2.358, DE 15 DE JULHO 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, §1° 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 n°. 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

FARMA MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA / 40.273.753/0001-95

25351.004126/2021-37 / 1250312

70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 4325789227

VIDA ANIMAL FARMACIA VETERINARIA LTDA - ME / 07.045.507/0003-72 25351.027798/2016-53 / 1154491

7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 4363725226

RIBEIRO COMERCIO E REPRESENTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA / 22.308.583/0001-55 25351.878940/2021-91 / 1267321

70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 4325504222

TRANSBRITTO EXPRESS LTDA / 11.441.387/0001-38 25351.952920/2021-99 / 1249991

70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 4331533221

RESOLUÇÃO-RE № 2.359, DE 15 DE JULHO 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, §1° 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

RENATA FERNANDES DE PAIVA BERNARDO LTDA / 01.003.921/0001-70 25351.273435/2009-51 / 8053049

70574 - AFE - Cancelamento de Ofício de autorização de funcionamento de empresas / 4233520225

MOTIVO DO CANCELAMENTO:

Não atualização dos dados cadastrais, contrariando a RDC nº 16/2014, e não cumprimento da notificação de exigência nº 4365695/22-1.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE n.º 4.478, de 1º de dezembro de 2021, publicada no Diário Oficial da União n° 225, de 2 de dezembro de 2021, Seção 1 pág. 174, Onde se lê:

MANUEL B. M. FILHO - REPRESENTACAO MATERIAIS E EQUIP. ODONTOLOGICOS / 22.612.189/0001-06 25351.292397/2021-30 / 8237164 7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 4410408216

EMANUEL B. M. FILHO - REPRESENTACAO MATERIAIS E EQUIP. ODONTOLOGICOS / 22.612.189/0001-06 25351.292397/2021-30 / 8237164 7056 - AFE/AE -Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 4410408216

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESOLUÇÃO-RE № 2.351, DE 14 DE JULHO DE 2022

O Gerente substituto 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 Tornar insubsistente a Resolução-RE nº 2.245, de 07 de julho 2022, publicada em Diário Oficial, seção 1 - pág 102 no dia 11/07/2022.

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

RESOLUÇÃO-RE № 2.352, DE 14 DE JULHO DE 2022

O Gerente substituto 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,

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,

estabelecido por sua Resolução de habilitação inicial.

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

JULIERME GONÇALVES DA SILVA

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE LABORATÓRIO CNPJ ENDEREÇO CIDADE UF **ALTERAÇÃO**

70682 - REBLAS - Alteração de Escopo da Habilitação. 4315856/22-3 Atena Laboratórios Ltda. 38.182.075/0001-03 Avenida João Antônio Meccatti, 1221 - Jardim Planalto. Jundiaí/SP Inclusão da(s) categoria(s) de produto(s): Saneantes

5ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E **RECINTOS ALFANDEGADOS**

RESOLUÇÃO-RE № 2.360, DE 15 DE JULHO DE 2022

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº585, de 10 de dezembro de 2021, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de

Serviços de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua públicação.

BRUNO GONÇALVES ARAUJO RIOS.

ANEXO

EMPRESA: PINHEIRO JUNIOR & CIA LTDA. ENDEREÇO: R ARNALDO PINHEIRO Nº 2365. BAIRRO: NOVA VITORIA

MUNICÍPIO: JURUTI UF: PA CEP: 68170 - 000

CNPJ: 00.626.469/0001-30

PROCESSO: 25760.000018/2022-54 (EXP: 0634996/22-3)

AUTORIZA/MS: 9.09922-7

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS;

RESOLUÇÃO-RE № 2.361, DE 15 DE JULHO DE 2022

Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresa por Mudança de Endereço, em conformidade com o disposto no anexo.

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

BRUNO GONÇALVEZ ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: AMART SERVICES CONSULTORIA AGENCIAMENTO MARITIMO E TRANSPORTES

ENDEREÇO: AVENIDA DOUTOR NEREU RAMOS, № 490

BAIRRO: ROCIO GRANDE

MUNICÍPIO: SÃO FRANCISCO DO SUL

UF: SC CEP: 89.240-000

CNPJ:11.485.483/0001-88

PROCESSO N°: 25741.364841/2014-54 (EXP:4300153/22-1)

AUTORIZ/MS: 9.06569-0

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO OU REPRESENTAÇÃO DE NEGÓCIOS, EM NOME DO REPRESENTANTE LEGAL OU RESPONSÁVEL DIRETO POR EMBARCAÇÃO, TOMANDO AS PROVIDÊNCIAS NECESSÁRIAS AO SEU DESPACHO EM PORTOS ORGANIZADOS E TERMINAIS AQUAVIÁRIOS INSTALADOS NO TERRITÓRIO NACIONAL;

RESOLUÇÃO-RE № 2.362, DE 15 DE JULHO DE 2022

Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve: Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresa por

Mudança da Razão Social, em conformidade com o disposto no anexo.

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

BRUNO GONÇALVEZ ARAÚJO RIOS

ANEXO

EMPRESA: AMART SERVICES CONSULTORIA AGENCIAMENTO MARITIMO E TRANSPORTES LTDA

BAIRRO: ROCIO GRANDE

MUNICÍPIO: SÃO FRANCISCO DO SUL UF: SC

ENDEREÇO: AVENIDA DOUTOR NEREU RAMOS, № 490

CEP: 89.240-000

MATRIZ

CNPJ:11.485.483/0001-88

PROCESSO N°: 25741.364841/2014-54 (EXP: 4369288/22-3)

AUTORIZ/MS: 9.06569-0

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO OU REPRESENTAÇÃO DE NEGÓCIOS, EM NOME DO REPRESENTANTE LEGAL OU RESPONSÁVEL DIRETO POR EMBARCAÇÃO, TOMANDO AS PROVIDÊNCIAS NECESSÁRIAS AO SEU DESPACHO EM PORTOS ORGANIZADOS E TERMINAIS AQUAVIÁRIOS INSTALADOS NO TERRITÓRIO NACIONAL;

RESOLUÇÃO-RE № 2.363, DE 15 DE JULHO DE 2022

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração de Razão Social na Autorização de Funcionamento de Empresa em conformidade com o disposto no anexo Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

MATRIZ

EMPRESA: GDL LOGÍSTICA INTEGRADA S.A

ENDEREÇO: RODOVIA GOVERNADOR MÁRIO COVAS, № 882

BAIRRO: PADRE MATHIAS MUNICÍPIO: CARIACICA

UF: ES CEP: 29.157-100

CNPJ: 03.649.560/0001-60

PROCESSO: 25748.058049/2012-43 (EXP. 0552440/22-7)

AUTORIZ/MS: 9.04680-9

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS, MATÉRIAS-PRIMAS, INSUMOS FARMACÊUTICOS EM RECINTOS ALFANDEGADOS.

MOTIVO: TRANSCURSO DE PRAZO DE ANÁLISE DA RDC 416/2020, CONFORME DISPOSTO NA ART. 10º § 1º DO DECRETO 10.178/2019. PUBLICAÇÃO RETROATIVA À 15/04/2022.

MATRI7

EMPRESA: GDL LOGÍSTICA INTEGRADA S.A

ENDEREÇO: RODOVIA GOVERNADOR MÁRIO COVAS, № 882

BAIRRO: PADRE MATHIAS MUNICÍPIO: CARIACICA UF: ES CEP: 29.157-100

CNPJ: 03.649.560/0001-60

PROCESSO: 25748.058138/2012-13 (EXP. 0552291/22-9) AUTORIZ/MS: 9.04683-0

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE ALIMENTOS EM RECINTOS ALFANDEGADOS.

MOTIVO: TRANSCURSO DE PRAZO DE ANÁLISE DA RDC 416/2020, CONFORME DISPOSTO NA ART. 10º § 1º DO DECRETO 10.178/2019. PUBLICAÇÃO RETROATIVA À 15/04/2022.

MATRIZ

EMPRESA: GDL LOGÍSTICA INTEGRADA S.A

ENDEREÇO: RODOVIA GOVERNADOR MÁRIO COVAS, № 882

BAIRRO: PADRE MATHIAS MUNICÍPIO: CARIACICA

UF: ES

CEP: 29.157-100

CNPJ: 03.649.560/0001-60

PROCESSO: 25748.058813/2012-06 (EXP. 0552359/22-1)

AUTORIZ/MS: 9.04684-3

ÁREA: PÁF

ATIVIDADE:PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE PRODUTOS PARA A SAÚDE, MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALARES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VITRO", BEM COMO MATÉRIAS-PRIMAS QUE OS INTEGRAM EM RECINTOS ALFANDEGADOS.

MOTIVO: TRANSCURSO DE PRAZO DE ANÁLISE DA RDC 416/2020, CONFORME DISPOSTO NA ART. 10º § 1º DO DECRETO 10.178/2019. PUBLICAÇÃO RETROATIVA À 15/04/2022.

EMPRESA: GDL LOGÍSTICA INTEGRADA S.A

ENDEREÇO: RODOVIA GOVERNADOR MÁRIO COVAS, № 882

BAIRRO: PADRE MATHIAS MUNICÍPIO: CARIACICA UF: ES

CEP: 29.157-100 CNPJ: 03.649.560/0001-60

PROCESSO: 25748.058184/2012-90 (EXP. 0552089/22-4)

AUTORIZ/MS: 9.04684-3

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DOMISSANITÁRIOS É MATÉRIAS-PRIMAS QUE OS INTEGRAM ALFANDEGADOS.

MOTIVO: TRANSCURSO DE PRAZO DE ANÁLISE DA RDC 416/2020, CONFORME DISPOSTO NA ART. 10º § 1º DO DECRETO 10.178/2019. PUBLICAÇÃO RETROATIVA À 15/04/2022.

EMPRESA: GDL LOGÍSTICA INTEGRADA S.A

ENDEREÇO: RODOVIA GOVERNADOR MÁRIO COVAS, № 882 BAIRRO: PADRE MATHIAS

MUNICÍPIO: CARIACICA

UF: ES

CEP: 29.157-100

CNPJ: 03.649.560/0001-60

PROCESSO: 25748.058706/2012-51 (EXP. 0552064/22-9) AUTORIZ/MS: 9.04682-6

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES E MATÉRIAS-PRIMAS QUE OS INTEGRAM EM RECINTOS **ALFANDEGADOS**

MOTIVO: TRANSCURSO DE PRAZO DE ANÁLISE DA RDC 416/2020, CONFORME DISPOSTO NA ART. 10º § 1º DO DECRETO 10.178/2019. PUBLICAÇÃO RETROATIVA À

15/04/2022.

RESOLUÇÃO-RE № 2.364, DE 15 DE JULHO DE 2022

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº585, de 10 de dezembro de 2021, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração de Razão Social na Autorização Especial de

Funcionamento em conformidade com o disposto no anexo.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

MATRIZ EMPRESA: GDL LOGÍSTICA INTEGRADA S.A ENDEREÇO: RODOVIA GOVERNADOR MÁRIO COVAS, № 882 BAIRRO: PADRE MATHIAS MUNICÍPIO: CARIACICA UF: ES CEP: 29.157-100 CNPJ: 03.649.560/0001-60 PROCESSO: 25748.254355/2005-27 (EXP. 0552388/22-5)

AUTORIZ/MS: P153-XWXW-0X63

ÁREA: PÁF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE SUBSTÂNCIAS E DE MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL EM RECINTOS ALFANDEGADOS. NOTA: ARMAZENAGEM DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS INTEGRANTES DA PORTARIA SVS/MS № 344, DE 12 DE MAIO DE 1998 E SUAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO-SE AS PROIBIÇÕES E RESTRIÇÕES.

MOTIVO: TRANSCURSO DE PRAZO DE ANÁLISE DA RDC 416/2020, CONFORME DISPOSTO NA ART. 10º § 1º DO DECRETO 10.178/2019. PUBLICAÇÃO RETROATIVA À 15/04/2022

RESOLUÇÃO-RE № 2.382, DE 15 DE JULHO DE 2022

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada RDC n° 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Indeferir a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa

constante no anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANFXO

EMPRESA: ECOLÓGICA IMUNIZAÇÕES E SERVIÇOS LTDA ENDEREÇO: RUA DJALMA DUTRA 119 BAIRRO: PILARES MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO UF: RJ CEP: 20.755-000 CNPJ: 23.942.924/0001-02 PROCESSO Nº: 25351.503781/2021-73 (EXP: 5187922/21-1)

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ESGOTAMENTO, COLETA E TRATAMENTO DE EFLUENTES SANITÁRIOS DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE AERONAVES, EMBARCAÇÕES, AEROPORTOS, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS,

PORTOS ORGANIZADOS E POSTOS DE FRONTEIRAS;

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: NÃO ATENDIMENTO DAS EXIGÊNCIAS DOCUMENTAIS COM BASE NOS ARTIGOS 2º (INCISO VI E PARÁGRAFO ÚNICO), 3º, 5º, 14, 16 DO REGULAMENTO, ANEXOS I E III DA RESOLUÇÃO RDC 345/2002, ALTERADA PELA RESOLUÇÃO RDC № 374 DE 16 DE ABRIL DE 2020; ARTIGO 2º (INCISO V E INCISOS I, II E PARÁGRAFO ÚNICO DO § 2º) DA RESOLUÇÃO RDC № 24, 06 DE JULHO DE 2005; ARTIGO 3º E SEU PARÁGRAFO ÚNICO DA LEI № 12.682/2012; ARTIGO 5º, § 2º, VI, E §5º, DA LEI № 14.063/2020 (CONVERSÃO DA MP № 983/20) E ARTIGO 2º (INCISO II, ALÍNEA A) E ARTIGO 5º(INCISO I) DO DECRETO № 10.278/2020.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1887/ANVISA, de 10 de maio de 2021, publicada no Diário Oficial da União n° 91, de 17 de maio de 2021, Seção: 1, pág. 119 ONDE SE LÊ:

'MATRIZ EMPRESA: ICTSI RIO BRASIL TERMINAL 1 S.A. ENDEREÇO: RUA GENERAL GURJÃO N°105 BAIRRO: CAJU MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO UF: RJ CEP: 20931-040 "CNPJ: 02.373.571/0001-51"

"PROCESSO: 25752.483279/2013-12" "(EXP. 0517289/21-6)"

AUTORIZ/MS: 9093224

ÁREA: PÁF

LEIA-SE:

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE PRODUTOS PARA SAÚDE, MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALARES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, BEM COMO MATÉRIAS-PRIMAS QUE OS INTEGRAM, EM RECINTOS ALFANDEGADOS.

> MATRIZ EMPRESA: ICTSI RIO BRASIL TERMINAL 1 S.A. ENDEREÇO: RUA GENERAL GURJÃO N°105 BAIRRO: CAJU MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO CEP: 20931-040 'CNPJ: 02.373.517/0001-51' "PROCESSO: 25752.483279/2013-12" "(EXP. 0517289/21-6)"

AUTORIZ/MS: 9093224

ÁRFA: PAF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE PRODUTOS PARA SAÚDE, MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALARES E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO, BEM COMO MATÉRIAS-PRIMAS QUE OS INTEGRAM, EM RECINTOS ALFANDEGADOS.

ONDE SE LÊ: MATRIZ

EMPRESA: ICTSI RIO BRASIL TERMINAL 1 S.A. ENDEREÇO: RUA GENERAL GURJÃO N° 105

UF: RJ

CEP: 20931-040

BAIRRO: CAJU

'CNPJ: 02.373.571/0001-51"

MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO

"PROCESSO: 25752.483395/2013-48" " (EXP. 0517391/21-4)"

AUTORIZ/MS: 905878-1

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ARMAZENAGEM DE SANEANTES E MATÉRIAS-PRIMAS QUE OS INTEGRAM EM RECINTOS DOMISSANITÁRIOS ALFANDEGADOS.

LEIA-SE: MATRIZ

EMPRESA: ICTSI RIO BRASIL TERMINAL 1 S.A. ENDEREÇO: RUA GENERAL GURJÃO N° 105

BAIRRO: CAJU MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO

UF: RJ CEP: 20931-040

"CNPJ: 02.373.517/0001-51" "PROCESSO: 25752.483395/2013-48" " (EXP. 0517391/21-4)"

AUTORIZ/MS: 905878-1

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ARMAZENAGEM DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS E MATÉRIAS-PRIMAS QUE OS INTEGRAM EM RECINTOS ALFANDEGADOS.

ONDE SE LÊ:

MATRIZ

EMPRESA: ICTSI RIO BRASIL TERMINAL 1 S.A. ENDEREÇO: RUA GENERAL GURJÃO N°105

BAIRRO: CAJU MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO UF: RJ CEP: 20931-040

"CNPJ: 02.373.571/0001-51"

"PROCESSO: 25752.483461/2013-91" "(EXP. 0517426/21-1)"

AUTORIZ/MS: 9.09334-6 ÁREA: PAF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE ALIMENTOS EM RECINTOS ALFANDEGADOS.

LEIA-SE: MATRIZ

EMPRESA: ICTSI RIO BRASIL TERMINAL 1 S.A. ENDEREÇO: RUA GENERAL GURJÃO N°105

BAIRRO: CAJU MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO

UF: RJ CEP: 20931-040 "CNPJ: 02.373.517/0001-51" "PROCESSO: 25752.483461/2013-91" "(EXP. 0517426/21-1)"

AUTORIZ/MS: 9.09334-6 ÁRFA. PÁF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE ALIMENTOS EM RECINTOS ALFANDEGADOS.

ONDE SE LÊ:

MATRIZ

EMPRESA: ICTSI RIO BRASIL TERMINAL 1 S.A.

ENDEREÇO: GENERAL GURJÃO N° 105 BAIRRO: CAJU

MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO

UF: RJ

CEP: 20931-040

"CNPJ: 02.373.571/0001-51"
"PROCESSO: 25752.487366/2013-11" "(EXP. 0516786/21-8)" AUTORIZ/MS: 900001-8

ÁREA: PAF ATIVIDADE:

MEDICAMENTOS, MATÉRIAS-PRIMAS E INSUMOS FARMACÊUTICOS EM TERMINAIS ALFANDEGADOS DE USO PUBLICO. LEIA-SE:

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ARMAZENAGEM

MATRIZ

EMPRESA: ICTSI RIO BRASIL TERMINAL 1 S.A.

ENDEREÇO: GENERAL GURJÃO N° 105 BAIRRO: CAJU

MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO

UF: RJ

CEP: 20931-040

"CNPJ: 02.373.517/0001-51"

"PROCESSO: 25752.487366/2013-11" "(EXP. 0516786/21-8)" AUTORIZ/MS: 900001-8

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ARMAZENAGEM MEDICAMENTOS, MATÉRIAS-PRIMAS E INSUMOS FARMACÊUTICOS EM TERMINAIS ALFANDEGADOS DE USO PUBLICO.

ONDE SE LÊ:

MATRIZ

EMPRESA: ICTSI RIO BRASIL TERMINAL 1 S.A. ENDEREÇO: RUA GENERAL GURJÃO Nº 105

BAIRRO: CAJU MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO

UF: RJ

CEP: 20931-040

"CNPJ: 02.373.571/0001-51"

"PROCESSO: 25752.483486/2013-60" "(EXP. 0517225/21-0)"

AUTORIZ/MS: 9093120

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES E MATÉRIAS-PRIMAS QUE OS INTEGRAM EM RECINTOS ALFANDEGADOS.

LEIA-SE: MATRIZ

EMPRESA: ICTSI RIO BRASIL TERMINAL 1 S.A. KUA GENEKAL GUKJAU N

BAIRRO: CAJU MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO

UF: RJ

CEP: 20931-040

"CNPJ: 02.373.517/0001-51"

"PROCESSO: 25752.483486/2013-60" "(EXP. 0517225/21-0)" AUTORIZ/MS: 9093120

ÁRFA PAF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES E MATÉRIAS-PRIMAS QUE OS INTEGRAM EM RECINTOS ALFANDEGADÓS.

> ONDE SE LÊ: FILIAL

EMPRESA: ICTSI RIO BRASIL TERMINAL 1 S.A. ENDEREÇO: AVENIDA RIO DE JANEIRO Nº S/N TERM. CNT 1

BAIRRO: CAJU

MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO

UF: RJ

CEP: 20931-670

"CNPJ: 02.373.517/0002-32"

"PROCESSO: 25752.740082/2019-75" "(EXP. 0517449/21-0)"

AUTORIZ/MS: 9.90927-3

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE SUBSTÂNCIAS E

DE MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL EM RECINTOS ALFANDEGADOS."

LEIA-SE:

FILIAL

EMPRESA: ICTSI RIO BRASIL TERMINAL 1 S.A.

ENDEREÇO: AVENIDA RIO DE JANEIRO Nº S/N TERM. CNT 1

BAIRRO: CAJU

MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO

UF: RJ

CEP: 20931-670

"CNPJ: 02.373.517/0002-32"

"PROCESSO: 25752.740082/2019-75" "(EXP. 0517449/21-0)"

AUTORIZ/MS: 9.90927-3

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE SUBSTÂNCIAS E

DE MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL EM RECINTOS ALFANDEGADOS."