

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO ANVISA Nº 960, DE 17 DE JANEIRO DE 2025

Prorroga a entrada em vigor da Resolução da Diretoria Colegiada nº 954, de 20 de dezembro de 2024.

O DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 172, IV, aliado ao art. 187, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024, publicada no DOU de 23 de dezembro de 2024, seção 1, pág. 357-359, que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 33. O art. 32 desta Resolução passa a vigorar em 22 de junho de 2025." (NR)

.....

"Art. 40. Esta Resolução entra em vigor em 24 de março de 2025." (NR)

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

RÔMISON RODRIGUES MOTA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 193, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

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

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

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

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 50225

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

DANONE LTDA. / 23.643.315/0115-10

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

25351.374933/2024-67 / 665770202

4059 - Registro de fórmula modificada para nutrição enteral / 0981632/24-6

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52

FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES

25351.432706/2021-11 / 659650157

4169 - Alteração de fórmula / 1656496/24-1

FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25004.003823/99-99 / 400761722

4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 0008131/25-2

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

Art.1º Declarar o cancelamento das notificações relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

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

ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 50325

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BIAGI & BIAGI INDUSTRIA DE ALIMENTOS E SUPLEMENTOS LTDA / 00.025.317/0001-82

Suplemento alimentar

25351.004136/2025-04

4159 - Cancelamento de notificação / 0046546/25-1

Suplemento alimentar

25351.004127/2025-13

4159 - Cancelamento de notificação / 0046474/25-1

BPM INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA / 51.884.987/0001-95

Suplemento Alimentar de Carboidratos em Gel Sabor Peppermint - DES0006

25351.426878/2024-06

4159 - Cancelamento de notificação / 0046277/25-2

Suplemento Alimentar de Carboidratos em Gel Sabor de Iced Coffee

25351.438961/2024-10

4159 - Cancelamento de notificação / 0054756/25-5

Suplemento Alimentar de Carboidratos em Gel Sabor de Lime

25351.438906/2024-20

4159 - Cancelamento de notificação / 0054639/25-9

Suplemento Alimentar de Carboidratos em Gel Sabor Freezin Cola

25351.438797/2024-41

4159 - Cancelamento de notificação / 0051917/25-1

Suplemento Alimentar de Carboidratos e Cafeína em Gel Sabor Original - DES0002.01

25351.426879/2024-42

4159 - Cancelamento de notificação / 0046363/25-9

Suplemento Alimentar de Carboidratos em Gel

25351.430707/2024-73

4159 - Cancelamento de notificação / 0047217/25-4

DES0002 - Suplemento Alimentar de Carboidratos em Gel Sabor Original - contém cafeína

25351.424634/2024-81

4159 - Cancelamento de notificação / 0045526/25-1

Suplemento Alimentar de Carboidratos em Gel Sabor de Choco Mint

25351.438905/2024-85

4159 - Cancelamento de notificação / 0054107/25-9

Suplemento Alimentar de Carboidratos em Gel Sabor Berry Sundae - CÓDIGO DES0008

25351.429278/2024-91

4159 - Cancelamento de notificação / 0047069/25-4

Suplemento Alimentar de Carboidratos em Gel Sabor de Double Express

25351.438967/2024-97

4159 - Cancelamento de notificação / 0054871/25-5

Suplemento Alimentar de Carboidratos em Gel Sabor Choco Truffle - DES0005

25351.427714/2024-98

4159 - Cancelamento de notificação / 0046792/25-8

CIBOS SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS LTDA / 45.318.653/0001-51

Suplemento Alimentar

25351.005579/2025-12

4159 - Cancelamento de notificação / 0059109/25-2

Suplemento Alimentar

25351.462171/2024-55

4159 - Cancelamento de notificação / 0019596/25-1

Suplemento alimentar

25351.449765/2024-71

4159 - Cancelamento de notificação / 0045239/25-4

IMPORTEO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 54.029.389/0001-27

SUPLEMENTO ALIMENTAR LÍQUIDO

25351.457846/2024-44

4159 - Cancelamento de notificação / 0046123/25-7

SUPLEMENTO ALIMENTAR LÍQUIDO

25351.457795/2024-51

4159 - Cancelamento de notificação / 0045717/25-5

SUPLEMENTO ALIMENTAR LÍQUIDO

25351.457870/2024-83

4159 - Cancelamento de notificação / 0046285/25-3

SUPLEMENTO ALIMENTAR LÍQUIDO

25351.457854/2024-91

4159 - Cancelamento de notificação / 0046203/25-9

NEOM NUTRICAO E BELEZA INDUSTRIA LTDA / 54.462.735/0001-66

Suplemento alimentar em cápsulas de Cálcio, Magnésio, Vitamina D e Vitamina K

25351.460011/2024-71

4159 - Cancelamento de notificação / 0054094/25-3

VITTORE LABS IND. E COM. DE SUPL. E ALIM FUNC. LTDA / 27.700.353/0001-50

SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS

25351.448337/2024-21

4159 - Cancelamento de notificação / 0055551/25-7

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

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

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

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

LEONARDO NASCIMENTO SANTOS

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)

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992

mesilato de di-hidroergotamina + CAFÉINA + DIPIRONA

CEFALIV 25991.012170/79 02/2035

1466 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS 0959164/24-3

1.0573.0069.005-1 24 Meses

01 MG + 100 MG + 350 MG COM CT BL AL PLAS INC X 12

1.0573.0069.006-0 24 Meses

01 MG + 100 MG + 350 MG COM CT BL AL PLAS INC X 120

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129

DOBESILATO DE CÁLCIO

DOBEVEN 25351.208633/2008-71 02/2035

1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 0959889/24-8

1.0118.0612.001-1 24 Meses

500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 5

1.0118.0612.002-1 24 Meses

500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10

1.0118.0612.003-8 24 Meses

500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20

1.0118.0612.004-6 24 Meses

500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.0118.0612.005-4 24 Meses

500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60

1.0118.0612.006-2 36 Meses

500 MG CAP DURA CT BL AL AL X 5

1.0118.0612.007-0 36 Meses

500 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10

1.0118.0612.008-9 36 Meses

500 MG CAP DURA CT BL AL AL X 20

1.0118.0612.009-7 36 Meses

500 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30

1.0118.0612.010-0 36 Meses

500 MG CAP DURA CT BL AL AL X 60

Althaia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719

CLORIDRATO DE PROPAFENONA 25351.078410/2014-52 02/2035

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0623249/24-3

1.3517.0016.001-8 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 15

1.3517.0016.002-6 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 10

1.3517.0016.003-4 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20

1.3517.0016.004-2 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 30

1.3517.0016.005-0 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 60

1.3517.0016.006-9 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 90 (EMB FRAC)

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106

EPILENIL 25991.010367/79 02/2035

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0742048/24-0

1.0974.0046.002-3 24 Meses

250 MG CAP MOLE OR CT FR VD AMB X 25

ÁCIDO VALPRÓICO

1.0974.0046.010-4 24 Meses

500 MG COM REV CT FR VD AMB X 25

VALPROATO DE sódio

1.0974.0046.011-2 24 Meses

500 MG COM REV CT FR VD AMB X 50

VALPROATO DE sódio

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA 61363032000146

DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA + fumarato de formoterol diidratado

FOSTAIR 25351.725879/2008-37 02/2035

1466 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS 0861434/24-2

1.0058.0114.001-1 17 Meses

(100 + 6) MCG/DOSE AER BUC CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL X 120 DOSES

1.0058.0114.003-6 24 Meses

(100+ 6) MCG/DOSE PO INAL CT DISP INAL X 120 DOSES

1.0058.0114.005-2 17 Meses

(100 + 6) MCG/DOSE AER BUC CT TB AL + DISPOSITIVO ORAL C CONTADOR X 120 DOSES

1.0058.0114.006-0 17 Meses

(200 + 6) MCG SOL AER INAL OR CT TB AL 8 ML X 120 ACIONAMENTOS + DISP INAL C CONTADOR

1.0058.0114.007-9 17 Meses

(200 + 6) MCG SOL AER INAL OR CT TB AL 8 ML X 120 ACIONAMENTOS + DISP INAL

1.0058.0114.008-7 24 Meses

(200 + 6) MCG/DOSE PO INAL OR CT ENVOL DISP INAL X 120 ACIONAMENTOS

EMS S/A 57507378000365

CLORIDRATO DE RANITIDINA 25000.054567/99-31 02/2035

143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1002836/24-7

1.0235.0430.013-4 24 Meses

150 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

1.0235.0430.015-0 24 Meses

150 MG COM REV CT BL AL/AL X 20

1.0235.0430.017-7 24 Meses

150 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

1.0235.0430.019-3 24 Meses

150 MG COM REV CT BL AL/AL X 500

1.0235.0430.021-5 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL/AL X 10

1.0235.0430.023-1 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL/AL X 20

1.0235.0430.025-8 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

1.0235.0430.027-4 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL/AL X 500

1.0235.0430.029-0 24 Meses

150 MG COM REV CT BL AL/AL X 36 (EMB FRAC)

1.0235.0430.030-4 24 Meses

150 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 (EMB FRAC)
DEFLAZACORTE 25351.144992/2004-69 02/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0854283/24-2
1.0235.0725.006-5 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.0725.007-3 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.0725.008-1 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.0725.009-1 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.0725.010-3 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
1.0235.0725.021-9 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 10
1.0235.0725.022-7 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
1.0235.0725.023-5 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30
1.0235.0725.024-3 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
1.0235.0725.025-1 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 (EMB HOSP)
1.0235.0725.032-4 24 Meses
6 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)
1.0235.0725.035-9 24 Meses
30 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 90 (EMB FRAC)

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
DECITABINA
ALTRYXEN 25351.853495/2018-51 02/2030
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0253789/24-3
1.0043.1421.001-4 24 Meses
50 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119
LAMIVUDINA
FURP-LAMIVUDINA 25000.038107/99-10 02/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1074530/24-1
1.1039.0147.001-1 24 Meses
150 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 60
1.1039.0147.004-6 24 Meses
150 MG COM REV CX FR PLAS PEAD OPC X 60

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
DEXAMETASONA
BEXETON 25351.134437/2009-63 02/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1139844/24-5
1.5423.0156.001-6 24 Meses
0,1MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.5423.0156.002-4 24 Meses
0,1MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 120 ML + COP
1.5423.0156.003-2 24 Meses
0,1MG/ML ELX CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.5423.0156.004-0 24 Meses
0,1MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 100 ML + COP

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
CLARITROMICINA 25351.679549/2014-58 02/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0795661/24-4
1.8326.0025.001-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.8326.0025.002-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.8326.0025.003-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.8326.0025.004-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.8326.0025.005-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 210
CLONAZEPAM 25351.708398/2014-44 02/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0765810/24-9
1.8326.0263.001-5 24 Meses
2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML
1.8326.0263.002-3 24 Meses
2,5 MG/ML SOL OR CX 24 FR GOT VD AMB X 20 ML

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
SULFATO DE POLIMIXINA B
POLYCID 25351.747192/2021-03 09/2029
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0003442/24-8
1.0497.1471.001-4 24 Meses
500.000 UI PO LIOF SOL INJ IM/IT/IV CT FA VD TRANS
1.0497.1471.002-2 24 Meses
500.000 UI PO LIOF SOL INJ IM/IT/IV CT 5 FA VD TRANS
1.0497.1471.003-0 24 Meses
500.000 UI PO LIOF SOL INJ IM/IT/IV CT 10 FA VD TRANS
1.0497.1471.004-9 24 Meses
500.000 UI PO LIOF SOL INJ IM/IT/IV CT 20 FA VD TRANS
BROMOPRIDA
DIGESTINA 25992.000630/80 02/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0854093/24-9
1.0497.0095.005-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0497.0095.007-3 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX AMP VD AMB X 2 ML
1.0497.0095.008-5 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 6 AMP VD AMB X 2 ML
1.0497.0095.009-3 24 Meses
4 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML
1.0497.0095.012-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 (EMB FRAC)
1.0497.0095.013-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 (EMB FRAC)
1.0497.0095.014-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 (EMB FRAC)
1.0497.0095.015-8 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480 (EMB FRAC)
1.0497.0095.016-6 24 Meses
5 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 2 ML

ADIUM S.A. 55980684000127
BUPRENORFINA
LUSANDA 25351.562746/2023-58 01/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0907825/23-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4703816/22-1 - 25351.382172/2022-55)
1.2214.0137.001-2 24 Meses

5 MCG/H ADES TRANSD CT 2 ENV PET P/AL/POLIOF
1.2214.0137.002-0 24 Meses
5 MCG/H ADES TRANSD CT 4 ENV PET P/AL/POLIOF
1.2214.0137.003-9 24 Meses
10 MCG/H ADES TRANSD CT 2 ENV PET P/AL/POLIOF
1.2214.0137.004-7 24 Meses
10 MCG/H ADES TRANSD CT 4 ENV PET P/AL/POLIOF
1.2214.0137.005-5 24 Meses
20 MCG/H ADES TRANSD CT 2 ENV PET P/AL/POLIOF
1.2214.0137.006-3 24 Meses
20 MCG/H ADES TRANSD CT 4 ENV PET P/AL/POLIOF

BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A. 53359824000119
CARBOXIMALTOSE FERRICA
INJECTAFER 25351.422214/2024-60 01/2035
10486 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL - CLONE 1395082/24-7
(11197 ESPECÍFICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 7221218/21-8 - 25351.080923/2021-11)
1.1524.0024.001-1 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 10 ML
1.1524.0024.002-1 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML
1.1524.0024.003-8 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 10 ML

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
HIDROXIUREIA
HIXU 25351.378139/2024-92 01/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1010395/24-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1148474/21-8 - 25351.237573/2021-71)
1.1637.0229.001-7 24 Meses
500 MG CAP DURA CT FR VD AMB X 100
1.1637.0229.002-5 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 100
1.1637.0229.003-3 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 150
1.1637.0229.004-1 24 Meses
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 200

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
bisacodil 25351.433356/2024-52 01/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1492765/24-9
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 3321721/19-1 - 25351.692093/2019-54)
1.1560.0265.001-8 24 Meses
5 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6
1.1560.0265.002-6 24 Meses
5 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.1560.0265.003-4 24 Meses
5 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.1560.0265.004-2 24 Meses
5 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.1560.0265.005-0 24 Meses
5 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150
1.1560.0265.006-9 24 Meses
5 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC TRANS X 800

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
NIMESULIDA BETACICLODEXTRINA
NIB 25351.334169/2021-44 01/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1443070/21-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4640294/20-2 - 25351.766914/2020-30)
1.0043.1525.001-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 4
1.0043.1525.002-8 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 6
1.0043.1525.003-6 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0043.1525.004-4 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.1525.005-2 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 4
1.0043.1525.006-0 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 6
1.0043.1525.007-9 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10
1.0043.1525.008-7 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
CLORIDRATO DE VALACICLOVIR
VANLURE 25351.599430/2022-31 01/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 4986775/22-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4765717/22-1 - 25351.416568/2022-11)
1.0043.1526.001-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 6
1.0043.1526.002-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0043.1526.003-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 42

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
DIMESILATO DE LISDEXANFETAMINA
LIDEXOR 25351.416745/2024-13 01/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1346984/24-3
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0803732/21-9 - 25351.120823/2021-34)
1.0583.1050.001-7 24 Meses
30 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.0583.1050.002-5 24 Meses
50 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30
1.0583.1050.003-3 24 Meses
70 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA 92265552000905
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + PARACETAMOL
MULTIGRIP MAX 25351.422130/2016-02 11/2030
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 1088937/24-0
1.1819.0203.001-7 24 Meses
(400,0 + 20,0) COM X 4 + 400 MG COM X 4 CT BL AL AL
1.1819.0203.002-5 24 Meses
(400,0 + 20,0) COM X 6 + 400 MG COM X 6 CT BL AL AL
1.1819.0203.003-3 24 Meses
(400,0 + 20,0) COM X 9 + 400 MG COM X 9 CT BL AL AL

1.1819.0203.004-1 24 Meses
(400,0 + 20,0) COM X 12 + 400 MG COM X 12 CT BL AL AL
1.1819.0203.005-1 24 Meses
(400,0 + 20,0) COM X 30 + 400 MG COM X 30 CX BL AL AL
1.1819.0203.006-8 24 Meses
(400,0 + 20,0) COM X 40 + 400 MG COM X 40 CX BL AL AL
1.1819.0203.007-6 24 Meses
(400,0 + 20,0) COM X 50 + 400 MG COM X 50 CX BL AL AL

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA
DEXPOLARIM 25351.400831/2024-12 01/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1201211/24-4
(11203 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0582043/23-9 - 25351.360365/2023-36)
1.0392.0243.001-5 24 Meses
0,4MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP
1.0392.0243.002-3 24 Meses
0,4MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS PET AMB X 100 ML + 48 COP
1.0392.0243.003-1 24 Meses
0,4MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS PET AMB X 100 ML + 96 COP
1.0392.0243.004-1 24 Meses
0,4MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP
1.0392.0243.005-8 24 Meses
0,4MG/ML SOL OR CX 48 FR PLAS PET AMB X 120 ML + 48 COP
1.0392.0243.006-6 24 Meses
0,4MG/ML SOL OR CX 96 FR PLAS PET AMB X 120 ML + 96 COP
MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
GUAKOEXPEC 25351.400840/2024-03 01/2035
10689 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1201342/24-1
(11202 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0657158/20-1 - 25351.147809/2020-05)
1.0392.0244.001-0 24 Meses
0,1 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP
1.0392.0244.002-9 24 Meses
0,1 ML/ML XPE CX 48 FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP
1.0392.0244.003-7 24 Meses
0,1 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP
1.0392.0244.004-5 24 Meses
0,1 ML/ML XPE CX 48 FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP
1.0392.0244.005-3 24 Meses
0,1 ML/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 150 ML + COP
1.0392.0244.006-1 24 Meses
0,1 ML/ML XPE CX 48 FR PLAS PET AMB X 150 ML + COP

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
VALERIANA OFFICINALIS L. + Humulus lupulus L.
REMILEV 25351.181119/2005-38 11/2025
10626 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 0140637/24-0
1.0573.0357.001-5 24 Meses
250 MG +60MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 10
1.0573.0357.002-3 24 Meses
250 MG +60MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 20
1.0573.0357.003-1 24 Meses
250 MG +60MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 30
1.0573.0357.004-1 24 Meses
250 MG +60MG COM REV CT BL AL PVC/PE/PVDC X 60
1.0573.0357.005-8 24 Meses
250 MG + 60 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.0573.0357.006-6 24 Meses
250 MG + 60 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.0573.0357.007-4 24 Meses
250 MG + 60 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0573.0357.008-2 24 Meses
250 MG + 60 MG COM REV CT BL AL AL X 60

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
Passiflora incarnata L.
MARACUGINA PI (Passiflora incarnata L) 25351.836633/2018-37 07/2029
10641 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 0721610/24-6
10646 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 0721612/24-2
10646 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 0721614/24-9
10651 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE 0721616/24-5
10655 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO MODERADA NO PROCESSO DE PRODUÇÃO 0721618/24-1
1.7817.0874.003-7 24 Meses
84 MG / ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 150 ML + COP (SABOR CHOCOLATE)
1.7817.0874.004-5 24 Meses
84 MG / ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP (SABOR CHOCOLATE)
1.7817.0874.006-1 24 Meses
84 MG/ML SOL OR CT 25 FLAC PLAS PET AMB X 10 ML (SABOR CHOCOLATE)

FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
FERRIPOLIMALTOSE
ULTRAHER 25351.167896/2005-70 08/2025
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 0667331/24-7
1.0390.0172.011-3 24 Meses
100 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS PET AMB X 30 ML

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 60726692000181
Passiflora incarnata L. + CRATAEGUS RHIPIDOPHYLLA GAND. + SALIX ALBA L.
PASALIX 25001.007471/87 05/2030
10639 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE FABRICANTE DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL, QUANDO FOREM MANTIDAS AS ESPECIFICAÇÕES APROVADAS NO DOSSIÊ 1010405/24-4
1.0155.0098.005-9 36 Meses
100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20
1.0155.0098.008-3 36 Meses
100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10
1.0155.0098.009-1 36 Meses
100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
1.0155.0098.010-5 36 Meses
100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
1.0155.0098.011-3 36 Meses
100 MG + 30 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4

PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA 59476770000158
PLANTAGO OVATA FORSSK.
METAMUCIL 25351.470028/2009-41 02/2028

10624 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 0921288/24-4
1.2142.0008.006-5 24 Meses
0,562 G/G PO SOL FR PLAS OPC X 100 G (LARANJA SEM AÇUCAR)
1.2142.0008.007-3 24 Meses
0,562 G/G PO SOL CT 50 ENV AL PLAS X 5,85 G (LARANJA SEM AÇUCAR)
1.2142.0008.008-1 24 Meses
0,562 G/G PO SOL CT 10 ENV AL PLAS X 5,85 G (LARANJA SEM AÇUCAR)
1.2142.0008.009-1 24 Meses
0,562 G/G PO SOL CT 4 ENV AL PLAS X 5,85 G (LARANJA SEM AÇUCAR)
1.2142.0008.010-3 24 Meses
0,562 G/G PO SOL FR PLAS OPC X 210 G (LARANJA SEM AÇUCAR)
1.2142.0008.011-1 24 Meses
0,562 G/G PO SOL FR PLAS OPC X 283 G (LARANJA SEM AÇUCAR)
1.2142.0008.012-1 24 Meses
0,562 G/G PO SOL FR PLAS OPC X 174 G (LARANJA SEM AÇUCAR)
1.2142.0008.048-0 24 Meses
0,562 G/G PO SOL FR PLAS OPC X 425 G (LARANJA SEM AÇUCAR)

WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA 56992217000180
FERRUM SIDEREUM + PHOSPHORUS + PRUNUS SPINOSA
PREVIGRIP 25351.004854/01-61 03/2028
10275 DINAMIZADO - ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA (OU FOLHETO) 0643912/24-8
11384 DINAMIZADO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0630041/24-3
11387 DINAMIZADO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA PREVISTA EM LITERATURA 0630039/24-1
1.0061.0072.001-8 24 Meses
(330+330+340) MG/ML SOL GOT OR CT FR VD AMB GOT X 50ML
1.0061.0072.002-6 24 Meses
(26,67+26,67+26,67) MG/G GLOB CT FR VD AMB X 20G
KALI PHOSPHORICUM + Aurum metallicum + FERRUM SULPHURICUM + SILICEA
STRESSDORON 25992.019319/75 12/2029
10275 DINAMIZADO - ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA (OU FOLHETO) 0643814/24-8
11384 DINAMIZADO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0630118/24-5
11385 DINAMIZADO - AMPLIAÇÃO DE USO 0630044/24-8
11387 DINAMIZADO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA PREVISTA EM LITERATURA 0630109/24-6
1.0061.0024.003-1 24 Meses
(61,72+61,72+49,38+12,34)MG/COM CT FR VD AMB X 220
1.0061.0024.004-1 24 Meses
(61,72+61,72+49,38+12,34)MG/COM CT FR VD AMB X 80

CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA 18268051000164
palbociclibe 25351.945600/2024-25 01/2035
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0096370/24-4
1.1541.0021.001-6 24 Meses
75 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21
1.1541.0021.002-4 24 Meses
100 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21
1.1541.0021.003-2 24 Meses
125 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21

EMS S/A 57507378000365
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO
ENAVO GOTAS 25351.723118/2023-55 01/2035
12261 MEDICAMENTO INOVADOR - REGISTRO DE MEDICAMENTO INOVADOR (NOVA FORMA FARMACÊUTICA) - VIA DE DESENVOLVIMENTO ABREVIADO 1188259/23-0
1.0235.1449.001-7 24 Meses
8 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS PET AMB X 5 ML
1.0235.1449.002-5 24 Meses
8 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS PET AMB X 10ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 205, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

O GERENTE-GERAL SUBSTITUTO DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEONARDO NASCIMENTO 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)

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 07986222000174
ZURANOLONA
ZURZUVAE 25351.453386/2024-85 01/2035
12248 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO (NOVO IFA) - VIA DE DESENVOLVIMENTO COMPLETO 1679089/24-8
20 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 14
20 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 28
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 28
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 28
30 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE OPC X 14

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
PALBOCICLIBE
PALICIB 25351.000675/2025-66 01/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0006401/25-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1679103/24-7 - 25351.453387/2024-20)
75 MG CAP DURA CT BL AL AL X 7
75 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
75 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14
75 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21
75 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21
100 MG CAP DURA CT BL AL AL X 7
100 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
100 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14
100 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21
100 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21
125 MG CAP DURA CT BL AL AL X 7
125 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
125 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14

125 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21
125 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21

NATCOFARMA DO BRASIL LTDA 08157293000127
palbociclibe 25351.453387/2024-20 01/2035
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1679103/24-7
75 MG CAP DURA CT BL AL AL X 7
75 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
75 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14
75 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21
75 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21
100 MG CAP DURA CT BL AL AL X 7
100 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
100 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14
100 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21
100 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21
125 MG CAP DURA CT BL AL AL X 7
125 MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
125 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14
125 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21
125 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 21

EPHAR PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA 36130126000128
benzoato de alogliptina 25351.065850/2024-80 01/2035
104888 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0246599/24-0
(11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0769742/21-2 - 25351.110148/2021-35)
12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
25MG COM REV CT BL AL AL X 10
25MG COM REV CT BL AL AL X 30
25MG COM REV CT BL AL AL X 60

RESOLUÇÃO-RE Nº 206, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

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

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

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

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

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

LEONARDO NASCIMENTO SANTOS

ANEXO

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

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
cloridrato de lidocaína 25351.015005/00-70
0974885/24-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão crítica de testes ou métodos
0974883/24-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão crítica de testes ou métodos
0974877/24-6 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
0974875/24-0 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos

CAMBER FARMACEUTICA LTDA
MIBO 25351.717102/2018-46
0993297/24-6 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior de equipamento
bortezomibe 25351.042830/2020-15
1003273/24-8 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão maior de equipamento - 0993297/24-6 - 25351.717102/2018-46)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
cetoprofeno 25351.712363/2019-51
1462955/23-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA

RESOLUÇÃO-RE Nº 207, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

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

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

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

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

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

LEONARDO NASCIMENTO SANTOS

ANEXO

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

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
mesna 25351.165515/2002-75
0974871/24-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
0974863/24-6 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão maior de equipamento
0974873/24-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
0974865/24-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento
100 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 2 ML - 1004308000054
100 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 4 ML - 1004308000062
100 MG/ML SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 2 ML - 1004308000070
100 MG/ML SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 4 ML - 1004308000089

RESOLUÇÃO-RE Nº 208, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

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

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

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

LEONARDO NASCIMENTO SANTOS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA: SEFAR - FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
EXPEDIENTE: 0874554/24-1 de 26/06/2024
HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO: Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS.
Endereço: Av. Brasil, nº 4.365, Manguinhos, Rio de Janeiro-RJ CEP 21040-360
VALIDADE: 26/12/2026

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 12, de 2 de janeiro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 3, de 06 de janeiro de 2025, Seção 1, pág. 102, referente ao processo 25991.003698/80

Onde se lê:

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
CANDICORT 25991.003698/80 01/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0742024/24-2

Leia-se:

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
CANDICORT 25991.003698/80 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0742024/24-2

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 12, de 2 de janeiro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 3, de 06 de janeiro de 2025, Seção 1, pág. 102, referente ao processo 25992.010523/60,

Onde se lê:

EMS S/A 57507378000365
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA + MALEATO DE MEPIRAMINA + DEXPANTENOL
NARIDRIN 25992.010523/60 01/2035
1466 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS 0585058/24-4

Leia-se:

EMS S/A 57507378000365
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA + MALEATO DE MEPIRAMINA + DEXPANTENOL
NARIDRIN 25992.010523/60 09/2035
1466 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS 0585058/24-4
1.0235.0145.001-1 36 Meses

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 12, de 2 de janeiro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 3, de 06 de janeiro de 2025, Seção 1, pág. 102, referente ao processo 250000009229905,

Onde se lê:

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
DICLOFENACO SÓDICO
DICLAC 25000.000922/99-05 01/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1022035/24-0

Leia-se:

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
DICLOFENACO SÓDICO
DICLAC 25000.000922/99-05 06/2036
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1022035/24-0.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 12, de 2 de janeiro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 3, de 06 de janeiro de 2025, Seção 1, pág. 102, referente ao processo 25991.005368/80,

Onde se lê:

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
SORINE 25991.005368/80 01/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0728493/24-4

Leia-se:

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
SORINE 25991.005368/80 06/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0728493/24-4

GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS	
RESOLUÇÃO-RE Nº 200, DE 16 DE JANEIRO DE 2025	
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 da 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.	
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	
ANEXO	
NOME DA EMPRESA CNPJ PRINCIPIO(S) ATIVO(S) NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE NUMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO PRINCIPIO(S) ATIVO(S)	
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116 RITUXIMABE ZAFEME 25351.231422/2023-71 01/2035 10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE 0376454/23-1 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 1 FR VD TRANS X 10ML 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 1 FR VD TRANS X 50 ML RITUXIMABE	
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192 BEVACIZUMABE Bevac 25351.098043/2023-62 01/2035 10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE 0158114/23-7 25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 4 ML BEVACIZUMABE	
RESOLUÇÃO-RE Nº 201, DE 16 DE JANEIRO DE 2025	
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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, conforme anexo.	
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	
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)	
INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156 VÍRUS INATIVADOS DA RAIVA VACINA RAIVA (INATIVADA) 25351.088070/2018-60 04/2028 11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0120714/23-8 11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0120852/23-7 11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0120903/23-5 11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0121062/23-9 11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0121092/23-1 1.2234.0048.001-5 36 Meses 3,25 UI PO LIOF INJ CT FR VD INC + SER DIL X 0,5 ML 1.2234.0048.002-3 36 Meses 3,25 UI PO LIOF INJ CT 5 FR VD INC + 5 AMP DIL X 0,5 ML 1.2234.0048.004-1 36 Meses 3,25 UI PO LIOF SOL INJ CT 10 FR VD TRANS + 10 SER DIL X 0,5 ML C/ AGU ACOPLADA VÍRUS INATIVADOS DA RAIVA	
JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187 AMIVANTAMABE RYBREVANT 25351.056048/2021-56 09/2029 11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0105919/24-0 1.1236.3436.001-1 18 Meses 350 MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 7 ML AMIVANTAMABE	
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118 VÍRUS DA VARICELA VARIVAX 25351.362061/2021-41 07/2028 11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO 0832669/24-0 1.0171.0217.001-0 24 Meses 1350 UFP PO LIOF SOL INJ CT FA VD INC + FA VD INC DIL X 0,7 ML 1.0171.0217.002-9 24 Meses 1350 UFP PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD INC + 10 FA VD INC DIL X 0,7 ML 1.0171.0217.003-7 24 Meses 1350 UFP PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD INC + CT 10 FA VD INC DIL X 0,7 ML VÍRUS DA VARICELA	
PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133 VACINA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO A E B (RECOMBINANTE) ABRYSVO 25351.566180/2023-33 04/2034 11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO 1162495/24-7 1.2110.0498.001-1 24 Meses 60 MCG + 60 MCG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + ADAP + AGU	

1.2110.0498.002-1 24 Meses 60 MCG + 60 MCG PO LIOF INJ CT 5 FA VD TRANS + 5 SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 5 ADAP + 5 AGU 1.2110.0498.003-8 24 Meses 60 MCG + 60 MCG PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 10 ADAP + 10 AGU VACINA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO A E B (RECOMBINANTE)	
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092 DUPILUMABE DUPIXENT 25351.189487/2019-20 12/2027 11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO 1530465/24-5 1.8326.0335.001-6 36 Meses 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 1.8326.0335.002-4 36 Meses 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML 1.8326.0335.003-2 36 Meses 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + SISTEMA DE SEGURANÇA 1.8326.0335.004-0 36 Meses 150 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 2,0 ML + 2 CAN APLIC 1.8326.0335.005-9 36 Meses 175 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,14 ML + 2 CAN APLIC DUPILUMABE VÍRUS INATIVADOS DA RAIVA VACINA RAIVA (INATIVADA) 25351.411884/2019-93 12/2028 11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0020548/23-6 11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0020568/23-1 11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0020571/23-1 11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0020554/23-1 11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0020556/23-7 1.8326.0394.004-2 36 Meses 3,25 UI PO LIOF SOL INJ CT 10 FR VD TRANS + 10 SER DIL X 0,5 ML C/ AGU ACOPLADA 11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0020548/23-6 11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0020568/23-1 11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0020571/23-1 11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0020554/23-1 11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0020556/23-7 11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0303677/24-4 1.8326.0394.001-8 36 Meses 3,25 UI PO LIOF SOL INJ CT FR VD TRANS + SER DIL X 0,5 ML C/ AGULHA ACOPLADA 1.8326.0394.002-6 36 Meses 3,25 UI PO LIOF SOL INJ CT 5 FR VD TRANS + 5 AMP DIL X 0,5 ML VÍRUS INATIVADOS DA RAIVA	
RESOLUÇÃO-RE Nº 202, DE 16 DE JANEIRO DE 2025	
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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, conforme anexo.	
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.	
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	
ANEXO	
NOME DA EMPRESA CNPJ PRINCIPIO(S) ATIVO(S) NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE NUMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO PRINCIPIO(S) ATIVO(S)	
BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160 toxina botulínica A BOTULIM 25351.386067/2014-31 02/2027 1610 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 1617518/24-7 1.1637.0143.001-1 36 Meses 50 U PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS 1.1637.0143.002-8 36 Meses 50 U PÓ LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS 1.1637.0143.003-6 36 Meses 50 U PÓ LIOF INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP) 1.1637.0143.004-4 36 Meses 100 U PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS 1.1637.0143.005-2 36 Meses 100 U PÓ LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS 1.1637.0143.006-0 36 Meses 100 U PÓ LIOF INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP) 1.1637.0143.007-9 36 Meses 200 U PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS 1.1637.0143.008-7 36 Meses 200 U PÓ LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS 1.1637.0143.009-5 36 Meses 200 U PÓ LIOF INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP) toxina botulínica A	

RESOLUÇÃO-RE Nº 203, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

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

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

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA
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)

GLOBAL REGULATORY PARTNERS BRASIL LTDA 29190430000103
toxina botulínica A
BOTULIM 25351.448285/2024-92 02/2027
11201 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 1628197/24-2
1.7678.0002.001-5 36 Meses
50 U PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS
1.7678.0002.002-3 36 Meses
50 U PÓ LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS
1.7678.0002.003-1 36 Meses
50 U PÓ LIOF INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)
1.7678.0002.004-1 36 Meses
100 U PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS
1.7678.0002.005-8 36 Meses
100 U PÓ LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS
1.7678.0002.006-6 36 Meses
100 U PÓ LIOF INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)
1.7678.0002.007-4 36 Meses
200 U PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS
1.7678.0002.008-2 36 Meses
200 U PÓ LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS
1.7678.0002.009-0 36 Meses
200 U PÓ LIOF INJ CX 100 FA VD TRANS (EMB HOSP)
toxina botulínica A

RETIFICAÇÃO
Na RESOLUÇÃO-RE Nº 1.041, DE 14 DE MARÇO DE 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 53, de 18 de março de 2024, seção 1, pág. 78, Onde se lê: "RESOLUÇÃO-RE Nº 1.041, DE 14 DE MARÇO DE 2023" Leia-se: "RESOLUÇÃO-RE Nº 1.041, DE 14 DE MARÇO DE 2024"
RETIFICAÇÃO

Na RESOLUÇÃO-RE Nº 2.388, DE 19 DE JULHO DE 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 136, de 20 de julho de 2022, seção 1, pág. 130, Onde se lê: "25351.7357754/2021-68" Leia-se: "25351.735754/2021-68"
RETIFICAÇÃO

Na RESOLUÇÃO-RE Nº 3.637, DE 1º DE OUTUBRO DE 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 192, de 3 de outubro de 2024, seção 1, pág. 86, Onde se lê: "Autorização de Funcionamento: 1.16875-8 Processo: 25351.682341/2020-92 Expediente: 0211951/24-2 Linha(s) Certificada(s): Produtos estéreis: Solução, Solução para diluição; embalagem primária Código de assunto: 11837 - Produto de Terapia Avançada - Renovação (Certificação de BPF) de Produto de Terapia Gênica de indústria internacional" Leia-se: "Autorização de Funcionamento: 1.00068-5 Processo: 25351.682341/2020-92 Expediente: 0211951/24-2 Linha(s) Certificada(s): Produtos estéreis: Soluções parenterais de pequeno volume com preparação asséptica (granel, embalagem primária) Código de assunto: 11837 - Produto de Terapia Avançada - Renovação (Certificação de BPF) de Produto de Terapia Gênica de indústria internacional".
RETIFICAÇÃO

3ª DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 140, DE 10 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 896, de 27 de agosto de 2024, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento ao Mandado de Segurança nº 0054565-79.2010.4.01.3400, emitido pelo TRF1; e à Decisão concedida pela 3ª VF/BA, no processo nº 0046408-58.2012.4.01.3300.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS
ANEXO
RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI - EPP CNPJ: 17.121.200/0001-03 Marca: PHILLIES TITAN (charuto-(152 x 55)mm) - embalagem primária caixa para 5 unidades Processo: 25351.413784/2023-88 Expediente: 1268703/24-1 Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: PHILLIES TITAN PINK (charuto-(153 x 55)mm) - embalagem primária caixa para 5 unidades
Processo: 25351.415543/2023-73
Expediente: 1268705/24-7
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RETIFICAÇÃO
Na Resolução-RE nº 131, de 10 de janeiro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 8, de 13 de janeiro de 2025, seção 1, pág. 64, Onde se lê: "SOUZA CRUZ LTDA CNPJ: 33.009.911/0001-39 Marca: CHESTERFIELD TERRAS BRASILEIRAS SELECIONADO (SILVER) (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box Processo: 25351.392232/2023-29 Expediente: 1263860/24-9 Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais"
Leia-se: "PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA CNPJ: 04.041.933/0001-88 Marca: CHESTERFIELD TERRAS BRASILEIRAS SELECIONADO (SILVER) (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box Processo: 25351.392232/2023-29 Expediente: 1263860/24-9 Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais"

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE
RESOLUÇÃO-RE Nº 227, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

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

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

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União dos novos produtos notificados ou registrados e das alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, de acordo com §5º do art. 33º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §5º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS
ANEXO
NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME COMERCIAL NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BHIO SUPPLY INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS S/A / 73.297.509/0001-11
Trocâters Ponta Piramidal e Ponta Cônica Bhio Supply
25351.003346/2025-77 / 80381210145
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0030018251

BRAMED COMERCIO HOSPITALAR DO BRASIL LTDA / 28.345.933/0001-30
SAFE QUIMIO TRANSFER
25351.001115/2025-29 / 81840540008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0011025255

BRAVI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. / 17.106.938/0002-74
Dispensadores - Medmix
25351.001674/2025-39 / 82555470004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0015762254
Microaplicador - ZeroFlox
25351.001671/2025-03 / 82555470003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0015748251
Pontas Aplicadoras - Medmix
25351.001693/2025-65 / 82555470005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0016064259

CIENLABOR INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.814.280/0001-05
CLIPADORA MULTI-FIRE PARA CLIPS DE LIGAÇÃO - CLIPFIX
25351.001697/2025-43 / 80082910254
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0016103254
SISTEMA DE CLIPADORAS ARTICULADAS CLIPFIX TAIMIN
25351.001736/2025-11 / 80082910255
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0016703251

CORALDENT INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTADORA, EXPORTADORA, DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS LTDA - ME / 00.024.004/0001-00
PORTA TIRA FULL
25351.002403/2025-09 / 80018390032
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0022796258

DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33
Luva Nitrílica sem Pó Descarpack XII
25351.002435/2025-04 / 10330660375
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0023211253

DGTECH INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 01.072.992/0002-06
INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES
25351.002366/2025-21 / 83006710002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0022292250
INSTRUMENTAIS ARTICULADOS CORTANTES
25351.001655/2025-11 / 83006710001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0015706257

DUTO IMPORTACAO E COMERCIO LTDA / 09.600.109/0001-34
ICE MASK MÁSCARA DE GELO INSTANTÂNEA DESCARTÁVEL
25351.434286/2024-50 / 80584310027
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1501987241

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
Dispositivo Lancetador
25351.003349/2025-19 / 81464750171
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0030053251

I. S. CÔSTA CÊNTRAL TELEMEDICINA - ME / 18.031.325/0001-05
Bandagem Israelense Medresq
25351.004187/2025-28 / 81766600046
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0036604259

INOVEN INDÚSTRIA, COMERCIO E IMPORTACAO LTDA / 07.826.504/0001-04
LUVA NITRÍLICA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SEM PÓ_AZUL_INOVEN
25351.455491/2024-59 / 82090610037
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1699378240
LUVA DE VINIL PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SEM PÓ_INOVEN
25351.455531/2024-62 / 82090610039
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1699805245
LUVA DE VINIL PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO COM PÓ_INOVEN
25351.455501/2024-56 / 82090610038
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1699452245

JULIO CEZAR NÚÑEZ GANOZA EPP / 09.626.655/0001-44
Família de Agulha para Piercing Americana Oca Peter GT (aplicável em punção)
25351.001118/2025-62 / 82282549027
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0011135255

KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 12.936.659/0001-33
Luva de látex para procedimento não cirúrgico - Marca NUGARD
25351.001129/2025-42 / 80748910022
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0011369256

Lañan do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos de Proteção Ltda / 26.124.320/0001-47
Luva de nitrilo descartável Pinnawala
25351.001108/2025-27 / 81971510005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0010853251

NK TRADER COMÉRCIO E IMPORTACAO DE MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LTDA / 52.075.189/0001-85
Seringa para Injeção de Contraste
25351.001714/2025-42 / 82869849001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0016282256
Seringa para Injeção de Contraste
25351.001743/2025-12 / 82869849002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0016861256

ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 48.240.709/0003-52
FIXADOR EXTERNO TUBULAR SPEEDFIX
25351.003388/2025-16 / 81202190030
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0030411254

OXILEO INDÚSTRIA, COMERCIO E MANUTENÇÃO LTDA / 01.425.273/0001-40
Bloco Central Modelo Semi-Automático 1 + 1 Com Chicote OXILEO
25351.451199/2024-67 / 82800500009
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1656034247

Órtolab Órtese e Prótese Ltda. / 02.709.726/0001-23
Gel de Silicone Medium
25351.001654/2025-68 / 81039450010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0015705251

PAULO CESAR DA ROCHA NATALE - EPP / 07.276.524/0001-59
KIT CÂNULA DE IRRIGAÇÃO
25351.000635/2025-14 / 80746310016
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0005729254

PHBR MEDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 12.342.435/0001-01
Cânula de Extração de Órgãos e Espécimes PHBR MEDICAL
25351.001733/2025-79 / 80786949020
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0016546253

PURE LATAM BRÁZIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 27.939.884/0001-09
Instrumentos de biópsia descartáveis
25351.001683/2025-20 / 82195309030
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0015928250
Máscaras anestésicas descartáveis
25351.001745/2025-01 / 82195309029
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0016934253

QUIMIDROL COMÉRCIO INDUSTRIA IMPORTACAO LTDA / 84.704.683/0001-58
Resina K-Flow Endo
25351.000610/2025-11 / 80666979009
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0005268257

SHARE MEDICAL BRÁZIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 37.023.625/0001-89
SMED Seringa Luer Lock 0,5ml sem agulha de insulina
25351.001738/2025-00 / 82045360003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0016747259

SOLUMED MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 01.000.823/0001-80
ADAPTADOR Y PARA SONDA DE ALIMENTAÇÃO
25351.003289/2025-26 / 80019160026
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0029235251

TMA - MEDICINA TÁCTICA LTDA / 34.860.017/0001-30
CHEST SEAL MEDRESQ
25351.003308/2025-14 / 82362320004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0029438250
TUBO NASOFARÍNGEO MEDRESQ
25351.003373/2025-40 / 82362320005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0030273251

UPMED FABRICAÇÃO DE INSTRUMENTOS CIRURGICOS LTDA / 21.463.985/0001-61
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS
25351.000601/2025-20 / 82941350004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0005154251

VISIONMED EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 02.960.756/0001-08
Conformador Rígido
25351.460693/2024-12 / 80170289010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1749296241

Nº de Processos : 36

Total de Empresas : 27

RESOLUÇÃO-RE Nº 228, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

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

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

Parágrafo único. De acordo com o inciso IV do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023, a sua implementação está autorizada em território nacional desde a protocolização de petição junto à ANVISA.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União dos novos produtos notificados ou registrados e das alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, de acordo com §5º do art. 33º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §5º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

3M DO BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08
3M Bair Hugger Sistema de Monitoramento de Temperatura
25351.223557/2019-86 / 80284930379
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1666950246

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Família Alinity i PIVKA-II
25351.499812/2019-60 / 80146502273
8020 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 1663352241
ARCHITECT STAT CK-MB CONTROL / ARCHITECT STAT CK-MB CONTROLE
25351.256270/2004-56 / 80146501215
8011 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril. / 1698499248
MINI TREK RX CORONARY DILATATION CATHETER
25351.187194/2016-81 / 80146501982
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 1776807243

ALACER INDUSTRIA ELETRONICA LTDA / 04.192.554/0001-99
Equipamento para Manometria Multiplex
25351.726755/2015-71 / 80170620029
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1664425241
Cateter Conecte Fácil - Anorretal
25351.076836/2017-01 / 80170620033
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1533545243

ALIGN TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA / 04.799.405/0001-92
Sistema Invisalign® Palatal Expander
25351.395024/2024-62 / 80194750010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1535576243

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Apollo Synergy RF - Gerador Eletrocirúrgico
25351.333135/2020-51 / 80978563753
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 1662901241

ASSUT EUROPE LATINO AMERICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 07.032.636/0001-64
EQUITAMP
25351.049000/2009-90 / 80262280009
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0023113251

BC MED HOSPITALAR LTDA / 43.728.100/0001-41
Cateter Intravenoso com Sistema de Segurança - BCMED
25351.407653/2024-42 / 82417659010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1525289241

BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA / 27.011.022/0001-03
Kit Instrumental para Sistema Microcirúrgico #18
25351.173517/2017-21 / 80136060356
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1647921244
Instrumentos para microcirurgia oftalmológica - Cânulas cortantes
25351.324150/2015-53 / 80136060306
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1465815244

BLEYMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS / 02.109.005/0001-82
INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS ARTICULADOS NÃO CORTANTES
25351.720006/2019-66 / 80693070006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1529348242

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
IMPULSE CATETER ANGIOGRAFICO
25351.137713/2005-91 / 10341350402
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0010647252

BRASIL MEDICA TECHNOLOGIES COMERCIO E IMPORTACAO LTDA / 15.711.101/0001-48
US2
25351.486821/2022-96 / 80921090005
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 1416239243

CAMAHE-INDÚSTRIA E COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAUDE / 10.220.940/0001-40
Kit Cirúrgico RTU
25351.812270/2023-10 / 80670169017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1531349242

CÁRBOGEL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 00.969.061/0001-61
MEIO DE CONTATO PARA TRANSMISSÃO ULTRASSÔNICA CARBOGEL
25000.002534/00-84 / 80005910004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1457699249

CARL ZEISS DO BRÁSIL LTDA / 33.131.079/0001-49
CALLISTO EYE
25351.420047/2011-41 / 10332039079
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1407454242

CEDRS - GESTÃO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11
Tubo de Suprimento de Oxigênio Descartável - Medline
25351.414039/2024-37 / 81832589091
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1515214249

CML- Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20
Microscópio Especular
25351.465185/2022-69 / 81346500070
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1680219243

CRÊMÉR S/A / 82.641.325/0001-18
Coletor de Secreções Master Vaccum Não Estéril
25351.393831/2019-83 / 80245210208
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1514177242
COMPRESSAS DE GAZE HIDRÓFILA NÃO ESTÉRIL
25351.689713/2010-94 / 80245210082
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1514213249

Concept usinagens especiais Ltda - me / 12.520.258/0001-06
Chave Torque
25351.066249/2015-11 / 81053660002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1515526241

Dental Morellí Ltda / 65.441.255/0001-35
APARELHOS PARA ORTOPEDIA FUNCIONAL DOS MAXILARES
25351.382682/2009-57 / 10396830038
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1530210241

EMERGO - BRÁZIL - IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Peças de Mão de Baixa Rotação
25351.453702/2023-38 / 80117589080
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1657773248
SIBIONICS GS1 Continuous Glucose Monitoring System
25351.317692/2024-59 / 80117581192
8011 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril. / 1684605245

ENDO-MASTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS OPTICOS E CIENTÍFICOS LTDA - EPP / 05.785.287/0001-26
ENDOSCÓPIO PARA ENDOSCOPIA RÍGIDA ENDOMASTER
25351.631692/2019-00 / 80533420074
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1660337241

FORTECARE INDÚSTRIA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.474.646/0001-12
CONJUNTO DESCARTÁVEL DE CIRCULAÇÃO ASSISTIDA 8MM - LINHA DE SANGUE FORTECARE
25351.497564/2016-02 / 80463910066
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1524969249

FREQTY SOLUÇÕES DIGITAIS EM ODONTOLOGIA E MEDICINA LTDA / 38.309.900/0001-98
SCANNER INTRAORAL 3D - PANDA SCANNER
25351.008516/2021-86 / 82380480001
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1655112244

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA / 01.440.590/0001-36
6008
25351.567648/2019-21 / 80133950143
80231 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 1662651244
6008
25351.567648/2019-21 / 80133950143
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 1663201242

GETINGE DO BRÁSIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30
Lavadora Desinfectora Getinge 9100 Series
25351.153776/2019-91 / 80259110166
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1407728245
Lavadora-Termodesinfectora Getinge Aquadis 56
25351.304710/2022-71 / 80259119026
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1408250241

GN RESOUND PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 51.710.358/0001-49
Família Intra-auricular Beltone Achieve
25351.367057/2024-12 / 10293049025
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1657657248

HEALTH CARE SOLUTIONS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA - ME / 26.443.446/0001-84
Kit para Vertebroplastia VertBio HCS
25351.218415/2021-11 / 81585019016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1523196246
Kit Cânula para Sutura - GlobalSanté
25351.106924/2024-45 / 81585019044
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1523357240

IMPLANEW MATERIAIS ODONTOLOGICOS LTDA - ME / 04.682.046/0001-99
CHAVE DIGITAL

25351.345433/2017-34 / 80315820003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1528601246

INECK INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 29.345.471/0001-13
KIT CÂNULA NO PAIN
25351.032804/2019-37 / 81659589001
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1655487248

IOL IMPLANTES LTDA / 68.072.172/0001-04
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO METÁLICO IOL
25351.643109/2014-79 / 10223680099
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1531706240
INSTRUMENTAL COM ALUMÍNIO - IOL
25351.667039/2022-76 / 10223680129
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1531731244

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
KIT INSTRUMENTAL VIPER
25351.131120/2011-78 / 80145909048
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1408587246

KULZER SOUTH AMÉRICA LTDA. / 48.708.010/0001-02
RESINA ACRILICA
25351.035574/01-59 / 10166840065
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1529771242

LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. / 29.986.299/0001-87
Insuflador e Medidor de Pressão de Balões
25351.538309/2022-32 / 81778819019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1538427249

MANDALA BRÁSIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
Syramed Extension Line PVC
25351.418464/2022-33 / 80686369065
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1526666243

MEDARTIS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 07.021.336/0001-80
SISTEMA CLAVICULA MEDARTIS
25351.605975/2023-74 / 80271810125
80263 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório / 0023423251

MEDICALWAY EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 02.949.582/0001-82
TC 200 - Sistema de gerenciamento de temperatura
25351.709245/2023-41 / 80040739002
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1669404242

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
Instrumental para o Sistema Pediátrico de Placa de Osteotomia com Bloqueio (LolliPOP)
25351.201224/2024-63 / 80047300843
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1537484249
VENTILADOR HOME CARE
25351.374161/2013-28 / 80047300487
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1655403249
Hinge Plate - Instrumentais
25351.239420/2024-19 / 80047300844
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1538063247
Kit Instrumental SLIM
25351.172092/2024-55 / 80047300837
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1531581242

MINDRAY DO BRÁSIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
Kit de Teste Bipolar
25351.721511/2023-12 / 80943610187
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1524407241

Medela Brasil Produtos Médicos Ltda / 23.371.106/0001-05
Extrator de Leite
25351.344120/2022-81 / 81480160004
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1665858249

NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR S.A. / 52.202.744/0001-92
TIRAS REAGENTES ONETOUCH SELECT PLUS
25351.330751/2020-51 / 80247640007
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 1663172242
FAMÍLIA DE TIRAS REAGENTES e SOLUÇÃO CONTROLE MÉDIA - ONETOUCH ULTRA PLUS
25351.330706/2020-04 / 80247640005
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 1663401241

OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA / 04.937.243/0001-01
Gastrovideoscópios Evis Exera III
25351.661897/2015-92 / 80124630191
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1651002240
GASTROVIDEOSCÓPIOS OPTERA
25351.756882/2015-24 / 80124630194
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1651558248
COLONOVIDEOSCÓPIOS OPTERA
25351.757741/2015-11 / 80124630195
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1650801246

ORTHOMETRIC - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.740.586/0001-70
LIGATURE GUN - APLICADOR DE LIGADURA ELÁSTICA
25351.354996/2024-05 / 80328810090
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1523696249
KIT SEQUÊNCIA DE ARCOS ORTODÔNTICOS
25351.376408/2024-86 / 80328819006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1523902248

ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA / 60.856.937/0001-95
KIT INSTRUMENTAL PARA PRÓTESE MAIA - LÉPINE
25351.101544/2017-00 / 10314800145
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1523991241

ÓRTOMÉDICAL COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 09.557.129/0001-70
Dispositivo Passador de Sutura OrtoMedical
25351.843211/2023-85 / 80769979005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1529102243

PANTHER HEALTHCARE DO BRASIL LTDA / 15.707.603/0001-03
Unidade Ultrassônica Panther
25351.340318/2022-95 / 80940409002
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1655648241

PENTAX MEDICAL BRASIL MATERIAIS E EQUIPAMENTOS LTDA - EPP / 01.716.863/0001-22
VIDEOBRONCOSCÓPIOS
25351.601673/2014-15 / 10371280034
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1658377249
Fibrobronscópios
25351.974394/2020-37 / 10371289001
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1658466241

PHBR MEDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 12.342.435/0001-01
Sonda Estimuladora Descartável NCC
25351.108655/2020-28 / 80786940016
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1665593245

QUANTUM - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 10.617.046/0001-08
INSTRUMENTAL PARA ENDOSCOPIA CHANGFAN
25351.381420/2024-11 / 80638419007
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1642070246

REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 40.821.171/0001-04
KIT DE PROVAS CERVICAIS - REACT
25351.405533/2024-19 / 82286189114
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1529353246

RÖCHE DIABÉTÉS CARE BRASIL LTDA / 23.552.212/0001-87
Accu-Chek Care
25351.691160/2019-13 / 81414029001
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 1425073247

RÖCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Navify Digital Pathology software
25351.594221/2022-09 / 10287411648
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 1408646242

SOL-MILLENNIUM BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 14.336.329/0001-32
SOL-M FIXADOR DE CATETER TRANSPARENTE
25351.293645/2024-11 / 80937150076
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1523150246
SOL-M FIXADOR DE CATETER IV COM BORDA
25351.379534/2024-92 / 80937150077
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1525415247

ST. JUDÉ MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Agilis NxT Steerable Introducer
25351.380951/2007-87 / 10332340207
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 1776752244
Cateter de Ablação FlexAbilitySE
25351.165908/2016-13 / 10332340394
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 1643042246
Cateter de Ablação FlexAbilitySE
25351.165908/2016-13 / 10332340394
80231 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 1642649244

TDV DENTAL LTDA / 81.591.786/0001-60
DISCOS DE LIXA TDV
25351.101366/2005-69 / 10291220030
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1521833249

TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP / 09.123.223/0001-10
Kit Instrumental para Pectus Traumec
25351.658854/2020-82 / 80455630111
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1515791246

VENOSAN BRASIL LTDA / 02.193.012/0001-05
Suprasorb CNP P3 - Sistema de Terapia de Pressão Negativa Controlada
25351.380660/2023-17 / 10349319004
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1659912245

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
Cimento Ósseo Hi-Fatigue com Gentamicina
25351.601189/2016-01 / 80044680250
80262 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0035769254

Nº de Processos : 78

Total de Empresas : 57

RESOLUÇÃO-RE Nº 229, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União dos novos produtos notificados ou registrados e das alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, de acordo com §5º do art. 33º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §5º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

EH BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 84.683.556/0001-10
Pilares de Titânio Estéril XEAL
25351.735052/2023-46 / 10064010290
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1207392235

GLOBALX TECNOLOGIA BRASIL LTDA / 41.775.241/0001-90
Teste Rápido em Cassete de HBsAg GlobalX OG
25351.252199/2024-86 / 82568320006
8433 - IVD - Registro de produto / 0601424247
Teste Rápido em cassete de Sífilis GlobalX OG
25351.252383/2024-26 / 82568320007
8433 - IVD - Registro de produto / 0601620241

HI TECHNOLOGIES LTDA / 07.111.023/0001-12
Volt COVID Ag
25351.921429/2024-69 / 80583710054
8433 - IVD - Registro de produto / 0058117245

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
Sistema de Anestesia
25351.441683/2024-88 / 80943610232
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1567615244

OPHTHALMOS LTDA / 61.129.409/0001-05
ROHTO DRY AID
25351.721719/2023-23 / 80148310031
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1185815236

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40
Hemoclip Lockado
25351.725043/2023-47 / 10306840214
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1191365239

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Família Teste rápido combinado para antígeno de SARS-CoV-2/Influenza A+B/VSR/ Adenovirus/M. pneumoniae (Swab Nasofaríngeo)
25351.398598/2024-92 / 81325990384
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1181812241

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Família MAGLUMI Digoxina (CLIA)
25351.398535/2024-36 / 80102513357
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1181060249
Familia MAGLUMI IgA de NA para EBV (CLIA).
25351.398674/2024-60 / 80102513358
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1182514243

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 66.000.787/0001-08
Imuno-RÁPIDO HCV II
25351.288783/2024-70 / 10310030244
8433 - IVD - Registro de produto / 0666559244

Nº de Processos : 11

Total de Empresas : 9

RESOLUÇÃO-RE Nº 230, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

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

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

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União dos novos produtos notificados ou registrados e das alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, de acordo com §5º do art. 33º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §5º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

3M DO BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08
Máquina de Tricotomia com Cabeça Rotativa
25351.485166/2022-59 / 80284930396
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1413928242

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Família Alinity i PIVKA-II
25351.499812/2019-60 / 80146502273
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 1663569240
ARCHITECT PIVKA-II
25351.414445/2016-07 / 80146501980
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 1669993248
Família Alinity m HR HPV
25351.306385/2019-85 / 80146502206
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 / 1662811241

ALL SOLUTIONS MEDICAL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 08.651.657/0001-20
TMT - Torniquete Mecânico Tático
25351.363652/2024-89 / 80469670021
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1762043246

AMAZON COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 34.562.495/0001-64
Avental Descartável Hospitalar SMS ALFA&OMEGA
25351.405577/2024-31 / 81908110001
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1734967242

ARAÚJO LOPES & CIA LTDA / 02.411.193/0001-07
POLIDORES AMERICAN BURRS
25351.476093/2015-31 / 81144440003
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0027776252
KIT ULTRACUT
25351.448459/2024-17 / 81144449020
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0001161253

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Apollo Synergy RF - Gerador Eletrocirúrgico
25351.333135/2020-51 / 80978563753
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1663396248

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
Tela Anatômica 3D Dextile
25351.574959/2020-80 / 10349001001
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0734509243
Cateter Balão Euphora NC
25351.467987/2021-22 / 10349001160
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0594073243
Tela Anatômica 3D Dextile
25351.574959/2020-80 / 10349001001
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0734639244

BIODINÁ INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA / 29.375.441/0001-50
Seringa para Insulina com Agulha Fixa VanishPoint® - Insulina U-100
25351.422985/2024-57 / 10301169008
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1771660244

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA / 58.526.047/0001-73
PLACAS RETAS PARA SÍNTESE ÓSSEA
25351.216639/2009-38 / 80128580098
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1352113244

BLUMENTHAL DISTRIBUIDORA - IMP, EXP, COM E DIST DE MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES E ORTOPEDICOS LTDA / 07.450.060/0002-36
PÉS EM FIBRA DE CARBONO E.S.A.R. ÔSSUR
25351.483059/2021-13 / 81690010017
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1686098243

CKTRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 07.491.529/0001-02
TROCATER DESCARTÁVEL SEM LÂMINA VICARE
25351.143672/2014-47 / 80493660017
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0038566257

COSTA VAZ COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 20.020.958/0001-51
Cartucho com Agulhas Descartáveis para tatuagem
25351.459797/2024-84 / 82244659003
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0009656253

Cosmoderma indústria e com. ltda- me / 09.601.610/0001-15
DERMILON PELÍCULA PROTETORA - LENÇO UMEDECIDO
25351.688075/2019-78 / 81403200009
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0048841251

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70
LIAISON CONTROL ÍPSA
25351.040809/2006-19 / 10339840223
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 / 1636527248

DSP INDUSTRIAL LTDA / 03.960.018/0001-23
DSP ADESIVOS STICKBOND
25351.445054/2024-27 / 80116989020
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1715916247

ESTABLISHMENT LABS BRASIL PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 08.290.164/0001-02
Implante Mamário Motiva Implants® Ergonomix2®
25351.811603/2023-85 / 80588390013
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1283522241

FANEM LTDA / 61.100.244/0001-30
INCUBADORA DE TRANSPORTE
25351.016176/00-06 / 10224620035
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1642989240
RESSUSCITADOR INFANTIL BABYPUFF
25351.225774/2008-58 / 10224620065
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1642969249

FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA / 01.440.590/0001-36
HEMOFLOW HPS
25000.000481/91-86 / 10322390030
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1716703247
6008
25351.567648/2019-21 / 80133950143
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1663060240
6008
25351.567648/2019-21 / 80133950143
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 1662723245
6008
25351.567648/2019-21 / 80133950143
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 1663028249

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / 33.781.055/0001-35
KIT MOLECULAR ZC D-TIPAGEM - Bio-Manguinhos
25351.162301/2022-91 / 80142170061
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 / 1642081248

Fusion medical indústria e comercio de dispositivos medicos ltda / 53.833.611/0001-87
Cânula de Debridação Óssea Cortante - Fusion
25351.410749/2024-98 / 82962319001
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0032108257

HELCA IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA / 00.004.286/0001-83
DIGITALIS MCP
25351.155652/2022-45 / 10242780148
80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1068643242
PARAFUSO TOOL E TOOL PRO ESTÉRIL EM TITÂNIO
25351.081644/2023-36 / 10242780157
80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1068627247

HUMANA IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 40.084.560/0001-96
Kit Cirúrgico Gineco Uro Procto
25351.375452/2024-79 / 82600570007
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1011343240

IMODONTO INDÚSTRIA DE MATERIAIS ODONTOLOGICOS, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 21.738.250/0001-01
OrtoART Colors
25351.576777/2022-13 / 81912539007
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0046182250

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
SISTEMA DE JOELHO PFC SIGMA
25351.038123/2008-20 / 80145901259
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1352109247
REDE CIRURGICA SEMI-ABSORVIVEL
25351.132188/2005-18 / 80145900805
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1352491249

JP PHARMA IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA / 10.512.195/0001-02
CURATIVO BURNSHIELD
25351.452616/2024-99 /
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0009652251

NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR S.A. / 52.202.744/0001-92
TIRAS REAGENTES ONETOUCH SELECT PLUS
25351.330751/2020-51 / 80247640007
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 / 1663549249
SOLUÇÃO CONTROLE MÉDIA ONETOUCH SELECT PLUS
25351.330722/2020-99 / 80247640004
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 / 1662877242
FAMÍLIA DE TIRAS REAGENTES e SOLUÇÃO CONTROLE MÉDIA - ONETOUCH ULTRA PLUS
25351.330706/2020-04 / 80247640005
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 / 1662756241
SOLUÇÃO CONTROLE MÉDIA ONETOUCH SELECT PLUS
25351.330722/2020-99 / 80247640004
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1565836243
TIRAS REAGENTES ONETOUCH SELECT PLUS
25351.330751/2020-51 / 80247640007
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1565866240
SISTEMA ONETOUCH SELECT PLUS FLEX
25351.330701/2020-73 / 80247640003
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1565829247
SISTEMA ONETOUCH ULTRA PLUS FLEX

25351.330747/2020-92 / 80247640006
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1565861248
FAMÍLIA DE TIRAS REAGENTES e SOLUÇÃO CONTROLE MÉDIA - ONETOUCH ULTRA PLUS
25351.330706/2020-04 / 80247640005
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1565839242

NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA / 52.541.273/0001-47
CardioChek Plus
25351.036870/2022-81 / 10230730171
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1581439245
CardioChek PA
25351.710203/2021-91 / 10230730152
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1581430248

ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA / 60.856.937/0001-95
SISTEMA DE PLACA COM ANGULO FIXO PARA PÉ - PEDUS COM CUNHA
25351.107552/2008-54 / 10314800077
8544 - MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA / 1243212241

PHADIA DIAGNÓSTICOS LTDA / 04.930.429/0001-39
Família BRAHMS AFP KRYPTOR
25351.561612/2019-33 / 80254180325
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 / 1663510245

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Família Teste Rápido Combinado em Cassete para Detecção de Influenza para Detecção de Influenza A/B+H1N1 (Swab)
25351.305771/2023-36 / 81325990293
8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 1628292245

RICHEN BRASIL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 21.994.536/0001-40
LACTOTRACKER H2 BREATH ANALYZER
25351.361763/2024-51 / 81785830009
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1691399248

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Cobas DPX
25351.334766/2015-87 / 10287411096
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1194992242
Cobas DPX Control Kit
25351.334349/2015-92 / 10287411094
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1195757247
PRECISET TDM I
25351.054879/2004-92 / 10287410340
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1556629249
Família de Câncer de Pele
25351.686537/2014-76 / 10287411082
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1589092244

SOUPELLI INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA - ME / 15.224.228/0001-32
PLEXR
25351.408985/2024-44 / 81312389003
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1716189241

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Cateter de Ablação FlexAbilitySE
25351.165908/2016-13 / 10332340394
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1643061241
Heartmate 3 - Sistema de Assistência Ventricular Esquerda
25351.484010/2017-93 / 10332340428
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1642722243
Heartmate 3 - Sistema de Assistência Ventricular Esquerda
25351.484010/2017-93 / 10332340428
80219 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componentes em sistema / 1643153242
Cateter de Ablação FlexAbilitySE
25351.165908/2016-13 / 10332340394
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 1642571245

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
INBONE® - SISTEMA PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE TORNOZELO
25351.419010/2021-07 / 80005430638
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1358709246

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Posicionadores Trulife Pressurecare
25351.933760/2024-21 / 80102513188
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0047295252
CRG - GERADOR DE RF COOLIEF
25351.796916/2020-53 / 80102512634
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 1655972243

WILCOS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 01.074.837/0001-48
INSTRUMENTOS W&H DE ALTA ROTAÇÃO
25351.333436/2010-80 / 10347940129
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0035714256

hospita indústria ltda / 43.477.291/0001-16
DRENO PARA SUÇÃO NASP
25351.459634/2024-00 / 82639999003
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0009674251

Nº de Processos : 64

Total de Empresas : 38

RESOLUÇÃO-RE Nº 231, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição será disponibilizado por meio de ofício eletrônico, encaminhado para a caixa postal da empresa solicitante no sistema 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.

KAREN DE AQUINO NOFFS
ANEXO
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

3b indústria e comércio de artefatos plásticos ltda - me / 06.963.572/0001-52
BOLSA TERMICA GEL 3B
25351.457910/2024-97 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1721313249

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
HI-TORQUE CONNECT GUIDE WIRE
25351.474324/2014-04 / 80146501900
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1528602242

ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA / 06.105.362/0001-23
Lanceta para lancetador G-Tech
25351.462154/2024-18 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1765373247

AUSTIN MEDICAL INNOVATION LTDA / 51.327.380/0001-04
KIT MASTOIDE SMALL BONE
25351.315066/2024-28 / 82900399001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1532650248

BHIO SUPPLY INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS S/A / 73.297.509/0001-11
Kit Traqueobroncoscópio Rígido TBC Bhio Supply
25351.073101/2018-88 / 80381210079
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1537525247

BIOCARDIO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 31.157.910/0001-06
VASCU-STATT - OCLUSOR VASCULAR
25351.026880/00-13 / 80015970004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1519545240

BL INDÚSTRIA OTICA LTDA / 27.011.022/0001-03
Kit Instrumental de Vitrectomia POSTERIOR para Sistema Microcirúrgico
25351.197573/2017-11 / 80136060349
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1655102249

CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA. / 13.532.259/0001-25
PAD DE ALCOOL 50X50mm
25351.460015/2024-50 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1745941240

D-MED MATERIAL MÉDICO LABORATORIAL LTDA / 40.159.576/0001-10
Disposable Sampling Swab
25351.452580/2024-43 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1669706249

DNEDX COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA PRODUTOS DA SAUDE LTDA / 22.940.751/0001-20
LUMIRATEK DIFF - 5P
25351.188347/2016-96 / 81327670045
8007 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Nome comercial de produto / 1651866244
LUMIRATEK LYSE-5P
25351.187381/2016-08 / 81327670016
8007 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Nome comercial de produto / 1651867241
FAMÍLIA DE ANALISADORES DE HEMATOLOGIA LUMIRATEK
25351.153352/2016-02 / 81327670027
8007 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Nome comercial de produto / 1651865248

DSP INDUSTRIAL LTDA / 03.960.018/0001-23
DSP WHITE CLINIC
25351.170997/2020-67 / 80116989007
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1515505243

GLADIUS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. / 11.496.097/0001-91
INSTRUMENTAL CIRURGICO DESCARTÁVEL PARA ENDOSCOPIA ARTICULADA CORTANTE HEYINOVO
25351.648017/2018-21 / 80912390012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1528717244
ALÇA DE APREENSÃO HEYINOVO
25351.661904/2018-94 / 80912390016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1528756240

GN INJECTA IND. E COM. MAT. MÉD. CIR. ODONT. E DESCART. LTDA / 58.188.194/0001-80
DRENO DE SUÇÃO JETS
25351.241659/2011-91 / 10223060045
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1519535244

H STRATTNER E CIA LTDA / 33.250.713/0001-62
Instrumentais Mistra
25351.423533/2024-92 / 10302860319
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1514477246
Instrumentais Mistra
25351.363028/2024-81 / 10302860316
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1515028241

IOL IMPLANTÊS LTDA / 68.072.172/0001-04
Instrumental Cirúrgico Polimérico - IOL
25351.643230/2014-97 / 10223680094
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1531666248

KHAYROS DIAGNÓSTICA FABRICACAO, COMERCIALIZACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA / 04.299.232/0001-43
FASTLINE CHIKUNGUNYA IgG/IgM COMBO
25351.271618/2024-89 /
8433 - IVD - Registro de produto / 0636191249
- - - - -

MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. / 05.823.205/0001-90
EUCALIPTOL
25351.241097/2008-15 / 80322400014
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1531245242

MERCUR S/A / 93.896.397/0014-47
Tensores Mercur
25351.220206/2024-81 / 81284250023
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1512250244

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
Kit Instrumental para Sistema Acetabular
25351.721479/2023-67 / 80943610184
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1524100242

MR SAÚDE LTDA / 26.386.899/0001-16
Dengue NS1
25351.349613/2023-98 / 82533950047
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 / 1394959249

NOVA ANALÍTICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LIMITADA / 67.774.679/0001-47
Incubadora de dióxido de carbono (CO2)
25351.411482/2024-56 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1295859246

ONE SURG COMERCIAL LTDA / 33.544.734/0001-90
AGULHA DE VERESS ONE SURG
25351.416552/2024-62 / 82747880003
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1735164241
TROCATER REUTILIZAVEL PARA VIDEOLAPAROSCOPIA ONESURG
25351.416661/2024-80 / 82747889003
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1735206245

ORTHO PAUHER INDÚSTRIA COMERCIO E DISTRIBUICOES LTDA / 01.123.973/0001-80
PROTETOR ORTOPÉDICO
25351.277226/2023-42 / 80223340112
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1536968242

OSSEOCON BIOMATERIAIS PARA COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 09.081.537/0001-06
ENXERTO ÓSSEO ALOBONE
25351.093949/2009-46 / 80496730001
80250 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família / 0778744248

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Teste Rápido de HIV 1.2 (Urina)
25351.048080/2024-19 /
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0213679248

SILIMED - INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA / 29.503.802/0001-04
EXPANSOR TEXTURIZADO COM VALVULA REMOTA REFERENCIA 207XX-XXX e 208XX-XXX
25000.031259/96-67 / 10102180019
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0694514241

TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA / 58.528.639/0001-24
3-TRACK HARD TECHNOLOGY
25351.322836/2021-46 / 10401570056
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1526616246

TECNOCIRURGICA COMÉRCIO DE MATERIAIS MEDICOS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA / 18.920.484/0001-52
IMPLANTER SMART
25351.212034/2024-71 / 81612239003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1514087243
AGULHA IMPLANTER SMART
25351.394914/2024-57 / 81612239012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1514372240

UNA MEDIC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 32.247.380/0001-50
GeneFinder Dengue IgG/IgM Rapid Test
25351.928563/2024-91 / 81914040044
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 1643828240

UNITEC INDÚSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA / 50.328.590/0001-54
CONJUNTO PARA UMIDIFICAÇÃO
25351.130930/2006-31 / 10432300011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1519622244

VIGODENT INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 33.425.331/0001-22
Resina Bisacrílica True Temp
25351.389056/2024-29 / 10068879063
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1519554249

Nº de Processos : 37

Total de Empresas : 31

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 223, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da 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

AGRIVALLE BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS AGRICOLAS S.A. - 05.470.581/0002-20
TURIN
25351.080614/2024-93
5086 - Produto Microbiológico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico já registrado no País, 0274139/24-3
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

AllierBrasil Agro Ltda. - 02.850.049/0001-69
Forward Glufosinate Técnico
25351.737829/2021-45
5041 - Produto Técnico Equivalente, 2668858/21-6
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

BIO CONTROLE - MÉTODOS DE CONTROLE DE PRAGAS LTDA. - 01.841.604/0001-23
BIO FURÃO
25351.188914/2024-10
5089 - Produto Semioquímico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (semioquímico) já registrado no País, 0473245/24-8
Não Classificado - Produto Não Classificado

Cooperativa Mista de Desenvolvimento do Agronegócio - 11.407.499/0004-15
BEMIEIX
25351.454618/2024-12
5064 - Produto Fitossanitário Aprovado para Agricultura Orgânica - Avaliação toxicológica de produto baseado em especificação de referência, 1691233/24-2
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA. - 04.136.367/0001-98
SOFERO FALL FEROMÔNIO
25351.147326/2024-26
5089 - Produto Semioquímico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo (semioquímico) já registrado no País, 0398469/24-5
Não Classificado - Produto Não Classificado

GÊNICA INOVAÇÃO BIOTECNOLÓGICA LTDA. - 23.255.514/0002-74
CONGREGGA PRO
25351.142997/2024-09
5086 - Produto Microbiológico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico já registrado no País, 0390235/24-5
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

GÊNICA INOVAÇÃO BIOTECNOLÓGICA LTDA. - 23.255.514/0002-74
GNC006C
25351.280702/2024-93
5086 - Produto Microbiológico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico já registrado no País, 0652315/24-1
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

Indigo Brazil Agricultura Ltda. - 28.689.723/0001-69
BIOTRINSIC N465 WP, INDIGO 465, BIOTRINSIC DEFENDER, NEMABLOCKER
25351.151979/2024-18
5087 - Produto Microbiológico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico ainda não registrado no País, 0405865/24-4
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

LEVEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA AGRICULTURA LTDA. - 16.906.849/0001-69
BEUVERIA LEVEN 03 WP
25351.404729/2024-88
5064 - Produto Fitossanitário Aprovado para Agricultura Orgânica - Avaliação toxicológica de produto baseado em especificação de referência, 1235823/24-5
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

MASSEN PRODUTOS BIOLÓGICOS LTDA. - 26.918.077/0001-39
P&D009
25351.204589/2024-40
5086 - Produto Microbiológico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico já registrado no País, 0500153/24-8
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

NORTOX S/A - 75.263.400/0001-99
CLORANTRANILIPROLE M NORTOX
25351.161962/2022-07
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0990749/22-3
Categoria 2 - Produto Altamente Tóxico

Superbac Biotechnology Solutions S.A. - 00.657.661/0006-07
SBAC5
25351.142338/2024-64
5086 - Produto Microbiológico - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico já registrado no País, 0389514/24-1
Não Classificado - Produto Não Classificado

UPL do Brasil Indústria e Comércio de Insumos Agropecuários S.A. - 02.974.733/0001-52
EVITO C 25351.070328/2016-17
5066 - Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo não registrado no País, 1769268/16-7
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 224, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

EMPRESA - CNPJ
MARCA COMERCIAL
PROCESSO
CÓDIGO DE ASSUNTO, EXPEDIENTE
NOVA CATEGORIA TOXICOLÓGICA

ADAMA BRASIL S/A - 02.290.510/0001-76
CRONNOS ULTRA OD
25351.650160/2019-63

5008 - Alteração de formulação, 1188089/24-2
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

NORTOX S/A - 75.263.400/0001-99
CIPROCONAZOLE NORTOX
25351.042858/2017-03
5008 - Alteração de formulação, 1216849/24-2
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
PIRIPROXIFEM BRX
25351.319990/2020-50
5008 - Alteração de formulação, 1182139/24-8
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. - 60.744.463/0001-90
DUAL GOLD
25000.034494/98-25
5008 - Alteração de formulação, 1139419/24-2
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
GARDOMIL
25000.011493/95-51
5008 - Alteração de formulação, 1152580/24-8
Categoria 4 -PRODUTO POUCO TÓXICO

RESOLUÇÃO-RE Nº 225, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

Albaugh Agro Brasil Ltda. - 01.789.121/0001- 27
KRYPTO
25351.726012/2017-65
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 1373588/24-1

ALTA - AMÉRICA LATINA TECNOLOGIA AGRÍCOLA - 10.409.614/0001-85
CARTAGO
25351.740928/2015-98
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 1388096/24-2
TAUS
25351.269374/2018-26
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 1395033/24-2

CHDS DO BRASIL COMÉRCIO DE INSUMOS AGRÍCOLAS LTDA. - 18.858.234/0001-30
TUCANO
25351.045353/2020-31
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 1380589/24-0

CTVA Proteção de Cultivos Ltda. - 47.180.625/0001-46
JUVIX
25351.483990/2012-38
5047 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação, 1375733/24-9
JUVIX BR
25351.114807/2014-02
5047 - Avaliação Toxicológica para Alteração de Modalidade de Aplicação, 1376075/24-5

ISK BIOSCIENCES DO BRASIL DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. - 02.657.037/0001-12
SANSON 40SC
25351.755082/2009-52
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 1380538/24-6
TROPHY
25004.000.094/93
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 1374016/24-1

PROVENTIS LIFESCIENCE DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. - 14.497.712/0001-72
PROCYMIDONE 500 SC PROVENTIS
25351.095021/2017-38
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 1380243/24-6

OXIQUÍMICA AGROCIÊNCIA LTDA. - 65.011.967/0001-14
SUPERA
25351.011755/00-18
5078 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de CSFI, 1394133/24-3

GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 216, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Indeferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

3FA COSMETICOS LTDA / 35.161.335/0001-76
SPRAY REPELENTE DE INSETOS AEROBAN
25351.448304/2024-81 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1628350/24-5

INDUSERVICE DESENVOLVIMENTO E FABRICAÇÃO LTDA / 42.808.347/0001-05
ACQUASPA PROTECTION REPELENTE DE INSETOS
25351.338815/2024-95 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0757933/24-6

SANAJ INDUSTRIAL LTDA-EPP / 60.159.092/0001-89
LOÇÃO CREMOSA REPELENTE DE INSETOS PUBLIC
25351.432430/2024-13 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1484347/24-2
SPRAY REPELENTE DE INSETOS PUBLIC
25351.432431/2024-68 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1484348/24-9
REPELENTE DE INSETOS GEL HIDRATANTE PUBLIC BABY
25351.432447/2024-71 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1484412/24-9
GEL HIDRATANTE REPELENTE DE INSETOS PUBLIC BABY
25351.434507/2024-90 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1505168/24-4

RESOLUÇÃO-RE Nº 217, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

&CO. INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP / 17.153.030/0001-30
PROTETOR SOLAR PÓ COMPACTO P 15 - PINK CHEEKS
25351.377594/2024-71 / 280880102
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1001842/24-3
PROTETOR SOLAR PÓ COMPACTO P 50 - PINK CHEEKS
25351.380536/2024-24 / 280880103
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1029676/24-1

ANCLA’S INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - EPP / 19.138.182/0001-90
DAC DERMAUAD COSMETIC PROTETOR SOLAR PEACH FPS 50
25351.430047/2024-21 / 275470114
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1465587/24-1

BIO COSMETICOS E INDUSTRIA DE COSMETICOS NATURAIS LTDA / 24.603.715/0001-05
PROTETOR SOLAR TRÓPKOS FPS37
25351.361801/2024-75 / 295840002
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0870008/24-2

BOTICA COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA. / 77.388.007/0001-57
NEO DERMO DEFENSE COLLECTION PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 70 COR 04
25351.429107/2024-62 / 205441630
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1455866/24-5
NEO DERMO DEFENSE COLLECTION PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 70 COR 03
25351.429168/2024-20 / 205441631
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1456461/24-9
NEO DERMO DEFENSE COLLECTION PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 70 COR 02
25351.429175/2024-21 / 205441632
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1456532/24-3
NEO DERMO DEFENSE COLLECTION PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 70 COR 01
25351.429189/2024-45 / 205441633
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1456688/24-3

CM HOSPITALAR S.A. / 12.420.164/0001-57
Bug Boom Lenço Repelente de Insetos
25351.421363/2024-10 / 258380002
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1387305/24-7

DAHUER LABORATÓRIO LTDA / 82.914.334/0001-35
ANASOL FLUÍDO SPRAY FPS 80 KIDS
25351.408277/2024-11 / 215630239
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1269566/24-5

HF INDÚSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 06.195.970/0001-76
PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 30 - CARLA LEONE BEAUTY
25351.424418/2024-35 / 264060014
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1412836/24-7

LIPSON COSMETICOS LTDA / 61.610.515/0001-06
OLLIE PROTETOR SOLAR MINERAL FPS 50
25351.412064/2024-86 / 212392886
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1302120/24-7

MARELI INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 05.653.110/0001-76
ALISANTE ULTRA PROFISSIONAL PERFECTA - BÓRABELLA
25351.430117/2024-41 / 297290002
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1464072/24-8

PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA / 33.306.929/0001-00
LA ROCHE-POSAY ANTHELIOS UVMUNE KA+ FPS 99
25351.389012/2024-07 / 200704422
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1097218/24-4

SHISEIDO DO BRASIL LTDA. / 03.973.238/0001-91
SHISEIDO EXPERT SUN PROTECTOR SPRAY
25351.425194/2024-89 / 231140317
2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 1419192/24-8

RESOLUÇÃO-RE Nº 218, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Deferir as petições de transferência de titularidade e, por consequente, cancelar o registro dos produtos saneantes de risco 2(dois), conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias após a sua publicação.

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO	
CLEANNER DO BRASIL LTDA / 00.860.214/0001-38 CLEANNER BIO 3000 25351.866943/2020-09 / 330770023 391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 1143403240 TOP GRAX 25351.748017/2019-19 / 330770018 391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 1143463242	
Seven Green Química do Brasil Ltda / 20.965.892/0001-72 LAUNDRY 157 AP ALVEJANTE 25351.427636/2024-21 / 331190026 333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 1442789247	
CLEANNER DO BRASIL LTDA / 00.860.214/0001-38 CLEANNER CONCRET 25351.929636/2020-38 / 330770019 391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 1142718247	
Seven Green Química do Brasil Ltda / 20.965.892/0001-72 CLEANNER AL 5000 25351.427600/2024-48 / 331190024 333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 1442485248 CLEANNER CONCRET 25351.427599/2024-51 / 331190023 333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 1442481242 TOP GRAX 25351.434078/2024-51 / 331190028 333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 1498940242	
CLEANNER DO BRASIL LTDA / 00.860.214/0001-38 CL 217 AL CLEANNER DO BRASIL 25351.103845/2016-54 / 330770010 391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 1143584244	
Seven Green Química do Brasil Ltda / 20.965.892/0001-72 CL 217 AL CLEANNER DO BRASIL 25351.427526/2024-60 / 331190022 333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 1441870245 CL 917 B DETERGENTE ALCALINO CLORADO PARA CIP CLEANNER 25351.446605/2024-70 / 331190029 333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 1612918247	
CLEANNER DO BRASIL LTDA / 00.860.214/0001-38 CL 917 B DETERGENTE ALCALINO CLORADO PARA CIP CLEANNER 25351.776127/2015-77 / 330770007 391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 1143688244 LAUNDRY 157 AP ALVEJANTE 25351.748453/2019-80 / 330770017 391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 1143421248 CL 197 QN CLEANNER 25351.776133/2015-82 / 330770009 391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 1143595246 CLEANNER AL 5000 25351.893756/2020-90 / 330770025 391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 1142729249	
Seven Green Química do Brasil Ltda / 20.965.892/0001-72 CL 197 QN CLEANNER 25351.434063/2024-92 / 331190027 333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 1498846246 CLEANNER BIO 3000 25351.427601/2024-92 / 331190025 333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 1442499249	
RESOLUÇÃO-RE Nº 219, DE 16 DE JANEIRO DE 2025	
O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art. 1º Deferir os registros e as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.	
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI	
ANEXO	
L.M. INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 22.399.174/0001-01 DESINFETANTE POLITRIZ 25351.611931/2020-31 / 315400036 330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1177590239	
EDIONOR DE COSTA / 93.835.338/0001-44 ALVEPEK AS 25351.549641/2015-55 / 329610003 334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1519953241	
MAXBRIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-ME / 10.470.936/0001-30 DESENGRAXA AUTOS D40 MAXBRIO 25351.118707/2012-64 / 348080002 330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1133563236	
LABNEWS INDUSTRIAL LTDA / 01.940.597/0001-17 PROLAB ALCALINO - LABNEWS 25351.159429/2009-86 / 320270005 3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 0032457254	

RESOLUÇÃO-RE Nº 220, DE 16 DE JANEIRO DE 2025	
O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art. 1º Indeferir os registros e as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.	
Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: http://www.anvisa.gov.br .	
Art.3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI	
ANEXO	
CITROMAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP / 00.187.467/0001-92 VALIDATE 25351.305036/2024-11 / 333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0695121243	
DE SANGOSSE AGROQUÍMICA LTDA / 72.097.017/0001-10 VALIDATE 25351.482518/2021-33 / 322330124 391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 0690728247	
CITROMAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP / 00.187.467/0001-92 MESH 25 CE 25351.305301/2024-53 / 333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0695434241	
DE SANGOSSE AGROQUÍMICA LTDA / 72.097.017/0001-10 MESH 25 CE 25351.360358/2011-00 / 322330096 391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 0690513241	
CITROMAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP / 00.187.467/0001-92 DDVP 1000 - DE SANGOSSE 25351.304200/2024-65 / 333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0694147249	
DE SANGOSSE AGROQUÍMICA LTDA / 72.097.017/0001-10 DDVP 1000 - DE SANGOSSE 25351.275559/2021-75 / 322330125 391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 0690401248	
RESOLUÇÃO-RE Nº 221, DE 16 DE JANEIRO DE 2025	
O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art. 1º Deferir as petições de transferência de titularidade e, por consequente, cancelar o registro dos produtos saneantes de risco 2(dois), conforme relação anexa.	
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias após a sua publicação.	
RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI	
ANEXO	
UZUCLEAN INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 09.271.415/0001-74 SODA CÁUSTICA JACARÉ 25351.874022/2021-92 / 338930019 391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 0560764243	
RESOLUÇÃO-RE Nº 237, DE 17 DE JANEIRO DE 2025	
O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art.1º Cancelar os processos dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.	
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI	
ANEXO	
NOME DA EMPRESA/ CNPJ NOME DO PRODUTO E MARCA NÚMERO DE PROCESSO	
KLUG INDUSTRIA QUIMICA E DE COSMETICOS LTDA / 39.237.158/0001-15 SMART LIPOPRESS ULTRA - CREME DE MASSAGEM - SMART GR 25351.421803/2024-21	
MARELI INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 05.653.110/0001-76 TRATAMENTO ANTIFRIZZ TERMOATIVADO NÃO CHORE MAIS - BÓRABELLA 25351.567644/2023-29	
ASSET QUIMICA LTDA / 33.114.341/0001-47 MÁSCARA CLAREADORA COM VITAMINA C - BIOMELAN DERMOCOSMÉTICOS 25351.546033/2023-47	
PRIME COSMÉTICOS LTDA / 37.077.979/0001-06 SÉRUM FACIAL - RENAVIDIOL - VERBIS CBA+ 25351.442821/2024-46	
WEST COSMÉTICOS LTDA / 02.600.131/0001-35 WATER DILUIDORA TTS 25351.912774/2024-10	
ASSET QUIMICA LTDA / 33.114.341/0001-47 MÁSCARA BIO-CALMANTE - BIOMELAN 25351.079875/2024-61	

RADIOMED COMERCIO E IMPORTACAO LTDA / 71.785.687/0001-66 PLURYL MESOLINE BODYCONTOUR - MD SKIN SOLUTIONS 25351.020725/2021-06
BIODOMANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - EPP / 69.333.300/0001-99 ANTIOX C FPS 58 COSMOBEAUTY 25351.110032/2018-09
PACK FOR YOU INDUSTRIA E COMERCIO DE COMESTICOS LTDA - EPP / 24.461.849/0001-20 AGILCAP BALM DISCIPLINANTE BELLETONN 25351.145696/2024-29
PACK FOR YOU INDUSTRIA E COMERCIO DE COMESTICOS LTDA - EPP / 24.461.849/0001-20 MAGIC PREMIUM MÁSCARA DE TRATAMENTO ALINHAMENTO CAPILAR TOUT LISSIE COSMETIC 25351.055444/2022-47
PACK FOR YOU INDUSTRIA E COMERCIO DE COMESTICOS LTDA - EPP / 24.461.849/0001-20 BTOX PARA LOIROS MÁSCARA DE TRATAMENTO MIO CAPELLI 25351.367532/2024-51
PACK FOR YOU INDUSTRIA E COMERCIO DE COMESTICOS LTDA - EPP / 24.461.849/0001-20 BTOX ORGÂNICO MÁSCARA DE TRATAMENTO MIO CAPELLI 25351.101963/2023-75
ENEZA - INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 02.705.260/0001-98 LINHA BTX - GLOSS BTX ERICA PAVANELO 25351.354042/2024-94
SDK INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 40.498.582/0001-00 BTX HAIR TREATMENT RENOVA LIZZ KERASTINNI HAIR COSMÉTIC 25351.378829/2024-41
LE PIERI COSMETICOS LTDA / 01.045.796/0001-61 MASK TRANSFORMATION BLACK PANTHER ANA SALON PRO 25351.627333/2023-26
PACK FOR YOU INDUSTRIA E COMERCIO DE COMESTICOS LTDA - EPP / 24.461.849/0001-20 ORGAN SINGLE PASS MÁSCARA DE TRATAMENTO E REALINHAMENTO CAPILAR LE PRÓ COSMETICS 25351.010420/2021-88
PROFISSIONAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.860.702/0001-70 CREME HIDRATANTE CITROILHA 25351.369180/2022-14
AVLFM INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 39.299.870/0001-49 ADCOS MELAN-OFF CONCENTRADO CLAREADOR 25351.862608/2018-17
BIO CERRADO FITOCOSMETICOS PRODUTOS NATURAIS IND. E COM. LTDA ME / 10.409.872/0001-61 LOCAO ALOE CITRONELA - LIVEALOE 25351.097892/2016-10
PROFISSIONAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.860.702/0001-70 SPRAY HIDRATANTE CITROILHA 25351.375988/2022-22
EUROMARKET COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP / 02.487.446/0001-18 WATER JEL R1 GEL REFRESCANTE DERMOPROTETOR 25351.171458/2017-06
BIO ESSENCIALLI INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 00.524.133/0001-67 MELLAN CLEAR FLUID COSMOBEAUTY 25351.169357/2023-57
BIODOMANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - EPP / 69.333.300/0001-99 MELLAN CLEAR COSMOBEAUTY 25351.362797/2018-14
AVLFM INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 39.299.870/0001-49 ADCOS MELAN-OFF B3 CONCENTRADO CLAREADOR 25351.574708/2023-48
AVLFM INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 39.299.870/0001-49 ADCOS MELAN-OFF CISTEAMINA 25351.386985/2024-86
BIO ESSENCIALLI INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 00.524.133/0001-67 DERMO MELAN FORCE FLUIDO FACIAL CONCENTRADO CLAREADOR SAMANA 25351.399225/2024-39
BIODOMANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - EPP / 69.333.300/0001-99 DERMO MELAN FORCE FPS 70 SAMANA 25351.405341/2018-56
BIO ESSENCIALLI INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 00.524.133/0001-67 DERMO MELAN FORCE MÁSCARA CLAREADORA MULTIPROCEDIMENTOS SAMANA 25351.190812/2023-83
RIOQUIMICA S.A. / 55.643.555/0001-43 RIO CARE FOAM 25351.706032/2012-14
BIO ESSENCIALLI INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 00.524.133/0001-67 DERMO MELAN FORCE MONODOSES CONCENTRADAS CLAREADORAS SAMANA 25351.615546/2022-24
BIODOMANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - EPP / 69.333.300/0001-99 INDUCOL DERM MELAN FORCE MONODOSE CLAREADORA SAMANA 25351.137506/2018-51
BIO ESSENCIALLI INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 00.524.133/0001-67 DERMO MELAN FORCE FLUID SAMANA 25351.399094/2024-90
PLANTERS DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMOQUIMICOS LTDA / 39.413.219/0001-58 DERMO OFF FLUÍDO COM ÁCIDO TRANEXÂMICO E GLUTATIONA BIOMELAN DERMOCOSMÉTICOS 25351.310320/2022-30

DERMAVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 85.314.029/0001-09 NANO CAMUFLAGEM SEM TINTA BIOMELAN DERMOCOSMÉTICOS 25351.082517/2022-73
ENEZA - INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA/ 02.705.260/0001-98 HOME CARE - SÉRUM FACIAL BIOMELAN DERMOCOSMÉTICOS 25351.320515/2022-98
PLANTERS DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMOQUIMICOS LTDA / 39.413.219/0001-58 DERMO OFF SÉRUM COM ÁCIDO TRANEXÂMICO BIOMELAN DERMOCOSMÉTICOS 25351.309895/2022-18
BIODOMANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - EPP/ 69.333.300/0001-99 DERMO MELAN GEL CLAREADOR FINALIZADOR SAMANA 25351.139216/2017-62
ENEZA - INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA/ 02.705.260/0001-98 HOME CARE - BIO STRILL BIOMELAN DERMOCOSMÉTICOS 25351.320459/2022-91
DERMAVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 85.314.029/0001-09 SÉRUM BBSTRIL CAMUFLAGEM SEM TINTA BIOMELAN DERMOCOSMÉTICOS 25351.707188/2021-02
BIO ESSENCIALLI INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA/ 00.524.133/0001-67 DERMO MELAN FORCE HOME CARE 20 DIAS SAMANA 25351.191145/2022-75
BIO ESSENCIALLI INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA/ 00.524.133/0001-67 DERMO MELAN FORCE HOME CARE 10 DIAS SAMANA 25351.191183/2022-28
BIODOMANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - EPP / 69.333.300/0001-99 DERMO MELAN FLUIDO CLAREADOR SAMANA 25351.129373/2015-41
BIODOMANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - EPP/ 69.333.300/0001-99 INDUCOL DERM MELAN FORCE MÁSCARA SELADORA SAMANA 25351.137583/2018-10
BIODOMANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - EPP/ 69.333.300/0001-99 DERMO MELAN SÉRUM CLAREADOR SAMANA 25351.126885/2015-68
BIODOMANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - EPP/ 69.333.300/0001-99 DERMO MELAN FORCE GEL CLAREADOR FINALIZADOR SAMANA 25351.609032/2023-11
BIODOMANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - EPP/ 69.333.300/0001-99 DERMO MELAN FORCE® ESFOLIANTE PRÉ PEELING SAMANA 25351.139215/2017-74
BIODOMANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - EPP/ 69.333.300/0001-99 DERMO MELAN MÁSCARA FACIAL DUO SAMANA 25351.129438/2015-04
BIO ESSENCIALLI INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA/ 00.524.133/0001-67 DERMO MELAN FORCE CLEANSER SAMANA 25351.184423/2022-38
4ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.111, DE 27 DE AGOSTO DE 2024 (*)
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:
Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO
1. Empresa: ISOICHEM DO BRASIL QUIMICA LTDA - CNPJ: 06223781000160 Produto - (Lote): ISO DETERGENTE(TODOS);ISO - AMACIANTE(TODOS);ISO ÁLCOOL 46º INPM(TODOS);ALCOOL 65º INPM - ISOICHEM(TODOS); Tipo de Produto: Saneantes Expediente nº: 1160463/24-8 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Recolhimento Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso Motivação: Considerando o descumprimento da Resolução RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013, que aprovou o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, detectado durante inspeção sanitária realizada em 10/01/2024 e ausência de Licença Sanitária e tendo em vista o previsto no art. 5º da citada resolução e no art. 7º e inciso I do art. 67 da Lei n.º 6.360/1976.
2. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO Produto - (Lote): HIPOCLORITO DE SÓDIO 5% LLIMP(TODOS); Tipo de Produto: Saneantes Expediente nº: 1160868/24-4 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso Recolhimento Motivação: Considerando a comercialização 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 6.360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999.
3. Empresa: PACK FOR YOU INDUSTRIA E COMERCIO DE COMESTICOS LTDA - EPP - CNPJ: 24461849000120 Produto - (Lote): ORGANIC SINGLE PASS MÁSCARA DE TRATAMENTO E REALINHAMENTO CAPILAR LE PRÓ COSMETICS (TODOS);ORGANIC SINGLE PASS MASCARA DE TRATAMENTO CAPILAR LE PRÓ COSMETICS(TODOS); Tipo de Produto: Cosmético Expediente nº: 1161352/24-1 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Atos de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Recolhimento
Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda, fabricação de produto cosmético sem registro infringindo o Art. 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

.....

(*) Republicada por ter saído, no DOU nº 167, de 29 de agosto de 2024, Seção 1, pág. 230, com incorreção no original.

RESOLUÇÃO-RE Nº 182, DE 15 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Tekmarket Indústria, Comércio e Serviços Ltda, publicada Resolução - RE nº 4.406, de 28 de novembro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 231, de 02 de dezembro de 2024, seção 1, pág. 262, tendo em vista a publicação duplicada.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

RESOLUÇÃO-RE Nº 183, DE 15 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação em razão de transferência de titularidade, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa na certificação publicada pela Resolução - RE nº 1.264, de 12 de abril de 2023, no Diário Oficial da União nº 73, de 17 de abril de 2023, Seção 1, pág. 156, conforme expedientes nº 4789124/22-3 e 1179534/24-7.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

RESOLUÇÃO-RE Nº 184, DE 15 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o 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 THIS AG, publicada pela Resolução - RE Nº 3.892, de 11 de outubro de 2023, no Diário Oficial da União nº. 196, de 16 de outubro de 2023, Seção I, pág. 151, conforme expediente nº 0127560/24-6.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

RESOLUÇÃO-RE Nº 185, DE 15 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: North Distribuidora de Produtos Medicos e Hospitalares Ltda CNPJ: 34.175.735/0001-78
Endereço: Rua Antonio Everdosa, nº 632, Bairro: Pedreira , Belém - PA CEP: 66085-752
Autorização de Funcionamento: 8206233 Expediente: 0779345/24-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 186, DE 15 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: Advanced Medtech Solutions Private Limited
Endereço: P-21-22, 25-26, 34-35, GIDC MANJUSAR, TAL. SAVLI, DIST. VADODARA -391775, GUJARAT, 391775 - Índia
Solicitante: Brazil Import Solucoes para Saude Ltda CNPJ: 34.625.205/0001-84
Autorização de Funcionamento: 8198706 Expediente: 1470929/24-4
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 risco.

.....

Fabricante: Convatec Triad Life Sciences, LLC.
Endereço: 1770 Moriah Woods Boulevard, Suite 18, Memphis, TN, 38117 - Estados Unidos da América

Solicitante: Convatec Brasil Ltda. CNPJ: 09.603.161/0001-44
Autorização de Funcionamento: 8.05230-2 Expediente: 1167175247
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

.....

Fabricante: Inpakomed BV
Endereço: Industrieweg 13A, Assendelft, Noord-Holland, 1566JN - Holanda
Solicitante: Canadá Central de Negócios do Brasil Ltda. CNPJ: 01.911.022/0001-76
Autorização de Funcionamento: 8000389 Expediente: 0331077/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

.....

Fabricante: Jabil Healthcare Baja |NPA de México S. De R.L de C.V.
Endereço: Sor Juana Inés de la Cruz 20150 Int. -5 - Ciudad Industrial, Tijuana, B.C, 22444 - México
Solicitante: Passrod Importação E Exportação De Produtos Para Saúde Ltda - ME CNPJ: 26.185.222/0001-10
Autorização de Funcionamento: 8150479 Expediente: 1338646/24-9
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: Odontit S.A.
Endereço: Necochea 852/854, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 1158 - Argentina
Solicitante: Licempre Regulação de Empresas e Produtos Ltda. CNPJ: 24.110.684/0001-42
Autorização de Funcionamento: 8249910 Expediente: 0675219/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

.....

Fabricante: PFM Medical Mepro GmbH.
Endereço: Am So-terberg 4, Nonnweiler-Otzenhausen - Saarland, 66620 - Alemanha
Solicitante: CMS Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 03.301.390/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8006532 Expediente: 0869835/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

.....

Fabricante: Precision (Changzhou) Medical Instruments Co., Ltd.
Endereço: No. 101,1st Floor, 5th Floor, Block B2, Hutang Tech Industrial Park, Hutang Town, Wujin District, Changzhou, Jiangsu, 213000 - China
Solicitante: Pure Latam Brazil Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 27.939.884/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8219530 Expediente: 0358199/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

.....

Fabricante: Shenzhen Edge Medical Co., Ltd.
Endereço: 2B 0401, 1901, 2001, 2101, Phase II, Smart Home, No. 76, Baohe Avenue, Baolong Community, Baolong Street, Shenzhen, Longgang District, 518116 - China
Solicitante: Pure Latam Brazil Comercio de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 27.939.884/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8219530 Expediente: 1043113/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 187, DE 15 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: Atemoh-Alta Tecnologia em Equipamentos Medico Odonto Hospitalares Ltda. CNPJ: 25.406.974/0001-09
Endereço: Rua Roque Aimola 86 - Residencial Baldassari, Franca - SP CEP: 14401-265
Autorização de Funcionamento: 8146612 Expediente: 0214165/24-8
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: Gabisa Medical International S.A. CNPJ: 08.633.431/0003-69
Endereço: Avenida Victor Andrew, nº 521, Zona Industrial, Sorocaba - SP CEP: 18086-390
Autorização de Funcionamento: 8295681 Expediente: 1208660/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

.....

Empresa: Megalabs Farmacêutica S.A. CNPJ: 33.026.055/0001-20
Endereço: Rua Simões da Mota, 57, Turiaçu, Rio de Janeiro - RJ CEP: 21540-100
Autorização de Funcionamento: 8021919 Expediente: 0446001/23-6
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: Signo Vincens Equipamentos Odontológicos Ltda. CNPJ: 03.717.757/0001-99
Endereço: Rodovia Raul Azevedo de Macedo, 733, Salgadinho, Campo Largo - PR CEP: 83606-482
Autorização de Funcionamento: 8038900 Expediente: 0906158/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

.....

Empresa: Technodry Liofilizados Médicos Ltda. CNPJ: 05.021.873/0001-02
Endereço: Av. Wilson Tavares Ribeiro, n.º 595- Chácaras Reunidas Sta Terezinha, Contagem - MG CEP: 32183-680
Autorização de Funcionamento: 8019046 Expediente: 1499707/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 188, DE 15 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando a necessidade de inclusão na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Groupe Sebbin SAS, solicitada pela empresa Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda., CNPJ n.º 09.117.476/0001-81, publicada pela Resolução - RE nº 3049, de 16 de agosto de 2023, no Diário Oficial da União nº. 159, de 21 de agosto de 2023, Seção 1, pág. 158, conforme expedientes nº 0179337/23-8 e 1373394/24-2.

Art. 2º Incluir o novo tipo de linha de produto Equipamentos de uso médico classe de risco III na certificação da empresa Fujifilm Medwork GmbH, solicitada pela empresa Fujifilm do Brasil Ltda, CNPJ n.º 60.397.874/0001-56, publicada pela Resolução - RE nº 4.078, de 31 de outubro de 2024, no Diário Oficial da União nº. 213, de 04 de novembro de 2024, Seção 1, pág. 127, conforme expedientes nº. 0729469/24-7 e 1567943/24-1.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

RESOLUÇÃO-RE Nº 189, DE 15 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: Beijing Bohui Innovation Biotechnology Group Co. Ltd
Endereço: No 9. Shengmingy Chanping District, Beijing, 21478 - México
Solicitante: Regional Med Importação, Exportação e Distribuição Ltda. CNPJ: 40.995.964/0001-31
Autorização de Funcionamento: 8224067 Expediente: 1516485/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Perda superveniente de objeto, em desacordo com art. 11 da RDC 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 209, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

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

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: Daiichi Sankyo Chemical Pharma Co., Ltd. Onahama plant
Endereço: 389-4, Otsurugi, Izumimachi Shimogawa, Aza Otsurugi Iwaki, Fukushima 971-8183
País: Japão Código Único: A.001442
Solicitante: Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda CNPJ: 60.874.187/0001-84
Expediente(s): 0965889/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: datopotamabe deruxtecana e trastuzumabe deruxtecana.

Fabricante: Lonza Biologics Tuas Pte Ltd
Endereço: 35 Tuas South Avenue 6, 637377
País: Cingapura Código único: A.001056
Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda CNPJ: 15.800.545/0001-50
Expediente(s): 0661544/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe.

Fabricante: Regeneron Ireland Designated Activity Company
Endereço: Raheen Business Park, Limerick
País: Irlanda Código único: A.001399
Solicitante: Bayer S.A. CNPJ: 18.459.628/0001-15
Expediente(s): 0750915/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: aflibercepte.

Fabricante: Rentschler Biopharma SE
Endereço: Erwin Rentschler Strasse 21, 88471, Laupheim
País: Alemanha Código Único: A.000528
Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50
Expediente(s): 0617435/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo biológico: epcoritamabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 210, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

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

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: Libbs Farmacêutica Ltda. CNPJ: 61.230.314/0008-41
Endereço: Avenida Dona Cesaria Camargo de Oliveira, 633, Jardim Vista Alegre
Município: Embu das Artes UF: SP
Expediente(s): 0974253/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: ácido zoledrônico monoidratado, bromoprida, cilostazol, cloridrato de amiodarona, cloridrato de paroxetina hemi-hidratado, nitrendipino, succinato de sumatriptana.

Fabricante: Neuland Laboratories Ltd. - Unit III.
Endereço: Sy No. 10, Plot. 3-72, Gaddapotharam (V), Jinnaram (M), Sangareddy - 502319
País: Índia Código único: B.000964
Expediente(s): 0919152/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: ciprofloxacino, cloridrato de ciprofloxacino

Fabricante: Procos S.p.A
Endereço: Via Giacomo Matteotti n. 249, 28062
País: Itália Código Único: B.000578
Expediente(s) 0751318/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: SGD-1006 (ligante sintético do insumo farmacêutico ativo biológico brentuximabe vedotina)

Fabricante: Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd.
Endereço: No 19 Xinye 9th street, west area of Tianjin Economic-Technological Development Area - Tianjin.
País: República Popular da China Código único: B.000264
Expediente(s): 1037390/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: betametasona e espironolactona.

Fabricante: Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd.
Endereço: No 19 Xinye 9th street, west area of Tianjin Economic-Technological Development Area - Tianjin.
País: República Popular da China Código único: B.000264
Expediente(s): 1038120/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por fermentação clássica: acetato de dexametasona e fosfato dissódico de dexametasona.

RESOLUÇÃO-RE Nº 211, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação verificado por meio dos procedimentos específicos previstos pela Instrução Normativa - IN Nº 292, de 2 de maio de 2024, 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 terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: Merck Serono S.A.
Endereço: Succursale de Corsier-sur-Vevey, Chemin du Fenil, Zone Industrielle B, 1804 Corsier-sur-Vevey.
País: Suíça Código único: A.000409
Solicitante: Fresenius Kabi Brasil Ltda CNPJ: 49.324.221/0001-04
Expediente(s): 0854184/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe e tocilizumabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 212, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

1. Empresa: LABORATORIO DE MANIPULACAO BIOMETIL LTDA - ME - CNPJ: 07783875000156
Produto - Apresentação (Lote): PREPARAÇÕES MAGISTRAIS ESTÉREIS(Lotes produzidos até 24/11/2023);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0039775/25-0
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Manipulação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da manipulação irregular de produtos estéreis, devido a falhas na validação de processo, na manutenção das práticas assépticas, na qualificação de fornecedor de insumo ativo, em função da definição de prazos de validade não condizentes com produtos magistrais, sendo não conformidades críticas evidenciadas por meio de inspeção sanitária que indicam risco ao seu consumo, em desacordo com itens: 7.1.7 alínea c, 7.5.1.3 e 15.4.1, do Anexo I da RDC nº 67/2007/ANVISA; c/c Itens 2.2, 7.2.1, 4.15.1, 7.2.9 , 8.1, 8.13, 10.1.2 e 10.1.2.1 do Anexo IV da RDC nº 67/2007/ANVISA. Ressalta-se que, no dia 06/10/2023, foi publicada a Resolução n. 3774/ANVISA, com diversas ações sanitárias relacionadas a lotes fabricados anteriormente pelo LABORATORIO DE MANIPULACAO BIOMETIL LTDA - ME. Contudo, em 24/11/2023, a referida empresa foi desinterditada após o cumprimento do plano de ação que havia sido pactuado previamente junto a VISA/SC e a Anvisa.

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 213, DE 16 DE JANEIRO DE 2025
A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve: Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de 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.
FERNANDA MACIEL REBELO
ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: FERRING GMBH ENDEREÇO: WITTLAND 11, 24109, KIEL - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000227 EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48 AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(s): 0966334/24-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem primária; Granel): Soluções
EMPRESA FABRICANTE: SANDOZ S.R.L ENDEREÇO: STR. LIVEZENI NR 7A, 540472- TARGU MURES, JUD MURES - PAÍS: ROMÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001318 EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30 AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0919680/24-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas
EMPRESA FABRICANTE: MERCK SERONO S.P.A. ENDEREÇO: VIA DELLE MAGNOLIE 15 (LOC. FRAZIONE ZONA INDUSTRIALE) - 70026 MODUGNO (BA) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000410 EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA - CNPJ: 49.324.221/0001-04 AUTORIZ/MS: 1000410 - EXPEDIENTE(s): 0854427/24-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
EMPRESA FABRICANTE: UNIVERSAL FARMA, S.L. ENDEREÇO: DEL TEJIDO, 2, AZUQUECA DE HENARES, 19200 GUADALAJARA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001457 EMPRESA SOLICITANTE: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0001-75 AUTORIZ/MS: 1000333 - EXPEDIENTE(s): 0993616/24-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
EMPRESA FABRICANTE: FAES FARMA, S.A. ENDEREÇO: CALLE MÁXIMO AGUIRRE, 14, LEJONA 48940 (VIZCAYA) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000659 EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 AUTORIZ/MS: 1009744 - EXPEDIENTE(s): 0967138/24-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

RESOLUÇÃO-RE Nº 214, DE 16 DE JANEIRO DE 2025
A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve: Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
FERNANDA MACIEL REBELO
ANEXO

EMPRESA: Belfar Limitada - CNPJ: 18.324.343/0005-09 - AUTORIZ/MS: 1005711 ENDEREÇO: ROD MG 424 KM 45 MUNICÍPIO: MATOZINHOS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0994233/24-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)
EMPRESA: Belfar Limitada - CNPJ: 18.324.343/0005-09 - AUTORIZ/MS: 1005711 ENDEREÇO: ROD MG 424 KM 45 MUNICÍPIO: MATOZINHOS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0993942/24-5 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)
EMPRESA: Belfar Limitada - CNPJ: 18.324.343/0005-09 - AUTORIZ/MS: 1005711 ENDEREÇO: ROD MG 424 KM 45 MUNICÍPIO: MATOZINHOS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0994403/24-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
EMPRESA: FARGIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 03.835.214/0001-76 - AUTORIZ/MS: 1087605 ENDEREÇO: RUA DR. SÉRGIO MÁRIO DE ALMEIDA Nº 36 MUNICÍPIO: INDAIATUBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0878316/24-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Granulados Efervescentes; Pós; Pós Efervescentes Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas Líquidos não estéreis (Embalagem secundária) Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária) Produtos estéreis (Embalagem secundária)
EMPRESA: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos (JPA) - CNPJ: 33.781.055/0049-80 - AUTORIZ/MS: 1010633 ENDEREÇO: Av. COMANDANTE GUARANY, 447 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0688975/24-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas
EMPRESA: GAMA GASES ESPECIAIS LTDA - CNPJ: 72.819.618/0001-99 - AUTORIZ/MS: 2200008 ENDEREÇO: ESTRADA SADAЕ TAKAGI Nº 350 MUNICÍPIO: SÃO BERNARDO DO CAMPO - UF: SP - EXPEDIENTE: 4770365/22-5 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA: HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 49.383.250/0001-47 - AUTORIZ/MS: 1010525 ENDEREÇO: AVENIDA BURITI, Nº 1050 MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 0945979/24-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos
EMPRESA: HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 49.383.250/0001-47 - AUTORIZ/MS: 1010525 ENDEREÇO: AVENIDA BURITI, Nº 1050 MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 0946081/24-7 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Géis
EMPRESA: HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 49.383.250/0001-47 - AUTORIZ/MS: 1010525 ENDEREÇO: AVENIDA BURITI, Nº 1050 MUNICÍPIO: MANAUS - UF: AM - EXPEDIENTE: 0946001/24-3 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções Aerossóis
EMPRESA: JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A - CNPJ: 55.972.087/0001-50 - AUTORIZ/MS: 1004915 ENDEREÇO: AV. PRESIDENTE CASTELO BRANCO, 999 MUNICÍPIO: RIBEIRÃO PRETO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0765238/24-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal
EMPRESA: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84 - AUTORIZ/MS: 1000898 ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 1099 MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0750798/24-6 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos
EMPRESA: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 59.476.770/0022-82 - AUTORIZ/MS: 1021422 ENDEREÇO: RUA FRANCISCO PEREIRA DUTRA, 2405 GALPÃO B MUNICÍPIO: LOUVEIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0792597/24-9 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Xaropes
EMPRESA: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 59.476.770/0022-82 - AUTORIZ/MS: 1021422 ENDEREÇO: RUA FRANCISCO PEREIRA DUTRA, 2405 GALPÃO B MUNICÍPIO: LOUVEIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0734534/24-8 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pós
EMPRESA: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA - CNPJ: 59.476.770/0022-82 - AUTORIZ/MS: 1021422 ENDEREÇO: RUA FRANCISCO PEREIRA DUTRA, 2405 GALPÃO B MUNICÍPIO: LOUVEIRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0734414/24-2 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Pomadas
EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0044-76 - AUTORIZ/MS: 2200001 ENDEREÇO: Fazenda São Bento, S/Nº MUNICÍPIO: SANTA BÁRBARA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0628704/24-1 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos
EMPRESA FABRICANTE: BIOGGIO PHARMA MANUFACTURE SA. ENDEREÇO: VIA MULINI, 6934 - BIOGGIO - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000918 EMPRESA SOLICITANTE: FARMOQUÍMICA S/A - CNPJ: 33.349.473/0001-58 AUTORIZ/MS: 1003906 - EXPEDIENTE(s): 0966351/24-0 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Soluções
EMPRESA FABRICANTE: DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. ENDEREÇO: CARRERA 106 NO. 15A - 25 INTERIOR 116, MANZANA 18, ZONA FRANCA DE BOGOTÁ D.C. - PAÍS: COLÔMBIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001633 EMPRESA SOLICITANTE: PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 21.896.000/0001-91 AUTORIZ/MS: 1139004 - EXPEDIENTE(s): 0891919/24-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)
EMPRESA FABRICANTE: BAYER AG ENDEREÇO: MÜLLERSTRASSE 178, 13353, BERLIM - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000091 EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15 AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0840234/24-4 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária) Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
EMPRESA FABRICANTE: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A. ENDEREÇO: C/JULIÁN CAMARILLO 35, 28037 - MADRID - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000536 EMPRESA SOLICITANTE: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - CNPJ: 60.659.463/0029-92 AUTORIZ/MS: 1005739 - EXPEDIENTE(s): 0807064/24-6 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica
EMPRESA FABRICANTE: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED ENDEREÇO: DANSOM LANE, HULL HU8 7DS - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000525 EMPRESA SOLICITANTE: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA - CNPJ: 59.557.124/0001-15 AUTORIZ/MS: 1073901 - EXPEDIENTE(s): 0878717/24-2 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Pós
EMPRESA FABRICANTE: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED ENDEREÇO: DANSOM LANE, HULL HU8 7DS - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000525 EMPRESA SOLICITANTE: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA - CNPJ: 59.557.124/0001-15 AUTORIZ/MS: 1073901 - EXPEDIENTE(s): 0878083/24-3 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: RUSAN PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: KHASRA NO. 122, MI, CENTRAL HOPE TOWN, SELAQUI,DISTRICT: DEHRADUN-248197, UTTARAKHAND - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001526
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 0981230/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A.
ENDEREÇO: 99-105 CUZA-VODA STR., TÂRGU-MURES, JUD MURES, 540306 - PAÍS: ROMÊNIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000537
EMPRESA SOLICITANTE: GEDEON RICHTER DO BRASIL IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA S.A. - CNPJ: 12.134.906/0002-69
AUTORIZ/MS: 1091293 - EXPEDIENTE(s): 0552245/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

.....
EMPRESA FABRICANTE: FAREVA PAU
ENDEREÇO: FAREVA PAU 1, AVENUE DU BÉARN, IDRON 64320 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000506
EMPRESA SOLICITANTE: BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 53.359.824/0001-19
AUTORIZ/MS: 1015246 - EXPEDIENTE(s): 0945813/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

.....
EMPRESA FABRICANTE: ASOFARMA S.A.I. Y C.
ENDEREÇO: CONESA Nº 4261. CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000994
EMPRESA SOLICITANTE: ADIUM S.A. - CNPJ: 55.980.684/0001-27
AUTORIZ/MS: 1022141 - EXPEDIENTE(s): 0898312/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas

.....
EMPRESA FABRICANTE: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH
ENDEREÇO: DR. RECKWWEG-STRASSE 2-4, 76532 BADEN-BADEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000911
EMPRESA SOLICITANTE: HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA - CNPJ: 05.994.539/0001-27
AUTORIZ/MS: 1061982 - EXPEDIENTE(s): 0920064/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH
ENDEREÇO: DR. RECKWWEG-STRASSE 2-4, 76532 BADEN-BADEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000911
EMPRESA SOLICITANTE: HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA - CNPJ: 05.994.539/0001-27
AUTORIZ/MS: 1061982 - EXPEDIENTE(s): 0919954/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....
EMPRESA FABRICANTE: BIOLOGISCHE HEILMITTEL HEEL GMBH
ENDEREÇO: DR. RECKWWEG-STRASSE 2-4, 76532 BADEN-BADEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000911
EMPRESA SOLICITANTE: HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA - CNPJ: 05.994.539/0001-27
AUTORIZ/MS: 1061982 - EXPEDIENTE(s): 0919533/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

.....
EMPRESA FABRICANTE: TEMMLER ITALIA S.R.L.
ENDEREÇO: VIA DELLE INDUSTRIE, 2 - 20061 CARUGATE (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001569
EMPRESA SOLICITANTE: LEO PHARMA LTDA - CNPJ: 11.424.477/0001-10
AUTORIZ/MS: 1085697 - EXPEDIENTE(s): 0622676/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

.....
EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: EISENBAHNSTRASSE 2-4, LANGENARGEN, BADEN-WUERTTEMBERG, 88085 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000626
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 0617431/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK-7, CITY NORTH BUSINESS CAMPUS, STAMULLEN, CO. MEATH, K32 YD60 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001227
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0906845/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA FABRICANTE: MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK-7, CITY NORTH BUSINESS CAMPUS, STAMULLEN, CO. MEATH, K32 YD60 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001227
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34
AUTORIZ/MS: 1073334 - EXPEDIENTE(s): 0701718/24-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

.....
EMPRESA FABRICANTE: PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: UNITS 23-24 TAFARNAUBACH INDUSTRIAL ESTATE, TREDEGAR, NP22 3AA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000484
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 0742719/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: GILEAD SCIENCES IRELAND UC
ENDEREÇO: IDA BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK, CARRIGTOHILL, CO. CORK, IRELAND - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001300
EMPRESA SOLICITANTE: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 15.670.288/0001-89
AUTORIZ/MS: 1109297 - EXPEDIENTE(s): 0660443/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: ACTAVIS LTD.
ENDEREÇO: BLB 015-016, BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE, ZEJTUN ZTN 3000 - PAÍS: MALTA - CÓDIGO ÚNICO: A.000014
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 0966335/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ACULIFE HEALTHCARE PVT. LTD.
ENDEREÇO: NPD, VILLAGE - SACHANA, TALUKA- VIRAMGAM, DIST. AHMEDABAD - 382 150, GUJARAT. - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000425
EMPRESA SOLICITANTE: AURANTIS INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 10.568.345/0001-08
AUTORIZ/MS: 1082656 - EXPEDIENTE(s): 0035428/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Líquidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED
ENDEREÇO: SURVEY NO. 434/6/B & 434/1/K VADODARA - HALOL HIGHWAY, VILLAGE: JAROD, TAL: WAGHODIA, DIST. VADODARA 391 510 - GUJARAT - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001779
EMPRESA SOLICITANTE: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 05.254.971/0001-81
AUTORIZ/MS: 1056510 - EXPEDIENTE(s): 1173307/24-9
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 Nº 215, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Revogar a Medida Preventiva nº 1 do Anexo da Resolução - RE nº 3.774, de 04 de outubro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 192, de 06 de outubro de 2023, Seção 1, págs. 95, referente à empresa constante no Anexo da presente Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

1. Empresa: LABORATORIO DE MANIPULACAO BIOMETIL LTDA - ME - CNPJ: 07.783.875/0001-56
Produto - Apresentação (Lote): TODAS AS PREPARAÇÕES MAGISTRAIS(Todos os lotes válidos e manipulados até 18/04/2024);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0008454/25-9
Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização revogadas: Apreensão
Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Manipulação, Propaganda, Uso
Motivação: Na data de 24/11/2023, por meio do AUTO DE INTIMAÇÃO Nº 10000077476/23, a BIOMETIL foi desinterditada após o cumprimento do plano de ação que havia sido pactuado previamente junto a VISA/SC e a Anvisa, para a correção das não conformidades apontadas em inspeção. Dessa forma, os lotes fabricados antes da desinterdição, bem como os lotes eventualmente fabricados no período em que a empresa esteve interdita para a produzir e dispensar seus produtos (06/10/2023 a 24/11/2023) não estão regulares para comércio. Assim, será publicada outra RE com a detemrinação do prazo em que os lotes estão irregulares.
.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 222, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:
Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

1. Empresa: LI VITTA PRODUTOS NATURAIS E COSMETICOS LTDA - CNPJ: 42292661000188
Produto - Apresentação (Lote): META VITTAL(LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 1379232/24-6
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela LI VITTA PRODUTOS NATURAIS E COSMETICOS LTDA, de CNPJ 42.292.661/0001-88, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 232, DE 17 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 896, de 27 de agosto de 2024, resolve:
Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à decisão liminar concedida pelo 3ª VF/SJ/BA, no processo 46408-58.2012.4.01.3300.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA
CNPJ: 03.334.170/0001-09
Marca: AMERICAN SPIRIT BLUE RYO (fumo desfiado) - embalagem primária saco para 30g e embalagem secundária caixa para 5 embalagens primárias saco
Processo: 25351.147643/2022-81
Expediente: 1434631/24-1
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ: 04.041.933/0001-88
Marca: MARLBORO GOLD SELECTION ESTº 1908 (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box

Processo: 25351.013147/2020-62
Expediente: 1481178/24-2
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: MARLBORO SILVER KS (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.288020/2023-48
Expediente: 1481149/24-9
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
SOUZA CRUZ LTDA
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Marca: FUMO PARA CIGARROS TREVO TRADICIONAL (Fumo desfiado) - embalagens primárias saco para 30g e 45g
Processo: 25351.010403/2020-60
Expediente: 1436683/24-5
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: ROTHMANS GLOBAL CONNECTIONS RED (cigarro com filtro) - embalagem primaria box, embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box, e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias box
Processo: 25069.423944/2019-14
Expediente: 1523329/24-4
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 233, DE 17 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 896, de 27 de agosto de 2024, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

IBC - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE CIGARROS LTDA
CNPJ: 20.901.675/0001-19
Marca: EGIPT BLUE (cigarro com filtro) - embalagens primárias box e maço, embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias box e embalagem secundária para 10 embalagens primárias maço
Processo: 25351.638898/2023-39
Expediente: 1512738/24-9
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
PORTO FARIA LTDA - ME
CNPJ: 03.221.399/0001-29
Marca: PORTO FARIA TRADICIONAL (cigarro de palha) - embalagem primária caixa para 20 unidades e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa para 20 unidades
Processo: 25351.416735/2024-88
Expediente: 1346870/24-7
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 234, DE 17 DE JANEIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 896, de 27 de agosto de 2024, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução-RE nº 50, de 6 de janeiro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 4, de 7 de janeiro de 2025, Seção 1, pág. 133, única e exclusivamente para as decisões de indeferimento dos registros dos produtos listados no anexo, em virtude da decisão de retratação frente aos recursos administrativos apresentados.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

MACONDO LIBRE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA ME
CNPJ: 22.919.026/0001-70
Marca: DJARUM WOOD TIP - CLASSIC (charuto-(94 x 24)mm)
Processo: 25351.424457/2024-32
Expediente: 1413248/24-6
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: DJARUM WOOD TIP - RUBY (charuto -(94 x 24)mm)
Processo: 25351.424452/2024-18
Expediente: 1413213/24-3
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 238, DE 17 DE JANEIRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO
Produto - (Lote): MAGNÉSIO QUELATO EM CÁPSULAS DA MARCA BIONUTRI (FALSIFICADO) (TODOS); COENZIMA Q10 + L-TRIPTOFANO EM CÁPSULAS DA MARCA BIONUTRI (FALSIFICADO) (TODOS); ORA PRO-NÓBIS EM CÁPSULAS DA MARCA BIONUTRI (FALSIFICADO) (TODOS); MAGNÉSIO DIMALATO NATURAL EM CÁPSULAS DA MARCA BIONUTRI (FALSIFICADO) (TODOS); MAGNÉSIO L TREONATO PURO EM CÁPSULAS DA MARCA BIONUTRI (FALSIFICADO) (TODOS); VITAMINA D3 10.000 EM CÁPSULAS DA MARCA BIONUTRI (FALSIFICADO) (TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0063495/25-6
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a denúncia de falsificação de Suplementos Alimentares da marca BIONUTRI, comercializados no perfil JBS Suplementos no link https://shopee.com.br/jadybs24. A fabricante QUANTUM NUTRITION LTDA - 24.985.325/0001-39 não reconhece a produção dos Suplementos comercializados no

perfil JBS Suplementos que não apresentam em sua rotulagem nem lote nem CNPJ do fabricante, além da baixa qualidade de impressão, papel opaco, potes diferentes do original e tabela nutricional em desacordo com a legislação. Foram infringidos os dispositivos legais: arts. 10, 21, 41, 45, 46 e 48 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; arts. 6, 7 e 29 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022; art. 3 da Resolução - RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024; anexos I II e III da Instrução Normativa - IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

.....

2. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO
Produto - (Lote): LIPOMAGRY - EXTRATO DE ERVAS 30 CAPS - SUPLEMENTO DIÁRIO - 100% NATURAL (TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0056255/25-6
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a comercialização e divulgação, em diversas plataformas do comércio eletrônico, do suplemento de marca lipomagry em cápsulas, de origem desconhecida, constituintes não declarados, divulgado por meio de propagandas irregulares contendo alegações não permitidas, relacionadas ao emagrecimento, perda de peso, diminui a retenção dos líquidos, melhora saúde cardiovascular, reduz a pressão arterial, diminui os níveis de colesterol ruim, controla os níveis de açúcar no sangue, diminui o risco de desenvolver a diabetes tipo 2, melhora a mobilidade e reduz dores articulares. Infringindo: art. 21, c/c art. 23, e incisos II, III, IV do art. 48 e 56 do Decreto-Lei 986, de 1969; art. 2º do Decreto 7.962, de 2013; arts. 4º, 16, inciso I do art. 17 da RDC nº 243, de 2018, Instrução Normativa nº 28, de 2018 e incisos VI, VII e VIII do art. 4º da RDC 727/2022, tendo em vista o inciso XXVI, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 239, DE 17 DE JANEIRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

Art. 2º A presente certificação terá validade de 4 (quatro) anos a partir de sua publicação, conforme art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 850, de 20 de março de 2024.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NÚMERO DO PROCESSO / EXPEDIENTE(S)
ASSUNTO DO PROCESSO OU PETIÇÃO(ÕES)

BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80
25351.680481/2020-26 / 1009669/24-9
70494 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

BIOSET INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA ELETRÔNICA LTDA / 68.099.431/0001-90
25351.450173/2024-00 / 1649020/24-4
70492 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
25351.349812/2018-39 / 0628900/24-4
70494 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

BRAZIL IMPORT SOLUCOES PARA SAUDE LTDA / 34.625.205/0001-84
25351.171659/2024-76 / 0443853/24-0
70485 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL

BRAZIL IMPORT SOLUCOES PARA SAUDE LTDA / 34.625.205/0001-84
25351.448979/2024-20 / 1635684/24-2
70492 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

EH BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 84.683.556/0001-10
25351.444359/2024-11 / 1592886/24-8
70492 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
25351.574239/2020-14 / 0959649/24-7
70494 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

FORMED - COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E COSMETICOS LTDA / 07.139.218/0001-70
25351.439644/2020-97 / 0919504/24-8
70494 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA. / 49.601.107/0001-84
25351.658464/2022-74 / 0708452/24-8
70494 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
25351.347435/2018-01 / 0666177/24-4
70494 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
25351.722488/2020-22 / 0973731/24-9
70494 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A / 56.994.502/0001-30
25351.643616/2020-72 / 0708186/24-6
70494 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
25351.626023/2020-41 / 0682759/24-4
70494 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
25351.444301/2024-78 / 1592395/24-4
70492 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

POLYSUTURE IND. COM. LTDA / 03.812.429/0001-71
25351.311228/2018-19 / 1339008/24-6
70490 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL

PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA / 59.476.770/0001-58
25351.443016/2024-30 / 1582646/24-4
70492 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

PURE LATAM BRAZIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 27.939.884/0001-09
25351.448282/2024-59 / 1628182/24-5
70493 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
25351.445092/2024-80 / 1599051/24-9
70493 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
25351.346024/2018-91 / 0891741/24-1
70494 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

RESOLUÇÃO-RE Nº 240, DE 17 DE JANEIRO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde. Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NÚMERO DO PROCESSO / EXPEDIENTE(S)
ASSUNTO DO PROCESSO OU PETIÇÃO(ÕES)

EH BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 84.683.556/0001-10
25351.439122/2024-19 / 1548204/24-2
70492 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA / 43.894.609/0001-64
25351.965160/2024-22 / 0131587/24-2
70492 - MDSAP - PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL

RESOLUÇÃO-RE Nº 241, DE 17 DE JANEIRO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, Considerando a necessidade de inclusão e alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve: Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Confluent Medical Technologies (Nitinol Devices & Components), solicitada pela empresa Johnson &Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda., CNPJ n.º 54.516.661/0001-01, publicada pela Resolução - RE nº 593, de 23 de fevereiro de 2023, no Diário Oficial da União nº. 39, de 27 de fevereiro de 2023, Seção 1, pág. 109, conforme expedientes nº 4695955/21-1 e 1207783/24-2. Art. 2º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Becton Dickinson, S.A., solicitada pela empresa Becton Dickinson Indústrias Cirúrgicas LTDA, CNPJ n.º 21.551.379/0001-06, publicada pela Resolução - RE nº 1.950, de 01 de junho de 2023, no Diário Oficial da União nº. 106, de 05 de junho de 2023, Seção 1, pág. 282, conforme expedientes nº 5034561/22-1 e 1323506/24-1. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 242, DE 17 DE JANEIRO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve: Art. 1º Revogar o item 2 (dois) da Resolução-RE Nº 4.802, de 15 de Dezembro de 2023, publicada no DOU nº 239, de 18 de Dezembro de 2023, Seção 1, pág. 197, conforme consta no anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

Empresa: FELIPE AUGUSTO DE ALMEIDA PECANHA 40494710861 (KRATOS NUTRITION) - CNPJ: 30027156000127
Produto - (Lote): SUPLEMENTOS ALIMENTARES DA MARCA BIONUTRI (TODOS);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 0067749/25-3
Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização revogadas: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que a empresa QUANTUM NUTRITION LTDA - 24.985.325/0001-39 comprovou ser a atual fabricante regularizada dos Suplementos BIONUTRI, assumindo também o site https://bionutrisuplementos.com.br/.

RESOLUÇÃO-RE Nº 243, DE 17 DE JANEIRO DE 2025
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve: Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO
1. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO Produto - (Lote): SEKDETOX - SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULA (TODOS); INIBESEK - SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULA (TODOS); Tipo de Produto: Alimento Expediente nº: 0070971/25-9 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Apreensão Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso Motivação: Considerando a comercialização e divulgação, pelo site https://suzanymartins.com.br/ e Instagram, dos produtos, INIBESEK e SEKDETOX em cápsulas, classificados erroneamente como suplementos alimentares, de origem desconhecida, com constituintes não permitidos para uso em suplementos alimentares, divulgados por meio de propagandas irregulares contendo alegações não permitidas, relacionadas ao Emagrecimento Poderoso perca até 10 kg em apenas 1 mês ou Transforme Seu Corpo, emagrecimento saudável, inibidor de apetite, acelerador de metabolismo e diurético, reduz a ansiedade, elimina peso e reduz medidas, combate a retenção de líquidos e bloqueia a absorção de gordura etc. Infringindo: art. 21, c/c art. 23, e incisos II, III, IV do art. 48 e 56 do Decreto-Lei 986, de 1969; art. 2º do Decreto 7.962, de 2013; arts. 4º, 16, inciso I do art. 17 da RDC nº 243, de 2018, Instrução Normativa nº 28, de 2018 e incisos VI, VII e VIII do art. 4º da RDC 727/2022, tendo em vista o inciso XXVI, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. 2. Empresa: MENDES ALIMENTOS LIMITADA (MOLHOS E PIMENTAS MENDES) - CNPJ: 11205367000168 Produto - (Lote): MOLHO DE PIMENTA CREMOSO SUAVE MARCA MENDES (MPSS41104); Tipo de Produto: Alimento Expediente nº: 0071356/25-2 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária Ações de fiscalização: Recolhimento Suspensão - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de determinação de ácido sórbico por espectrofotometria de absorção no visível, conforme Laudo de Análise Fiscal Definitivo nº 573.1P.1/2024, emitido por Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal, infringindo o Artigo 4º e Anexo III da Instrução Normativa - IN nº 211/2023 e inciso IV do art. 48 do Decreto-Lei 986/1969; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.
RETIFICAÇÃO
Na Resolução RE nº 1.286, de 04 de abril de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº. 67, de 08 de abril de 2024, Seção 1, pág. 125, conforme expedientes nº 1392848/23-7 e 1567832/24-5. Onde se lê: Resolução-RE nº 1.203, de 27 de março .de 2024, no Diário Oficial da União nº. 62, de 01 de abril de 2024, Seção 1, págs. 164 expedientes nº 1021365/23-8 e 1392848/23-7. Leia-se: Resolução-RE nº 3.656, de 27 setembro de 2023, no Diário Oficial da União nº. 188, de 02 de outubro de 2023, Seção 1, pág. 225 expedientes nº 0286733/23-4 e 1392848/23-7 Na Resolução RE nº 2.543, de 12 de julho de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº. 134, de 17 de julho de 2023, Seção 1, pág. 158, conforme expedientes nº 5059372/22-7 e 0029241/25-1. Onde se lê: 714 Columbus Avenue, Sinking Spring, Pensilvânia, 19608 - Estados Unidos da América Leia-se: 714 Columbia Avenue, Sinking Spring, Pensilvânia, 19608 - Estados Unidos da América Na Resolução RE nº 986, de 13 de março de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº. 53, de 18 de março de 2024, Seção 1, pág. 117, conforme expedientes nº 1329478/24-0 e 1446994/24-4. Onde se lê: Solicitante: Fismatek Indústria e Comércio Ltda - ME CNPJ: 55.532.188/0001-00 Autorização de Funcionamento: 8.05.714-5 Expediente: 0237417/24-3 Leia-se: Solicitante: PRODIGY COMPANY LTDA CNPJ: 24.579.215/0001-77 Autorização de Funcionamento: 8.16.529-1 Expediente: 1329478/24-0 Na Resolução RE nº 4.190, de 01 de novembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº. 210, de 06 de novembro de 2023, Seção 1, pág. 100, conforme expedientes nº 4620510/22-0 e 1555087/24-8. Onde se lê: Endereço: #405, #502, #503, #206, Daegu Techno Park, Venture Factory B/D No.1, 62, Daegu, Seongseogongdan-ro 11-gil, Dalseo-gu, 42713, Coreia do Sul Leia-se: Endereço: #201, #202, #206, #401, #404, #405, #501,#502, Daegu Techno Park, Venture Factory B/D No.1, 62, Seongseogongdan-ro 11-gil, Dalseo-gu, Daegu, 42713, Coreia do Sul Na Resolução RE nº 3.837, de 16 de outubro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº. 204, de 21 de outubro de 2024, Seção 1, págs. 216 e 217, conforme expedientes nº 0373229/24-1 e 1704950/24-4. Onde se lê: Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda, CNPJ: 04.718.143/0001-94, Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Leia-se: Solicitante: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda, CNPJ: 21.921.393/0001-46, Autorização de Funcionamento: 8.12.469-8
RETIFICAÇÃO
Na Resolução - RE nº 3.925, de 22 de outubro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 206, de 23 de outubro de 2024, Seção 1, pág. 133. Onde se lê: RUI DA SILVA E SILVA COMERCIO / 17.350.453/0001-40 25351.382304/2014-39 / 7220954 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: - PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: - 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1442720247 Leia-se: RONALDO DA SILVA E SILVA COMERCIO LTDA / 17.350.453/0001-40 25351.382304/2014-39 / 7220954 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: - PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: - 7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1442720247

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 235, DE 17 DE JANEIRO DE 2025	
O COORDENADOR SUBSTITUTO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.	
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
	LUIZ CLAUDIO GOMES DA SILVA JUNIOR
	ANEXO

FARMA SAUDE MEDICAMENTOS LTDA / 54.883.757/0001-08 25351.006969/2025-00 / 5158511 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0063946254	
DHT INDUSTRIA MEDICA LTDA / 42.233.000/0001-81 25351.453501/2024-11 / 8307128 ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) REEMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) 861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - FABRICAR / 1682237249	
MARECHAL RONDON COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA / 57.861.632/0001-67 25351.007054/2025-11 / 5158681 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0065019253	
DROGARIA NOSSA FARMACIA LTDA / 57.896.857/0001-59 25351.007061/2025-13 / 5158694 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / PERFUMES / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0065105257	
FARMACIA ARAUJO R.S. LTDA / 52.395.178/0001-82 25351.006999/2025-16 / 5158586 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0064329259	
DROGARIA MAIS SAUDE LTDA / 58.247.778/0001-80 25351.006997/2025-19 / 5158569 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0064319253	
JLS DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 46.124.519/0002-63 25351.007036/2025-21 / 5158632 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0064686256	
DROGARIA CENTRAL DE CASSILANDIA LTDA / 58.228.349/0001-65 25351.007043/2025-23 / 5158650 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0064857255	
CAIQUE MACEDO PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 56.222.600/0001-59 25351.007283/2025-28 / 5158706 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0068652259	
COMERCIAL DE PRODUTOS FARMACEUTICOS SANTANA LTDA / 58.372.432/0001-03 25351.006979/2025-37 / 5158524 COMÉRCIO: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0064057259	

J. B. NUNES / 55.705.783/0001-09 25351.007018/2025-40 / 5158615 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0064485251	
RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3691-55 25351.006991/2025-41 / 5158541 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0064234258	
DROGARIA CEZAR DE LIMA LTDA / 50.042.361/0002-50 25351.007344/2025-57 / 5158710 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0069513252	
PRISCILA PEREIRA PINHEIRO CASTRO COMERCIO FARMACEUTICO / 58.035.176/0001-69 25351.006998/2025-63 / 5158572 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0064320251	
RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3703-23 25351.007053/2025-69 / 5158677 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0064990257	
I C M BARBOSA PRODUTOS FARMACEUTICOS / 58.716.790/0001-96 25351.007044/2025-78 / 5158663 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0064866254	
COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1441-01 25351.007010/2025-83 / 5158601 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0064436250	
GH DISTRIBUIDORA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA / 58.011.031/0001-28 25351.006987/2025-83 / 5158538 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0064125254	
FARMAP COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 57.914.576/0001-81 25351.006994/2025-85 / 5158555 COMÉRCIO: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0064292258	
P B COMERCIO E PRODUTOS FARMACEUTICOS / 27.081.252/0004-91 25351.007042/2025-89 / 5158646 DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0064815251	
43.737.172 RICARDO ATAIDE MARTINS / 43.737.172/0001-55 25351.007001/2025-92 / 5158590 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0064347257	
L H RAPOSO DE LIMA FARMACIA LTDA / 57.881.707/0001-71 25351.007033/2025-98 / 5158629 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0064636259	

RESOLUÇÃO-RE Nº 236, DE 17 DE JANEIRO DE 2025

O COORDENADOR SUBSTITUTO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

LUIZ CLAUDIO GOMES DA SILVA JUNIOR

ANEXO

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0004-04
25351.843438/2016-00 / 1151247
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0067729258

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0022-96
25351.637560/2018-01 / 7610545
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0066779251

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0009-19
25351.317007/2015-01 / 7389516
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0066777259

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0023-77
25351.665576/2018-03 / 7613049
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0066786258

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0019-90
25351.708368/2018-06 / 7616841
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0066798256

GBA DRUGSTORE LTDA / 34.437.948/0001-20
25351.628086/2019-07 / 7689748
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0064834255

GDS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 28.368.012/0001-92
25351.561568/2017-08 / 7547576
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0067602258

J A LOPES MEDICAMENTOS / 07.419.117/0001-53
25351.417353/2014-08 / 7237823
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0064706257

EZEQUIEL & JOAQUIM LTDA / 09.607.749/0001-76
25351.556738/2010-15 / 0699824
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0064066258

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0021-05
25351.675086/2018-15 / 7613737
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0069241252

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0045-82
25351.711462/2019-15 / 7698111
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0066729254

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0008-38
25351.481253/2015-16 / 7407249
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0066800251

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0032-68
25351.109041/2019-20 / 7638629
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0066728258

EMPREENDIMENTOS FARMACIA CENTRAL DA ECONOMIA LTDA / 33.065.877/0001-10
25351.418868/2019-21 / 7668017
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0063951258

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0015-67
25351.318763/2016-21 / 7474904
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0066792258

JG OLIVEIRA AMORIM LTDA / 50.677.949/0001-07
25351.359738/2023-26 / 7997546
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0066097258

FARMACIA BOM PRECO LTDA / 63.334.882/0001-41
25351.578865/2014-31 / 7295939
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0069076251

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0278-76
25351.478592/2022-36 / 7944457
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0066725259

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0004-04
25351.620888/2015-37 / 7418879
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0066730252

DROGARIA KOKOTO MANOEL HONORIO LTDA / 25.383.248/0001-00
25351.405012/2016-43 / 7482030
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0065011252

CUNHA & RODRIGUES MEDICAMENTOS LTDA / 35.948.242/0001-96
25351.024629/2020-48 / 7702868
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0064772250

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0025-39
25351.057931/2019-49 / 7634783
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0066724252

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0001-61
25351.203729/2002-57 / 0249487
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0066735254

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0011-33
25351.286499/2016-59 / 7472704
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0066733251

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0001-61
25351.426388/2014-60 / 1115931
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0067730256

DROGARIA LORENZO LTDA / 75.159.111/0001-44
25351.003586/2003-66 / 0240200
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0064208257

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0017-29
25351.807435/2018-66 / 7625518
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0066783259

FKS PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL LTDA / 04.335.799/0001-28
25351.115297/2022-71 / 4046521
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE

FABRICAR: PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 0064325253

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0013-03
25351.846353/2016-75 / 7434350
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0066805252

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0007-57
25351.759956/2014-76 / 7347541
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0066797250

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0034-20
25351.408512/2019-80 / 7666540
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0066784255

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0391-06
25351.672487/2022-91 / 7956441
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0066787254

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0012-14
25351.259955/2016-98 / 7471115
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0066794251

5ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 226, DE 16 DE JANEIRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder Cadastramento de filial vinculado à matriz para as Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

FIRST IMPORTAÇÃO LTDA / 12.942.350/0001-56
25755.020829/2012-50 / 9043483
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES
90494 - PAF - Cadastramento de filial de importador por conta e ordem de terceiro ou encomenda / 1736610244
CNPJ DA FILIAL: 12.942.350/0007-41