

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

DESPACHO Nº 143, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, tendo em vista o disposto no art. 204, § 5º, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e ao art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e conforme deliberado em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo CD 1.001/2023, de 28 de setembro de 2023, **RETIRA O EFEITO SUSPENSIVO** do recurso a seguir especificado, mantendo os termos da decisão recorrida até a deliberação recursal, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Recorrente: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA.

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo nº: 25351.931038/2019-95

Expediente do recurso: 0941024/21-4

ANTONIO BARRA TORRES
DIRETOR-PRESIDENTE

Institui o projeto piloto de implementação do procedimento de avaliação otimizada, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 13 de outubro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo definir as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento de avaliação otimizada baseado no risco sanitário para confirmação da adequação aos requisitos técnicos da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e pós-registro de medicamentos.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos Centros de Equivalência Terapêutica, às empresas detentoras de registro e às empresas responsáveis pela pesquisa, desenvolvimento e fabricação de medicamentos que comercializam ou pleiteiam comercializar seus medicamentos em território nacional.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas.

Seção II

Definições

Art. 3º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - Triagem: verificação da presença dos documentos aplicáveis à petição;

II - Triagem qualificada: avaliação de admissibilidade e da presença dos documentos obrigatórios à petição, e averiguação da existência de pendência classificada como de alto risco sanitário;

III - Avaliação ordinária: avaliação de uma petição de registro ou de modificações pós-registro baseado nos requisitos previstos nas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC aplicáveis, sem o uso sistematizado de critérios de risco;

IV - Avaliação otimizada baseada em critérios de risco: abordagem tecnicamente fundamentada em critérios de risco para acelerar a conclusão da avaliação de petições de registros e de modificações pós-registro de medicamentos, em que é reduzida a conferência de informações já avaliadas e consideradas satisfatórias durante uma IPQ ou conforme publicado em um Guia Produto-Específico;

V - Centro de Equivalência Farmacêutica: laboratório habilitado pela Anvisa que realiza os ensaios físico-químicos mínimos e, quando aplicáveis, microbiológicos ou biológicos mínimos dos Estudos de Equivalência Farmacêutica e de Perfil de Dissolução Comparativo, de pelo menos uma das formas farmacêuticas: sólidas, líquidas e semissólidas, responsabilizando-se técnica e juridicamente pela veracidade dos dados e informações constantes dos estudos, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 11 de agosto de 2010, sem prejuízo das atribuições do Patrocinador do Estudo;

VI - Guia Produto-Específico (GPE): documento de natureza pública que traz orientações específicas para avaliação otimizada baseada em risco de petições de registro e pós-registro medicamentos;

VII - Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ): inspeção realizada pela Anvisa para verificar se determinada empresa ou Centro de Equivalência Farmacêutica é capaz de cumprir de forma consistente os regulamentos sanitários que tratam dos requisitos para registro e modificações pós-registro de medicamentos;

VIII - Pendências de alto risco: referem-se a questões com alto impacto para a eficácia, a segurança ou a qualidade do medicamento e que se antevê a impossibilidade de serem adequadamente corrigidas dentro do prazo máximo previsto para cumprimento de exigência no âmbito da Agência, devido à necessidade de um período mais extenso para tratamento pelo interessado, e que estão listadas em Procedimento Operacional Padrão que estabelece as diretrizes para avaliação e tomada de decisão com base em critérios de risco;

IX - Pendências de baixo risco: englobam questões relacionadas a erros formais no processo ou a ajustes de redação nos documentos submetidos à Anvisa. Essas pendências são identificadas como de baixo risco em Procedimento Operacional Padrão que estabelece as diretrizes para avaliação e tomada de decisão com base em critérios de risco, indicando que não causam um impacto significativo na segurança, eficácia ou qualidade do medicamento. Estão associadas a aspectos administrativos ou técnicos menores, que podem ser corrigidos de maneira relativamente simples e não prejudicam o andamento do processo de regularização do medicamento;

X - Pendências de médio risco: referem-se a questões que não podem ser categorizadas como baixo risco ou alto risco ou que são identificadas como pendências de médio risco em Procedimento Operacional Padrão que estabelece as diretrizes para avaliação e tomada de decisão com base em critérios de risco. Essas pendências possuem um grau moderado de complexidade e podem demandar atenção adicional para garantir que sejam corrigidas de maneira apropriada. Embora não representem falhas insuperáveis dentro do prazo regular para cumprimento das exigências, ainda assim têm o potencial de influenciar o desfecho do processo regulatório, pois podem representar ameaças à segurança, eficácia ou qualidade do medicamento;

XI - Procedimento Operacional Padrão: documento que visa orientar os trabalhos internos das unidades organizacionais da Agência e implementado de acordo com o Sistema de Gestão da Qualidade instituído no âmbito da Política de Governança Organizacional da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pela Portaria PT nº 60, de 24 de janeiro de 2022, ou outra que vier a lhe substituir.

CAPÍTULO II

DOS CRITÉRIOS DE RISCO

Seção I

Das etapas de avaliação

Art. 4º As petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos podem passar pelas seguintes etapas de avaliação pela Anvisa:

I - triagem ou triagem qualificada; e

II - avaliação otimizada baseada em critérios de risco ou avaliação ordinária.

Parágrafo único. A triagem ou triagem qualificada será aplicada a todas as petições de registro e de mudanças de pós-registro de medicamento para classificar as pendências identificadas de acordo com risco à qualidade, segurança e eficácia.

Art. 5º A triagem qualificada será aplicada a partir da vigência de Procedimento Operacional Padrão que estabelece as diretrizes para avaliação e tomada de decisão a partir de critérios de risco.

§1º. A triagem qualificada levará em consideração a versão vigente, no momento do protocolo da petição, do Procedimento Operacional Padrão de que trata o caput aplicável à unidade organizacional responsável pela avaliação da petição.

§2º A triagem qualificada poderá considerar uma versão subsequente do Procedimento Operacional Padrão, desde que esta nova versão atribua à pendência um grau de risco inferior ao da versão anterior.

Art. 6º A avaliação otimizada baseada em critérios de risco é aplicada em substituição à avaliação ordinária de partes ou da totalidade do conteúdo da petição de registro ou da modificação pós-registro nos seguintes casos:

I - Informações apresentadas estiverem em conformidade com os aspectos abordados no GPE; e/ou

II - A abordagem usada pela empresa para geração de informações tiver sido considerada satisfatória durante uma IPQ.

§1º A avaliação otimizada baseada em critérios de risco estabelecida nesta Resolução não impede que a Anvisa proceda a avaliação ordinária, a qualquer momento, da documentação enviada.

§2º A avaliação otimizada baseada em critérios de risco não impede que seja realizada, ainda que de forma amostral, avaliações de aspectos abordados pelo GPE ou avaliados em IPQ.

Seção II

Das decisões sobre os peticionamentos de registro e de modificações pós-registro de medicamentos quando identificadas pendências

Art. 7º As petições em que forem identificadas pendências após avaliação ordinária ou avaliação otimizada baseada em critérios de risco serão tratadas das seguintes formas:

I - Indeferimento sem exigência, se houver ao menos uma pendência de alto risco;

II - Exigência, se não houver pendência de alto risco e se houver ao menos uma pendência de risco médio;

III - Aprovação com pendências, se não houver pendência de alto risco ou de médio risco.

Parágrafo único. As pendências de baixo risco serão informadas à empresa peticionante por meio de ofício eletrônico e será determinado prazo para realização dos ajustes necessários e para o protocolo de resposta junto à Anvisa.

Art. 8º Se forem identificados atrasos ou o não cumprimento das obrigações estabelecidas no parágrafo único do artigo 7º, a modalidade de aprovação com pendências não será mais aplicada aos processos da empresa em questão.

Parágrafo único. A retomada da adoção do procedimento de aprovação com pendências poderá ocorrer depois de nova avaliação das respostas aos ofícios, que se dará com periodicidade anual.

Seção III

Da Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ) de Empresas

Art. 9º São elegíveis para fins de IPQ, as empresas que cumprirem os seguintes requisitos:

I - realizar atividades de fabricação, pesquisa e desenvolvimento de medicamentos ou realização de estudos de equivalência terapêutica em território nacional há mais de 10 anos;

II - ser capaz de demonstrar o envolvimento da alta gestão da empresa na política da qualidade; e

III - não ter sido classificada com insatisfatória em IPQ nos últimos 24 (vinte e quatro) meses.

Art. 10. A IPQ terá caráter opcional e será realizada com o objetivo de verificar a qualidade e a assertividade com que são gerados os documentos que compõem os dossiês de registro ou de mudanças pós-registro.

§1º A IPQ poderá ser realizada de forma presencial ou remota, a critério da Anvisa, nas seguintes empresas:

I - Centro de Equivalência Terapêutica;

II - responsáveis pelo peticionamento de pedidos de registro ou de mudanças pós-registro; ou

III - estabelecimento fabricante de medicamentos.

§2º A realização da IPQ será precedida de um comunicado da Anvisa à empresa a ser inspecionada com, no mínimo, 1 (um) mês de antecedência.

§3º A empresa tem até 10 (dez) dias úteis, a partir do recebimento do comunicado mencionado no §2º deste artigo, para manifestar seu interesse em se submeter à IPQ.

Art. 11. O cronograma de IPQ será elaborado considerando os seguintes critérios:

I - Ordem decrescente de empresas com o maior número de pedidos de registros e de inclusão de novas concentrações de medicamentos pendentes de avaliação na Anvisa; e

II - Capacidade operacional da Anvisa;

§1º Somente serão consideradas elegíveis para as inspeções mencionadas no caput as empresas que, nos últimos dois anos, obtiveram aprovação em 80% ou mais dos pedidos de registro e inclusão de novas concentrações de medicamentos.

§2º Se houver empate no número de pedidos pendentes de avaliação mencionado no inciso I do caput deste artigo, a empresa com a porcentagem de aprovação mais alta conforme estabelecido no §1º deste artigo terá preferência para as IPQ.

§3º O cronograma de IPQ será deliberado pela Diretoria Colegiada.

§4º A relação das empresas selecionadas para as IPQ que manifestarem concordância em receber a inspeção será publicada no Portal da Anvisa.

Art. 12. O resultado da IPQ será informado à empresa inspecionada por meio de relatório de inspeção, que descreverá minimamente:

I - O escopo inspecionado pela equipe da Anvisa;

II - As não conformidades identificadas e os respectivos requisitos normativos descumpridos, se houverem; e

III - Conclusão da equipe de inspeção sobre o enquadramento da empresa como satisfatória, parcialmente satisfatória ou insatisfatória.

§1º A conclusão do relatório indicará os requisitos técnico sanitários que poderão ser objeto da avaliação otimizada de que trata o inciso II do art. 6º.

§2º A empresa considerada como parcialmente satisfatória terá um prazo de até 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, para apresentar as correções das não conformidades identificadas.

§3º Caso as correções de que trata o §2º do caput forem consideradas adequadas, a empresa será reequadrada como satisfatória.

§4º Caso as correções de que trata o §2º do caput forem consideradas inadequadas ou não for cumprido o prazo para apresentar as devidas correções, a empresa será reequadrada como insatisfatória e o processo de inspeção encerrado.

§5º A empresa considerada insatisfatória poderá ser objeto de nova IPQ, desde que esteja enquadrada nos requisitos previstos no art. 9º.

§6º A empresa satisfatória será reequadrada como insatisfatória, a qualquer momento, em decorrência do resultado de nova IPQ ou se identificado descumprimentos dos normativos vigentes que acarretem a exclusão da empresa dos critérios de elegibilidade previstos no art. 9º.

Art. 13. A petição de registro e de modificações pós-registro de medicamentos de empresas que tiveram resultados satisfatórios em IPQ deve ser instruída com todos os documentos e informações estabelecidos pelo regulamento específico vigente para sua respectiva categoria regulatória.

Seção IV

Dos critérios e requisitos para inclusão de medicamentos no guia produto-específico (GPE) para fins de avaliações baseadas em risco de petições de registro e de modificações pós-registro de medicamentos

Art. 14. São critérios para inclusão de um medicamento no GPE:

I - ingredientes de baixo risco, com um alto nível de conhecimento e experiência adquirido pela Anvisa;

II - avaliação da biodisponibilidade, bioequivalência ou outros dados clínicos não serem necessários para registro do medicamento;

III - possuir monografia na Farmacopeia Brasileira ou em códigos farmacêuticos considerados admissíveis pela Anvisa nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021, ou de outra regulamentação que vier a lhe substituir; e

IV - os atributos de qualidade puderem ser suficientemente assegurados por meio dos controles descritos no GPE.

Parágrafo único. Os critérios de inclusão previstos nos incisos do caput poderão ser desconsiderados quando se tratar de medicamento com risco de desabastecimento ou para tratamento de doenças negligenciadas.

Art. 15. As informações que podem ser incluídas em GPE para fins de avaliação pelo procedimento otimizado baseado em risco são:

I - ingrediente(s) ativo(s) e concentração(ões);

II - excipientes;

III - forma farmacêutica;

IV - indicações terapêuticas;

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.970, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

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

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
benzoato de alogliptina 25351.441696/2023-76 10/2033
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0712881/23-9
(11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0769742/21-2 - 25351.110148/2021-35)
1.5584.0667.001-2 24 Meses
12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.5584.0667.002-0 24 Meses
12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.5584.0667.003-9 24 Meses
12,5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.5584.0667.004-7 24 Meses
25MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.5584.0667.005-5 24 Meses
25MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.5584.0667.006-3 24 Meses
25MG COM REV CT BL AL AL X 60
telmisartana + hidrocortizida 25351.530547/2023-81 10/2033
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0856202/23-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0289581/19-1 - 25351.188508/2019-90)
1.5584.0668.001-8 24 Meses
(40,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 14
1.5584.0668.002-6 24 Meses
(40,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 28
1.5584.0668.003-4 24 Meses
(40,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 30
1.5584.0668.004-2 24 Meses
(80,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 14
1.5584.0668.005-0 24 Meses
(80,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 28
1.5584.0668.006-9 24 Meses
(80,0 + 12,5) MG COM CT BL AL AL X 30
1.5584.0668.007-7 24 Meses
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 10
1.5584.0668.008-5 24 Meses
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 14
1.5584.0668.009-3 24 Meses
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 20
1.5584.0668.010-7 24 Meses
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 28
1.5584.0668.011-5 24 Meses
(80,0 + 25,0) MG COM CT BL AL AL X 30

DIFFUCAP - CHEMOBRÁS QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA 42457796000156
MALEATO DE ENALAPRIL
ANGIOPRIL 25351.151728/2023-44 10/2033
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0247324/23-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0346349/18-4 - 25351.245009/2018-26)
1.0430.0046.001-9 24 Meses
10 MG COM CT BL AL AL X 30
1.0430.0046.002-7 24 Meses
10 MG COM CT BL AL AL X 500

EMS S/A 57507378000365
bromidrato de vortioxetina
VOGNUS 25351.179359/2021-92 07/2033
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 0900823/23-3
1.0235.1427.001-7 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.0235.1427.002-5 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.0235.1427.003-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60
1.0235.1427.004-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.0235.1427.005-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.0235.1427.006-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
trometamol ceterolaco
VÓRIC 25351.207971/2021-62 10/2033
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 5054217/21-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2723749/21-4 - 25351.753832/2021-14)
1.0043.1488.001-1 24 Meses
10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 4
1.0043.1488.002-8 24 Meses
10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 5
1.0043.1488.003-6 24 Meses
10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 10
1.0043.1488.004-4 24 Meses
10 MG COM SUBL CT FR VD AMB X 20

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43312503000105
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
ZOUN RETARD 25351.023850/2023-21 10/2033
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0037086/23-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1485536/22-4 - 25351.262849/2022-30)
1.0372.0312.001-3 24 Meses
6,25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0372.0312.002-1 24 Meses
6,25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14

V - instruções de uso;
VI - rotulagem e mensagens de alerta;
VII - padrões de qualidade e especificações do produto acabado;
VIII - métodos de análise;
IX - tipos de etapas do processo aplicáveis, como a esterilização;
X - controles em processos necessários; e
XI - estudos de estabilidade e prazos de validade.

Art. 16. A petição de registro e de modificações pós-registro de produtos previstos no GPE devem ser instruídas com todos os documentos e informações estabelecidos pelo regulamento específico vigente para sua respectiva categoria regulatória.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 17. Para fins de avaliações otimizadas baseado em risco, poderão ser considerados os resultados das inspeções realizadas nos Centros de Equivalência Terapêutica anteriores a vigência dessa Resolução.

Art. 18. Esta Resolução entra em vigor em 1º de novembro de 2023.

Parágrafo único. Esta Resolução terá vigência até 31 de dezembro de 2026.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.967, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 722923

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

ARESE PHARMA LTDA / 07.670.111/0001-54
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE CARBOIDRATO, ELETRÓLITOS, ZINCO E Lactobacillus rhamnosus GG EM PÓ PARA SOLUÇÃO
25351.468638/2023-90 / 672640020
4077 - Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas / 0757438/23-7

JANAINA CARNEIRO 89541812015 / 25.399.416/0001-55
PAPINHA DE MAÇÃ E MORANGO
25351.481306/2019-14 / 674570016
442 - Alteração do Prazo de Validade do Produto / 0581631/23-4
PAPINHA DE MAÇÃ E AMORA
25351.481296/2019-17 / 674570015
442 - Alteração do Prazo de Validade do Produto / 0581618/23-8

MAXINUTRI LABORATORIO NUTRACEUTICO LTDA - EPP / 08.646.787/0001-75
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTASE EM COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS
25351.310299/2018-96 / 658210034
457 - Inclusão de Marca / 0855114/23-1
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTASE EM COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS
25351.310299/2018-96 / 658210034
457 - Inclusão de Marca / 0975442/23-6

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.968, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 720523

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

MAXINUTRI LABORATORIO NUTRACEUTICO LTDA - EPP / 08.646.787/0001-75
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTASE EM CÁPSULAS
25351.584875/2015-06 / 658210023
4105 - Alterações para adequação de suplementos alimentares contendo enzimas e probióticos à RDC n. 243/2018 / 0776133/23-3

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.969, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 725823

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

TOVANI BENZAQUEN - COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E REPRESENTACOES LTDA / 69.170.462/0003-15
D-TAGATOSE
25351.406354/2023-18
4135 - EXTENSÃO DE USO DE INGREDIENTES AVALIADOS ANTERIORMENTE PARA NOVAS CATEGORIAS DE ALIMENTOS / 0655432/23-0

1.0372.0312.003-1 24 Meses
6,25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0372.0312.004-8 24 Meses
6,25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0372.0312.011-0 24 Meses
12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0372.0312.012-9 24 Meses
12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.0372.0312.013-7 24 Meses
12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0372.0312.014-5 24 Meses
12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132
EZETIMIBA + ROSUVASTATINA CÁLCICA
Rosucor EZE 25351.194566/2023-39 05/2023
1436 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 0905815/23-0
1.0525.0108.001-3 24 Meses
(5 + 10) MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
1.0525.0108.002-1 24 Meses
(5 +10) MG CAP DURA CT BL AL AL X 30
1.0525.0108.003-1 24 Meses
(10 + 10) MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
1.0525.0108.004-8 24 Meses
(10 + 10) MG CAP DURA CT BL AL AL X 30
1.0525.0108.005-6 24 Meses
(20 + 10) MG CAP DURA CT BL AL AL X 10
1.0525.0108.006-4 24 Meses
(20 + 10) MG CAP DURA CT BL AL AL X 30

Althaia S.A Indústria Farmacêutica 48344725000719
COLECALCIFEROL
TRYNDÊ 25351.088664/2019-51 07/2029
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4789665/22-5
1.3517.0048.048-9 24 Meses
4000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4
1.3517.0048.049-7 24 Meses
4000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 8
1.3517.0048.050-0 24 Meses
4000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.3517.0048.051-9 24 Meses
4000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60
1.3517.0048.052-7 24 Meses
4000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90
1.3517.0048.053-5 24 Meses
15000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4
1.3517.0048.054-3 24 Meses
15000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.3517.0048.055-1 24 Meses
15000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.3517.0048.056-1 24 Meses
20000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 2
1.3517.0048.057-8 24 Meses
20000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4
1.3517.0048.058-6 24 Meses
20000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 8
1.3517.0048.059-4 24 Meses
20000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.3517.0048.060-8 24 Meses
30000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 2
1.3517.0048.061-6 24 Meses
30000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4
1.3517.0048.062-4 24 Meses
30000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 8
1.3517.0048.063-2 24 Meses
30000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.3517.0048.064-0 24 Meses
60000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 2
1.3517.0048.065-9 24 Meses
60000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4
1.3517.0048.066-7 24 Meses
60000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 8
1.3517.0048.067-5 24 Meses
60000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10

COLECALCIFEROL
TRESDE 25351.088669/2019-84 07/2029
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4789650/22-7
1.3517.0047.048-3 24 Meses
4000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4
1.3517.0047.049-1 24 Meses
4000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 8
1.3517.0047.050-5 24 Meses
4000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.3517.0047.051-3 24 Meses
4000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60
1.3517.0047.052-1 24 Meses
4000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90
1.3517.0047.053-1 24 Meses
15000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4
1.3517.0047.054-8 24 Meses
15000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.3517.0047.055-6 24 Meses
15000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.3517.0047.056-4 24 Meses
20000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 2
1.3517.0047.057-2 24 Meses
20000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4
1.3517.0047.058-0 24 Meses
20000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 8
1.3517.0047.059-9 24 Meses
20000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.3517.0047.060-2 24 Meses
30000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 2
1.3517.0047.061-0 24 Meses
30000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4
1.3517.0047.062-9 24 Meses
30000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 8
1.3517.0047.063-7 24 Meses
30000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.3517.0047.064-5 24 Meses
60000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 2
1.3517.0047.065-3 24 Meses
60000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4
1.3517.0047.066-1 24 Meses
60000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 8
1.3517.0047.067-1 24 Meses
60000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10

COLECALCIFEROL
VITAMINA D3 25351.726350/2017-05 12/2028
1674 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 4694247/22-5
1.3517.0039.048-1 24 Meses
4000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4
1.3517.0039.049-8 24 Meses
4000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 8
1.3517.0039.050-1 24 Meses
4000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.3517.0039.051-1 24 Meses
4000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60
1.3517.0039.052-8 24 Meses
4000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90
1.3517.0039.053-6 24 Meses
15000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4
1.3517.0039.054-4 24 Meses
15000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.3517.0039.055-2 24 Meses
15000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.3517.0039.056-0 24 Meses
20000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 2
1.3517.0039.057-9 24 Meses
20000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4
1.3517.0039.058-7 24 Meses
20000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 8
1.3517.0039.059-5 24 Meses
20000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.3517.0039.060-9 24 Meses
30000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 2
1.3517.0039.061-7 24 Meses
30000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4
1.3517.0039.062-5 24 Meses
30000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 8
1.3517.0039.063-3 24 Meses
30000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.3517.0039.064-1 24 Meses
60000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 2
1.3517.0039.065-1 24 Meses
60000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4
1.3517.0039.066-8 24 Meses
60000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 8
1.3517.0039.067-6 24 Meses
60000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10

LABORATÓRIO GROSS S. A. 33145194000172
COLECALCIFEROL
MILDÊ 25351.412176/2021-94 05/2032
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4808187/22-6
1.0444.0021.048-4 24 Meses
4000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4
1.0444.0021.049-2 24 Meses
4000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 8
1.0444.0021.050-6 24 Meses
4000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.0444.0021.051-4 24 Meses
4000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60
1.0444.0021.052-2 24 Meses
4000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90
1.0444.0021.053-0 24 Meses
15000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4
1.0444.0021.054-9 24 Meses
15000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.0444.0021.055-7 24 Meses
15000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
1.0444.0021.056-5 24 Meses
20000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 2
1.0444.0021.057-3 24 Meses
20000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4
1.0444.0021.058-1 24 Meses
20000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 8
1.0444.0021.059-1 24 Meses
20000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.0444.0021.060-3 24 Meses
30000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 2
1.0444.0021.061-1 24 Meses
30000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4
1.0444.0021.062-1 24 Meses
30000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 8
1.0444.0021.063-8 24 Meses
30000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10
1.0444.0021.064-6 24 Meses
60000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 2
1.0444.0021.065-4 24 Meses
60000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4
1.0444.0021.066-2 24 Meses
60000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 8
1.0444.0021.067-0 24 Meses
60000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. 01858973000129
IBUPROFENO
ALYVIAZES 25351.662005/2021-12 01/2023
11864 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 0249505/23-8
1.4493.0063.001-1 36 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8
1.4493.0063.002-1 36 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.4493.0063.003-8 36 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 36
1.4493.0063.004-6 36 Meses
400 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda 30872270000153
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO + BICARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO + CARBONATO DE SÓDIO
SONRISAL 25351.401105/2022-47 09/2025
11108 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0249489/23-2
1.9290.0011.002-8 12 Meses
(325 + 1644 + 1507,8 + 400) MG COM EFEV STR AL PLAS X 2 (SBR LIMÃO)
1.9290.0011.004-4 12 Meses
(325 + 1644 + 1507,8 + 400) MG COM EFEV CT STR AL PLAS X 10 (SBR LIMÃO)

1.9290.0011.006-0 12 Meses
(325 + 1644 + 1507,8 + 400) MG COM EFEV CT STR AL PLAS X 60 (SBR LIMÃO)

ADIUM S.A. 55980684000127
CLORIDRATO DE FENAZOPIRIDINA
PYRIDIUM 25351.274364/2005-98 06/2026
11098 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO
NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0860769/23-9
1.2214.0075.005-9 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
trometamol cetorolaco 25351.389342/2021-41 06/2032
11097 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO
NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0889337/23-3
1.2214.0120.004-4 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 4
trometamol cetorolaco
SYMDULOR SL 25351.621427/2021-20 07/2032
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0937757/23-3
1.2214.0121.004-1 24 Meses
10 MG COM SUBL CT BL AL AL X 4

BAYER S.A. 18459628000115
CLOTRIMAZOL
CANESTEN 25351.212365/2007-19 04/2024
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO
0677060/23-6
1.7056.0102.006-6 36 Meses
10MG/ML SOL SPR DERM CT FR SPR PLAS PEAD OPC X 30 ML
1.7056.0102.007-4 36 Meses
10 MG/ML SOL GOT DERM CT FR GOT PLAS PEAD OPC X 30 ML

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
Ezetimiba + Sinvastatina 25351.371540/2020-78 12/2026
11097 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO
NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0842301/23-6
1.0974.0296.099-6 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 10
1.0974.0296.100-3 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 20
1.0974.0296.101-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 120
1.0974.0296.102-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 500
1.0974.0296.103-8 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 10
1.0974.0296.104-6 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 20
1.0974.0296.105-4 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 120
1.0974.0296.106-2 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 500
1.0974.0296.107-0 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 10
1.0974.0296.108-9 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 20
1.0974.0296.109-7 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 120
1.0974.0296.110-0 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 500
1.0974.0296.111-9 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0974.0296.112-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0974.0296.113-5 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.0974.0296.114-3 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0974.0296.115-1 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0974.0296.116-1 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0974.0296.117-8 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.0974.0296.118-6 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0974.0296.119-4 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0974.0296.120-8 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0974.0296.121-6 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.0974.0296.122-4 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
EZETIMIBA + SINVASTATINA
VALCORE 25351.372485/2020-33 05/2027
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0894748/23-1
1.0974.0308.099-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 10
1.0974.0308.100-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 20
1.0974.0308.101-5 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 120
1.0974.0308.102-3 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 500
1.0974.0308.103-1 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 10
1.0974.0308.104-1 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 20
1.0974.0308.105-8 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 120
1.0974.0308.106-6 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 500
1.0974.0308.107-4 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0974.0308.108-2 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0974.0308.109-0 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.0974.0308.110-4 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0974.0308.111-2 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 10
1.0974.0308.112-0 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 20
1.0974.0308.113-9 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 120
1.0974.0308.114-7 24 Meses

10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 500
1.0974.0308.115-5 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0974.0308.116-3 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0974.0308.117-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.0974.0308.118-1 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0974.0308.119-8 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0974.0308.120-1 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0974.0308.121-1 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.0974.0308.122-8 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
EZETIMIBA + SINVASTATINA
POSICOR SIN 25351.590316/2016-05 04/2027
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0894756/23-2
1.0974.0235.099-3 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 10
1.0974.0235.100-0 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 20
1.0974.0235.101-9 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 120
1.0974.0235.102-7 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL AL X 500
1.0974.0235.103-5 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 10
1.0974.0235.104-3 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 20
1.0974.0235.105-1 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 120
1.0974.0235.106-1 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL AL X 500
1.0974.0235.107-8 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 10
1.0974.0235.108-6 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 20
1.0974.0235.109-4 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 120
1.0974.0235.110-8 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL AL X 500
1.0974.0235.111-6 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0974.0235.112-4 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0974.0235.113-2 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.0974.0235.114-0 24 Meses
10 + 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0974.0235.115-9 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0974.0235.116-7 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0974.0235.117-5 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.0974.0235.118-3 24 Meses
10 + 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.0974.0235.119-1 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0974.0235.120-5 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0974.0235.121-3 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120
1.0974.0235.122-1 24 Meses
10 + 40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
vildagliptina 25351.000845/2020-06 10/2033
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 3259198/20-5
1.5537.0117.001-6 24 Meses
50 MG COM CT BL AL AL X 10
1.5537.0117.002-4 24 Meses
50 MG COM CT BL AL AL X 20
1.5537.0117.003-2 24 Meses
50 MG COM CT BL AL AL X 30
1.5537.0117.004-0 24 Meses
50 MG COM CT BL AL AL X 60
1.5537.0117.005-9 36 Meses
50 MG COM CT BL AL AL DESSEC X 10
1.5537.0117.006-7 36 Meses
50 MG COM CT BL AL AL DESSEC X 20
1.5537.0117.007-5 36 Meses
50 MG COM CT BL AL AL DESSEC X 30
1.5537.0117.008-3 36 Meses
50 MG COM CT BL AL AL DESSEC X 60
fampridina 25351.262854/2022-42 10/2033
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1485571/22-2
1.5537.0118.001-1 24 Meses
10 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 28

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110
succinato de solifenacina 25351.635518/2021-42 10/2033
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 4267802/21-1
1.5584.0669.001-3 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.5584.0669.002-1 24 Meses
5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
1.5584.0669.003-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.5584.0669.004-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175
lenalidomida 25351.153229/2022-19 10/2033
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 4365350/22-2
1.5143.0081.001-3 24 Meses
5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 7
1.5143.0081.002-1 24 Meses
5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14
1.5143.0081.003-1 24 Meses
5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21
1.5143.0081.004-8 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 7
1.5143.0081.005-6 24 Meses

10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14
1.5143.0081.006-4 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21
1.5143.0081.007-2 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28
1.5143.0081.008-0 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 7
1.5143.0081.009-9 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14
1.5143.0081.010-2 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21
1.5143.0081.011-0 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28
1.5143.0081.012-9 24 Meses
25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 7
1.5143.0081.013-7 24 Meses
25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14
1.5143.0081.014-5 24 Meses
25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21
LENALIDOMIDA
LENANGIO 25351.250348/2022-19 10/2033
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1422723/22-1

1.5143.0080.001-8 24 Meses
5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 7
1.5143.0080.002-6 24 Meses
5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14
1.5143.0080.003-4 24 Meses
5 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21
1.5143.0080.004-2 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 7
1.5143.0080.005-0 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14
1.5143.0080.006-9 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21
1.5143.0080.007-7 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28
1.5143.0080.008-5 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 7
1.5143.0080.009-3 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14
1.5143.0080.010-7 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21
1.5143.0080.011-5 24 Meses
15 MG CAP DURA CT BL AL AL X 28
1.5143.0080.012-3 24 Meses
25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 7
1.5143.0080.013-1 24 Meses
25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 14
1.5143.0080.014-1 24 Meses
25 MG CAP DURA CT BL AL AL X 21

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A 03485572000104
CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA
DORZOPTAN 25351.398402/2021-17 10/2033
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 3812997/21-3
1.5423.0352.001-1 12 Meses
20 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML
1.5423.0352.002-1 12 Meses
20 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 5 ML

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO + CLORIDRATO DE METFORMINA
TAGLYA MET 25351.008342/2021-51 10/2033
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 8428538/21-9
1.0583.1040.001-2 24 Meses
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.0583.1040.002-0 24 Meses
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.0583.1040.003-9 24 Meses
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.0583.1040.004-7 24 Meses
(50 + 500) MG COM REV CT BL AL AL X 56
1.0583.1040.005-5 24 Meses
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.0583.1040.006-3 24 Meses
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.0583.1040.007-1 24 Meses
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.0583.1040.008-1 24 Meses
(50 + 850) MG COM REV CT BL AL AL X 56
1.0583.1040.009-8 24 Meses
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.0583.1040.010-1 24 Meses
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.0583.1040.011-1 24 Meses
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 28
1.0583.1040.012-8 24 Meses
(50 + 1000) MG COM REV CT BL AL AL X 56

MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122
apixabana
EKNUS 25351.424192/2021-20 10/2033
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 3858698/21-3
1.8830.0099.001-8 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.8830.0099.002-6 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.8830.0099.003-4 24 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.8830.0099.004-2 24 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.8830.0099.005-0 24 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.8830.0099.006-9 24 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
CLORIDRATO DE DORZOLAMIDA + MALEATO DE TIMOLOL
OZ 25351.262092/2020-12 10/2033
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1037918/20-5
1.4682.0111.001-0 24 Meses
(20+ 5) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 5 ML
mesilato de lenvatinibe 25351.574683/2022-00 10/2033
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 4946242/22-3
1.4682.0111.001-6 24 Meses

4 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30
1.4682.0111.002-4 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
BISGLICINATO FERROSO
NEUTROFER 25351.671527/2010-11 12/2026
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS
4715036/22-0
1.3569.0626.004-3 24 Meses
500 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 15
1.3569.0626.006-1 24 Meses
500 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
92265552000905
BISGLICINATO FERROSO
FERVITIN 25351.062909/2022-16 02/2028
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4789977/22-8
1.1819.0374.003-4 24 Meses
500 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 15
1.1819.0374.005-0 24 Meses
500 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.971, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

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

ALLTEC DISTRIBUICAO E IMPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP 19078985000104
CÂNFORA + LEVOMENTOL
TIGER BALM POMADA BRANCA 25351.030525/2021-53 10/2033
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 8468546/21-8
(110 + 80) MG/G POM DERM CT PT VD AMB X 19 G

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
VOLUXY 25351.067348/2017-01 10/2033
1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0198990/17-3
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 120
QUERATINA + CISTINA + PANTOTENATO DE CALCIO + NITRATO DE TIAMINA + ÁCIDO PARAMINOBENZÓICO + LEVEDURA
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60
QUERATINA + CISTINA + PANTOTENATO DE CÁLCIO + NITRATO DE TIAMINA + ÁCIDO PARAMINOBENZÓICO + LEVEDURA
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 90
QUERATINA + CISTINA + PANTOTENATO DE CALCIO + NITRATO DE TIAMINA + ÁCIDO PARAMINOBENZÓICO + LEVEDURA
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10
QUERATINA + CISTINA + PANTOTENATO CALCICO + NITRATO DE TIAMINA + ÁCIDO PARAMINOBENZÓICO + LEVEDURA
CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
QUERATINA + CISTINA + PANTOTENATO DE CÁLCIO + NITRATO DE TIAMINA + ÁCIDO PARAMINOBENZÓICO + LEVEDURA

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02501297000102
ACICLOVIR
HERVIRAX 25000.032751/99-66 07/2025
11762 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA DO IFA COM CADIFA (IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA) 1038641/23-6
1.4107.0018.001-8 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
1.4107.0018.005-0 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 10 G

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.972, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

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

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
CLORIDRATO DE FEXOFENADINA
ALLEGRA 25351.190114/2019-00 05/2027
1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0868212/23-7
1.8326.0359.001-7 48 Meses
120 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.8326.0359.002-5 48 Meses
180 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.8326.0359.003-3 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.8326.0359.004-1 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.8326.0359.005-1 48 Meses
120 MG COM REV CT BL AL AL X 5

1.8326.0359.006-8 48 Meses
180 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.8326.0359.007-6 36 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.8326.0359.008-4 36 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5
1.8326.0359.009-2 36 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.8326.0359.010-6 36 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5
1.8326.0359.015-7 24 Meses
6 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP SABOR FRAMBOESA
1.8326.0359.016-5 24 Meses
6 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS SABOR FRAMBOESA
1.8326.0359.019-1 24 Meses
6 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP SABOR FRAMBOESA
1.8326.0359.020-3 24 Meses
6 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOS SABOR FRAMBOESA
1.8326.0359.027-0 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.8326.0359.028-9 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.8326.0359.029-7 36 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.8326.0359.030-0 36 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.8326.0359.031-9 48 Meses
120 MG COM REV CT BL AL AL X 2
1.8326.0359.032-7 48 Meses
180 MG COM REV CT BL AL AL X 2
1.8326.0359.033-5 36 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.8326.0359.034-3 36 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.973, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

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

OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA 38391432000143
CLORIDRATO DE FEXOFENADINA
ALLEGRA 25351.571208/2023-54 05/2027
1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0925880/23-0
1.8620.0010.001-1 24 Meses
6 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP SABOR FRAMBOESA
1.8620.0010.002-8 24 Meses
6 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS SABOR FRAMBOESA
1.8620.0010.003-6 24 Meses
6 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP SABOR FRAMBOESA
1.8620.0010.004-4 24 Meses
6 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + SER DOS SABOR FRAMBOESA
1.8620.0010.005-2 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.8620.0010.006-0 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.8620.0010.007-9 36 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.8620.0010.008-7 36 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5
1.8620.0010.009-5 36 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.8620.0010.010-9 36 Meses
120 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.8620.0010.011-7 36 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.8620.0010.012-5 36 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5
1.8620.0010.013-3 36 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.8620.0010.014-1 36 Meses
180 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.8620.0010.015-1 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.8620.0010.016-8 24 Meses
60 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1.8620.0010.017-6 48 Meses
120 MG COM REV CT BL AL AL X 2
1.8620.0010.018-4 48 Meses
120 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.8620.0010.019-2 48 Meses
120 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1.8620.0010.020-6 48 Meses
180 MG COM REV CT BL AL AL X 2
1.8620.0010.021-4 48 Meses
180 MG COM REV CT BL AL AL X 5
1.8620.0010.022-2 48 Meses
180 MG COM REV CT BL AL AL X 10

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.974, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

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

FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

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

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
drospironona + etinilestradiol 25351.065558/2022-03
4358262/22-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 4238176/22-2 - 25351.565273/2010-91)
4358173/22-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de novo DIFA sem CADIFA - 4238180/22-1 - 25351.565273/2010-91)
4358208/22-7 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 4238182/22-7 - 25351.565273/2010-91)

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
ÁRTICO CAPS 25351.162018/2014-26
0386730/23-7 PRODUTO BIOLÓGICO - Mudança pós-registro relacionada a insumo farmacêutico ativo sintético
BOLT CAPS 25351.151058/2021-02
0465026/23-3 PRODUTO BIOLÓGICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança pós-registro relacionada a insumo farmacêutico ativo sintético - 0386730/23-7 - 25351.162018/2014-26)
ARDRO 25351.080472/2022-01
0465220/23-7 PRODUTO BIOLÓGICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudança pós-registro relacionada a insumo farmacêutico ativo sintético - 0386730/23-7 - 25351.162018/2014-26)

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.975, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

FLÁVIA NEVES ROCHA ALVES

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
NÚMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 48.113.906/0001-49
0459444/23-4 08/05/2023

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92
0552613/23-2 31/05/2023
0519927/23-1 23/05/2023

BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACÊUTICA S.A. - 53.359.824/0001-19
0441452/23-7 03/05/2023
0441467/23-5 03/05/2023
0441440/23-3 03/05/2023

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - 17.562.075/0001-69
0451582/23-0 05/05/2023

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92
0451584/23-6 05/05/2023

HEEL DO BRASIL BIOMÉDICA LTDA - 05.994.539/0001-27
0523683/23-5 23/05/2023
0549827/23-9 30/05/2023

LABORATÓRIO GROSS S. A. - 33.145.194/0001-72
0454546/23-0 05/05/2023

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A - 92.695.691/0001-03
0541902/23-6 26/05/2023

PFIZER BRASIL LTDA - 61.072.393/0001-33
0539825/23-8 26/05/2023

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.958, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

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

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
 VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE)
 VAXZEVRIA 25351.993005/2021-53 03/2024
 11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA 0676019/22-8
 11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA 0676021/22-0
 1.1618.0284.001-2 6 Meses
 SUS INJ CT FA VD TRANS X 2,5 ML
 1.1618.0284.002-0 6 Meses
 SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 2,5 ML
 1.1618.0284.003-9 6 Meses
 SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML
 1.1618.0284.004-7 9 Meses
 SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 5,0 ML

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
 ENOXAPARINA SÓDICA
 NOXX 25351.125728/2021-27 04/2025
 11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 3028702/21-2
 11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 0726314/23-7
 1.1637.0175.001-4 24 Meses
 20 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML
 1.1637.0175.002-2 24 Meses
 20 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML
 1.1637.0175.003-0 24 Meses
 20 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML
 1.1637.0175.004-9 24 Meses
 20 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML
 1.1637.0175.005-7 24 Meses
 40 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML
 1.1637.0175.006-5 24 Meses
 40 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML
 1.1637.0175.007-3 24 Meses
 40 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML
 1.1637.0175.008-1 24 Meses
 40 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML
 1.1637.0175.009-1 24 Meses
 60 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML
 1.1637.0175.010-3 24 Meses
 60 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML
 1.1637.0175.011-1 24 Meses
 60 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML
 1.1637.0175.012-1 24 Meses
 60 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML
 1.1637.0175.013-8 24 Meses
 80 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML
 1.1637.0175.014-6 24 Meses
 80 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML
 1.1637.0175.015-4 24 Meses
 80 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML
 1.1637.0175.016-2 24 Meses
 80 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML
 1.1637.0175.017-0 24 Meses
 100 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML
 1.1637.0175.018-9 24 Meses
 100 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML
 1.1637.0175.019-7 24 Meses
 100 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML
 1.1637.0175.020-0 24 Meses
 100 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML
 1.1637.0175.021-9 24 Meses
 20 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA
 1.1637.0175.022-7 24 Meses
 20 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA
 1.1637.0175.023-5 24 Meses
 20 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA
 1.1637.0175.024-3 24 Meses
 20 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA
 1.1637.0175.025-1 24 Meses
 40 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
 1.1637.0175.026-1 24 Meses
 40 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
 1.1637.0175.027-8 24 Meses
 40 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
 1.1637.0175.028-6 24 Meses
 40 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA
 1.1637.0175.029-4 24 Meses
 60 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
 1.1637.0175.030-8 24 Meses
 60 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
 1.1637.0175.031-6 24 Meses
 60 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
 1.1637.0175.032-4 24 Meses
 60 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA
 1.1637.0175.033-2 24 Meses
 80 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
 1.1637.0175.034-0 24 Meses
 80 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
 1.1637.0175.035-9 24 Meses
 80 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
 1.1637.0175.036-7 24 Meses
 80 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA
 1.1637.0175.037-5 24 Meses
 100 MG SOL INJ SC/IV CT 1 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA
 1.1637.0175.038-3 24 Meses
 100 MG SOL INJ SC/IV CT 2 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA
 1.1637.0175.039-1 24 Meses
 100 MG SOL INJ SC/IV CT 6 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA
 1.1637.0175.040-5 24 Meses
 100 MG SOL INJ SC/IV CT 10 SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + SIST SEGURANÇA

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL
 LTDA 05452889000161
 RITUXIMABE
 TRUXIMA 25351.198997/2017-91 10/2029

11972 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 79. ALTERAÇÃO DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DE BIODISSIMILAR COM BASE EM EXTRAPOLAÇÃO DOS DADOS DO PRODUTO COMPARADOR OU DE REFERÊNCIA 4271670/22-5

1.9216.0003.001-1 48 Meses
 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 1 FA VD TRANS X 50 ML
 1.9216.0003.002-1 48 Meses
 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT 2 FA VD TRANS X 10 ML

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
 VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE) 25351.976294/2021-26 03/2024
 11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA 0702030/22-9
 11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA 0702399/22-5
 1.1063.0156.001-4 9 Meses
 SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 2,5 ML

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 46070868003699
 POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO A CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO C CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO Y CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO W CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO
 NIMENRIX 25351.033642/2017-07 07/2029
 11909 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 23. SUBSTITUIÇÃO DO PADRÃO DE REFERÊNCIA PRIMÁRIO - MODERADA 1434252/22-9
 1.0216.0243.001-1 48 Meses
 PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 AGU
 1.0216.0243.002-8 48 Meses
 PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SOL DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 20 AGU
 1.0216.0243.003-6 48 Meses
 PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SOL DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
 1.0216.0243.004-4 48 Meses
 PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SOL DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130
 canaquinumabe
 llaris 25351.129584/2009-96 02/2030
 11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 2525531/22-2
 1.0068.1068.001-1 36 Meses
 150 MG PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC
 1.0068.1068.002-1 36 Meses
 150 MG PO LIOF INJ CT 4 FA VD INC
 1.0068.1068.003-8 36 Meses
 150 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 1 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.959, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

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

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130
 CRIZANLIZUMABE
 Adakveo 25351.547512/2019-02 03/2028
 11985 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 85. CANCELAMENTO DE REGISTRO 0768923/23-3
 1.0068.1169.001-0 18 Meses
 10 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.960, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º Publicar a desistência a pedido das petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.784 de 1999.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

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

INSTITUTO BUTANTAN 1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo
 25351.179300/2022-85 1087107/23-7
 4402722/22-2

3ª DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.001, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 162, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 226, de 30 de abril de 2018, 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

PALHEIROS PIRACANJUBA LTDA

CNPJ: 25.057.001/0001-01

Marca: PALHEIROS PIRACANJUBA - OURO (cigarro de palha) - embalagem primária caixa para 20 unidades e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa

Processo: 25351.303755/2023-17

Expediente: 0488678/23-0

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

PHOENICIA CIGARS COMERCIO E EXPORTACAO DE ARTIGOS DE TABACARIA LTDA

CNPJ: 41.773.183/0001-65

Marca: CASDAGLI TRADITIONAL LINE SUPER BELICOSO (charuto -(144 x 23)mm) - embalagem primária caixa para 20 unidades

Processo: 25351.634198/2022-94

Expediente: 5045914/22-7

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

E & M INTERNATIONAL IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS DE TABACARIA LTDA ME

CNPJ: 10.375.124/0001-05

Marca: FLOR DE LA VEGA (BRAVO-TORO) (charuto -(150 x 66)mm) - embalagens primárias pacote para 25 unidades e caixa para 5 e 20 unidades

Processo: 25351.621976/2022-85

Expediente: 5027228/22-4

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

F E BENCOMO PEREZ ARTIGOS DE TABACARIA

CNPJ: 08.890.797/0001-51

Marca: DON FERNANDO EXIGENTES (charuto -(163 x 64)mm) - embalagens primárias caixa para 25 unidades e pacote para 25 unidades

Processo: 25351.143079/2023-16

Expediente: 0232534/23-9

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

TOBACCONIST COMERCIO DE TABACOS LTDA

CNPJ: 06.863.253/0001-75

Marca: PUEBLO BLUE (fumo desfiado) - embalagem primária saco para 30g

Processo: 25351.248423/2023-54

Expediente: 0403265/23-9

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: PUEBLO CLASSIC (fumo desfiado) - embalagem primária saco para 30g

Processo: 25351.248422/2023-18

Expediente: 0403262/23-4

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

PORTO FARIA LTDA - ME

CNPJ: 03.221.399/0001-29

Marca: PORTO FARIA (cigarro de palha) - embalagem primária caixa para 20 unidades e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa

Processo: 25351.551137/2023-73

Expediente: 0889341/23-1

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

LR COMÉRCIO DE TABACOS LTDA

CNPJ: 31.884.049/0001-88

Marca: MANDELLE (cigarro de palha) - embalagem primária caixa para 20 unidades

Processo: 25351.410671/2023-21

Expediente: 0662836/23-2

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.002, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º 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 RED (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box

Processo: 25351.019271/2022-01

Expediente: 0515814/23-1

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

NAPOLES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

CNPJ: 39.668.077/0001-70

Marca: CHACAL TOBACCO BUBBA GRAPE (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50 g e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias caixa

Processo: 25351.530552/2023-93

Expediente: 0856221/23-1

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: CHACAL TOBACCO BUBBA STRAWBERRY (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50 g e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias caixa

Processo: 25351.530550/2023-02

Expediente: 0856215/23-6

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: CHACAL TOBACCO MINT (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50 g e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias caixa

Processo: 25351.530551/2023-49

Expediente: 0856218/23-1

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 04.041.933/0001-88

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: 0463660/23-1

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

SOUZA CRUZ LTDA

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Marca: LUCKY STRIKE BIG CHILL (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box

Processo: 25351.012503/2021-10

Expediente: 0203182/23-5

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.003, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º Cancelar o Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca, conforme anexo, tendo em vista a decisão conclusiva e o exaurimento das instâncias recursais administrativas.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

ELITE TRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI ME

CNPJ: 27.839.998/0001-79

Marca: VGOD WACKY TAFFY (fumo para narguilé)

Processo: 25351.524385/2020-07

Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.004, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º Cancelar por caducidade o Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca, conforme anexo, por não ter sido peticionada a renovação de registro no prazo determinado na legislação sanitária em vigor.

Art. 2º A empresa terá o prazo, improrrogável, de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

SOUZA CRUZ LTDA

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Marca: DUNHILL TOBACCO OF LONDON LTD EST 1907 EVOQUE EXPERIENCE (Cigarro com filtro)

Processo: 25351.317626/2020-55

Vencimento: 31/08/2023

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

Marca: ROTHMANS OF LONDON 1890 FRESH MIX (Cigarro com filtro)

Processo: 25351.548675/2022-08

Vencimento: 22/08/2023

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.981, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABS COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA - EPP / 18.987.352/0001-48

Ressectoscopia Híbrido Medf1rst

25351.596425/2023-57 / 81784929008

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0965700232

ACL MED FABRICAÇÃO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA / 45.023.931/0001-43

KIT CIRÚRGICO HEMODINÂMICA FEMORAL RADIAL

25351.677665/2023-51 / 82514100017

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1094030236

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

MaxShape

25351.667777/2023-02 / 81524049006

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1079364234

MaxLay Pattern

25351.678925/2023-14 / 81524049007

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1095382233

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

Instrumentos Cirúrgicos e Odontológicos - Cooperflex

25351.648792/2023-43 / 82667650004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049154231

ANADONA COMÉRCIO E CONFECÇÕES LTDA - EPP / 69.348.936/0001-04
Campo Impermeável de Mesa Avulso
25351.660128/2023-72 / 80175340010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1067044230

AOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 46.362.368/0001-09
INSTRUMENTAL PARA PARAFUSO DE BLOQUEIO - AOMED
25351.678877/2023-56 / 82615900001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1095326236

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA /
09.377.976/0001-52
Jasem Trimethylamine-N-Oxide (TMAO) LC-MS/MS Analysis Kit
25351.627904/2023-22 / 80464810858
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1015582231

ATLET BRÁSIL LTDA / 46.813.784/0001-78
Órtese para Punho Atlet
25351.667347/2023-82 / 82613870010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1078886237

AURA COMÉRCIO DE ARTIGOS DO VESTUÁRIO LTDA / 37.082.029/0001-70
MALHA DE PROTEÇÃO DE ANTEBRAÇO
25351.688045/2023-48 / 82705910009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1117491234
MALHA DE PROTEÇÃO DE PERNA
25351.688047/2023-37 / 82705910010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1117493237
MALHA DE COMPRESSÃO DE COXA
25351.687269/2023-32 / 82705910006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1116648237
MALHA DE PROTEÇÃO DE PANTURRILHA
25351.687412/2023-96 / 82705910007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1116805235
MALHA DE PROTEÇÃO DE BRAÇO
25351.687620/2023-95 / 82705910008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1117025233

BHIO SUPPLY INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS S/A /
73.297.509/0001-11
Kit Cânula Para Acesso De Implante Bhio Supply
25351.649590/2023-19 / 80381210135
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1050027230

BIOBLASTI INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE BIOMATERIAIS E
PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS LTDA - EPP / 23.146.163/0001-82
Dissect Set
25351.663976/2023-33 / 81469209037
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1073057232
Kit Dessectomia Performance II
25351.664198/2023-08 / 81469209038
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1073297233
Conjunto para Tratamento da Dor Crônica Set Disk
25351.663881/2023-10 / 81469209036
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1072957230

BIOCÁRDIO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 31.157.910/0001-06
Afastador/Protetor de Feridas Descartável
25351.663858/2023-25 / 80015979003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1072932237

BIOCONECT INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA
ME / 08.760.252/0001-20
KIT PROTÉTICO BIOCONNECT
25351.655567/2023-63 / 80720150017
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1060369231

BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA / 29.375.441/0001-50
E8089 ELETRODO de Crea B - REF: 945-663
25351.624291/2023-71 / 10301160250
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1010345231
E777 ELETRODO de pH - REF: 945-614
25351.625301/2023-96 / 10301160258
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1011443236
E1001 ELETRODO de REFERÊNCIA - REF: 945-603
25351.624395/2023-86 / 10301160252
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1010456237
E788 ELETRODO de pCO2 - REF: 945-612
25351.624844/2023-96 / 10301160256
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1010956230
E799 ELETRODO de pO2 - REF: 945-613
25351.624792/2023-58 / 10301160255
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1010900234
E755 ELETRODO de Na+ - REF: 945-618
25351.624518/2023-89 / 10301160253
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1010599232
E722 ELETRODO de K+ - REF: 945-615
25351.624285/2023-14 / 10301160249
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1010338234
E744 ELETRODO de Cl- - REF: 945-617
25351.624948/2023-09 / 10301160257
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1011072238
E733 ELETRODO de Ca2+ - REF: 945-616
25351.624578/2023-00 / 10301160254
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1010665235
E8088 ELETRODO de Crea A - REF: 945-662
25351.624324/2023-83 / 10301160251
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1010379232

BK ACUPUNTURA & SAÚDE LTDA / 21.236.000/0001-65
Power Tape BK
25351.664450/2023-71 / 81616210007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1073580237

BLUMENTHAL DISTRIBUIDORA - IMP, EXP, COM E DIST DE MATERIAIS MEDICO-
HOSPITALARES E ORTOPÉDICOS LTDA / 07.450.060/0002-36
ÓRTESES IMOBILIZADORAS DE MEMBROS INFERIORES ÔSSUR
25351.667937/2023-13 / 81690010035
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1079542230

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Dispositivo HELIX
25351.668069/2023-81 / 10341359011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1079689231

Sistema de sutura endoscópica OverStitch
25351.668143/2023-69 / 10341359012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1079773231
Sistema de sutura endoscópica OverStitch Sx
25351.668050/2023-34 / 10341359010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1079670238

BP IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 47.815.698/0001-67
Kit de Teste Rápido de Hormônio da Paratireóide Intacto (PTH)
25351.625097/2023-11 / 82702970015
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1011231239
Teste HORMÔNIO ANTI-MULLERIANO (AMH)
25351.627869/2023-41 / 82702970018
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1015544231
Kit de teste rápido de Proteína C Reativa (PCR)
25351.624262/2023-18 / 82702970012
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1010314238
Kit de Teste Rápido de INSULINA
25351.624946/2023-10 / 82702970020
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1011070235
Kit de teste rápido de PROLACTINA
25351.624424/2023-18 / 82702970013
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1010487230
Kit de teste rápido de Hormônio Folículo-estimulante (FSH)
25351.628053/2023-35 / 82702970019
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1015737234
Kit de teste rápido de tiroxina total (TT4)
25351.625128/2023-26 / 82702970016
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1011264234
Kit de teste Gastrina
25351.625300/2023-41 / 82702970017
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1011442230
Teste β-HCG
25351.625089/2023-67 / 82702970014
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1011223236

Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda /
10.742.412/0004-01
Seringa FastLoadTM MR
25351.677179/2023-33 / 80580329006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1093503238
Seringa Dupla FastLoadTM CTA com Tubo J
25351.676833/2023-91 / 80580329004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1093135239
Seringa Dupla FastLoadTM CTA com Spike
25351.676919/2023-14 / 80580329005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1093228237

BRÁVI INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. /
17.106.938/0001-93
PASTA PROFILÁTICA
25351.684089/2023-07 / 80929710031
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1109206232

CAMAHE INDÚSTRIA E COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA
SAUDE / 10.220.940/0001-40
Perfurador Ascor
25351.677184/2023-46 / 80670169016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1093509236

CÁRDIO WEB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - EPP /
07.659.043/0001-22
Conjunto de eletrodos TFM
25351.659775/2023-31 / 80509090004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1066650233

CENTRALVET COMERCIAL DISTRIBUIDORA LTDA / 09.250.375/0001-84
Família de Cateter CENTRALVET
25351.677768/2023-11 / 82748519001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1094135232

CENTRO AUDITIVO TELÉX LTDA / 33.060.302/0001-04
Audiômetro de triagem Kiosk
25351.588478/2023-02 / 10356029028
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0953887235

CMETK SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA / 19.330.683/0001-73
Instrumentais Instrumentais Cirurgicos Articulados Não Cortantes Fentex
25351.656151/2023-62 / 81897710022
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1061030237
Instrumentais Cirurgicos Não Articulados Não Cortantes Fentex
25351.656356/2023-48 / 81897710023
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1061264238

CSB Confecções e comércio de produtos ortopédicos radiológicos e hospitalares ltda /
67.691.725/0001-44
FIXADOR DE CÂNULA PARA TRAQUEOSTOMIA GLC
25351.687028/2023-93 / 80967730059
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1116385236

DANIALEX TEC - MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA ME / 01.686.305/0001-61
LÂMINA PARA MICROSIÃO DE AÇO COM LIGA DE TITÂNIO OMINICISION
25351.671151/2023-92 / 80320689011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1084641232
LÂMINA PARA MICROSIÃO DE AÇO OMINICISION
25351.671455/2023-50 / 80320689012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1084971232
CABO PARA LÂMINA MICROSIÃO OMINICISION
25351.671373/2023-13 / 80320680102
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1084881233

DELLAMED S.A. / 11.666.105/0001-09
Banquetas de Banho Dellamed
25351.624901/2023-37 / 80795950052
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1011020238
Cadeira de Banho Dellamed
25351.624509/2023-98 / 80795950051
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1010588231

DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33
Garrote Descartável Descarpack
25351.687668/2023-01 / 10330660350
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1117095231
Garrote com Trava Descarpack

25351.688149/2023-52 / 10330660351
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1117597237

DINARDO INSTRUMENTOS DE PRECISÃO LTDA - EPP / 38.837.068/0001-00
AFASTADOR DINARDO
25351.670943/2023-40 / 80355360012
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1084421232

DRAKKAR 1 INTERMEDIACAO DE NEGOCIOS LTDA / 28.855.805/0001-36
Polidores
25351.678019/2023-10 / 81899970001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1094410233

DURAPLAST INDUSTRIAL LTDA / 05.548.328/0001-60
Extensor Flexível fotossensível
25351.683309/2023-77 / 82093480010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1108370233
Extensor Flexível fotossensível Isento de DEHP
25351.683310/2023-00 / 82093480011
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1108371230
Extensor Flexível para equipamentos isento de DEHP
25351.683265/2023-85 / 82093480008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1108323235
Extensor para Alimentação isento de DEHP
25351.683236/2023-13 / 82093480007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1108290230
Extensor para Alimentação com a presença de DEHP
25351.683204/2023-18 / 82093480006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1108255230
Extensor para aspiração
25351.683179/2023-72 / 82093480005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1108228232
Extensor para Oxigênio terapia
25351.683301/2023-19 / 82093480009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1108361234

ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 29.992.682/0001-48
Conjunto de Válvula para Cateter de Drenagem
25351.659800/2023-87 / 10337850148
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1066676232

EH BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 84.683.556/0001-10
New Take 1 Advanced
25351.655455/2023-11 / 10064010286
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1060231239

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Endodontic Instruments
25351.649171/2023-87 / 80117581082
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049585232

Endosurg Comércio, Importação, Distribuição e Locação de Materiais Médicos LTDA / 21.368.015/0001-87
Camisa de Ressecção Endosurg
25351.589075/2023-72 / 81251089005
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0954535235
ELEMENTO DE TRABALHO ENDOSURG
25351.588400/2023-80 / 81251089003
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0953803236
Obturador Endosurg
25351.588979/2023-81 / 81251089004
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0954427238

ENGEORTHO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA / 36.006.124/0001-21
Fixador Externo Linear Engeortho
25351.677895/2023-11 / 82075150008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1094277231

EXCELMED DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 30.518.247/0001-65
Cateter Intravenoso (IV) Periférico com Dispositivo de Segurança ABL I
25351.663450/2023-53 / 81788089038
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1072468239

Fabrizio Asprino - ME / 22.666.444/0001-01
LUPA DE MAGNIFICAÇÃO TTL
25351.620737/2023-99 / 82683230005
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1004397232
LUPA DE MAGNIFICAÇÃO TTL
25351.620979/2023-82 / 82683230006
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1004662238

FAGA MEDICAL INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA ME / 09.139.473/0001-49
CANULAS DE LIPOASPIRAÇÃO
25351.667338/2023-91 / 80436220064
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1078877238
CANULAS DE LIPOASPIRAÇÃO - GOLD
25351.667340/2023-61 / 80436220065
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1078879231

FARMA GO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS ERIELI / 35.322.725/0001-80
TOUCA DESCARTÁVEL LIONTEX
25351.683188/2023-63 / 82733190006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1108237231
ATADURA DE CREPOM LIONTEX
25351.683145/2023-88 / 82733190005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1108185231

FIRST CARE FABRICA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 47.324.305/0001-12
CAMA HOSPITALAR DOBRÁVEL
25351.649061/2023-15 / 82605150003
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049465237

FIRSTLAB INDUSTRIA IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA / 27.089.709/0001-61
Luva Nitrilica para Procedimento não cirúrgico sem pó
25351.648766/2023-15 / 81628880076
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049127234

FIXX INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 18.073.793/0001-34
TRANSFER

25351.677242/2023-31 / 82667179009
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1093574232

GEISTLICH PHARMA DO BRASIL COMERCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 11.344.677/0001-63
MICROSS - CURVE
25351.678143/2023-77 / 80696930021
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1094546232
Safescraper Twist
25351.652086/2023-04 / 80696930018
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1054829233

GENIUS DESENVOLVIMENTO E INDUSTRIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 47.344.749/0001-10
PONTA ULTRASSÔNICA SAFETY GENIUS
25351.670677/2023-55 / 82673019002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1084119234

Giordano e Giordano Indústria e Comercio de Produtos Medicos e Odontologicos Ltda / 19.526.217/0001-68
Conjunto Odontológico Evolve modelos DTK 895 (CX-2311) e DTK 896 (CX-2305)
25351.605675/2023-95 / 82071179003
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0980824231

GLOBAL TEC INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 06.157.734/0001-65
OXYMIX
25351.602307/2023-95 / 80389139022
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0975507231

gr med produtos medicos e hospitalares ltda me / 23.884.078/0001-11
Smart Ice Roller
25351.677850/2023-46 / 81382050030
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1094226238

IGI COMERCIO DE EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA / 10.394.359/0001-44
Bolsa coletora de urina Angeltouch
25351.659655/2023-34 / 80633660009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1066522235

INDUSBELLO IND. E COM. DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA. / 74.017.708/0001-91
FIBRA DE VIDRO TRANÇADA FILUM
25351.677042/2023-89 / 80213429014
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1093361239

INTEGRA LIFESCİENCİES BRAZIL LTDA / 23.970.075/0001-09
Seringas de Aspiração Miltex - Integra
25351.649722/2023-11 / 81770370088
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1050166230

INTERSURGICAL COMERCIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 46.892.210/0001-32
Sistema de Aspiração Fechado TrachSeal
25351.675261/2023-23 / 82737659071
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1090784236
Filtro e Permutador de calor e umidade estéril
25351.634338/2023-13 / 82737659078
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1026153239
Filtro HMEF Filta-Therm e Clear-Therm
25351.634278/2023-21 / 82737659077
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1025985231
Máscaras para Aerossolterapia
25351.663350/2023-27 / 82737659068
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1072246236
Máscara para Oxigênio Intersurgical (média concentração)
25351.663347/2023-11 / 82737659065
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1072259231
Máscara Laríngea Intersurgical i-gel
25351.663321/2023-65 / 82737659063
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1072150239
Circuito Respiratório de ramo único com câmara de umidificação
25351.670379/2023-65 / 82737659070
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1083641239
Tubo Smoothbore
25351.675437/2023-47 / 82737659072
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1091107238
Circuito Respiratório Circular Smoothbore
25351.634339/2023-50 / 82737659079
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1026154235
Circuito Respiratório para transporte
25351.634341/2023-29 / 82737659081
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1026156238
Circuito Respiratório CPAP para uso com gerador de fluxo
25351.675447/2023-82 / 82737659073
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1091120234
Circuito Respiratório para anestesia com válvula APL
25351.675448/2023-27 / 82737659074
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1091121231
Circuito Respiratório CPAP Intersurgical
25351.675449/2023-71 / 82737659075
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1091123233
Circuito Respiratório Bilevel com câmara de umidificação
25351.670378/2023-11 / 82737659069
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1083683233
nFlow - circuito respiratório CPAP infantil
25351.675798/2023-93 / 82737659076
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1091678235
Ressuscitador Manual BMV Intersurgical
25351.635939/2023-35 / 82737659083
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1028288239
Máscara laríngea Intersurgical Solus
25351.663349/2023-01 / 82737659067
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1072261235
Tubo Traqueal sem cuff
25351.663346/2023-69 / 82737659064
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1072258234
Absorvente de CO2 Intersurgical
25351.635842/2023-22 / 82737659082
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1028049234
Nebulizadores Intersurgical com máscara facial
25351.663348/2023-58 / 82737659066
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1072260239
Circuito Respiratório 30mm Uniflow
25351.634340/2023-84 / 82737659080
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1026155231

JC SUPPLY COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA / 11.405.764/0001-83

FAMÍLIA DE CANETA PARA DERMOPIGMENTAÇÃO FACE PEN
25351.637730/2023-14 / 81879210002
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1031780238

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
ANILHAS GUIDED SURGERY NUVO CF
25351.663880/2023-75 / 10344429049
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1072955237

KOTA IMPORTS LTDA. / 00.325.031/0001-12
DISSILIKOTA PRESS
25351.666815/2023-00 / 10320749015
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1078023239

LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 01.005.728/0001-79
ESCALPE DE SEGURANÇA PARA COLETA DE SANGUE Á VÁCUO COM ADAPTADOR
25351.670839/2023-55 / 10369469053
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1084307235

LABOR MED APARELHAGEM DE PRECISAO LTDA / 32.150.633/0001-72
ALÇA ENDOSCÓPICA DE RESSECÇÃO A FRIO
25351.664225/2023-34 / 10317499007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1073326233

LEVMEICAL SOLUÇÕES PARA MEDICINA LTDA / 42.609.762/0001-30
Adesivo Cirúrgico Cutâneo Tópico - Epiglu
25351.634839/2023-91 / 82495259010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1026845238

LIVE COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 10.842.393/0001-34
Luvas Nitrílicas Descartáveis
25351.649424/2023-12 / 80630310022
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049850238

LUDAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 11.244.404/0001-47
KIT CIRÚRGICO COM AVENTAL DESCARTÁVEL ESTÉRIL LUDAN
25351.683494/2023-08 / 81481410015
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1108566235
AVENTAL/CAPOTE DESCARTÁVEL LUDAN
25351.684394/2023-91 / 81481410016
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1109518234

MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. / 05.823.205/0001-90
MTA MAQUIRA
25351.670960/2023-87 / 80322409024
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1084438232

MARCINICHEN FARMACEUTICA LTDA / 02.310.701/0002-33
Gel clínico de contato - Technature
25351.678566/2023-97 / 82741810005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1094997234
Gel glicerinado para radiofrequência - Technature
25351.678571/2023-08 / 82741810006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1095002236
Gel Anticongelante - Technature
25351.656187/2023-46 / 82741810004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1061069231
Manta protetora para criolipólise de placa - Technature
25351.649327/2023-20 / 82741810003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049750233

MARLEX OPL INDÚSTRIA, COMERCIO E OPERACOES LOGISTICAS LTDA / 34.594.057/0001-88
Empunhadura IA-Grip
25351.677698/2023-00 / 82024000001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1094063231
Mandíbula IA-Grip
25351.677720/2023-11 / 82024000003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1094086231
Haste IA-Grip
25351.677711/2023-12 / 82024000002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1094077232

MARTELL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 02.956.455/0001-00
FILTRO PARA REMOÇÃO DE LEUCÓCITOS EM CONCENTRADOS DE HEMÁCIAS EM BEIRA DE LEITO
25351.631721/2023-10 / 80125859010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1021639231
FILTRO PARA REMOÇÃO DE LEUCÓCITOS EM CONCENTRADOS DE PLAQUETAS EM BEIRA DE LEITO
25351.632087/2023-24 / 80125859011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1022029231

MAXIMA DENTAL IMPORTACAO,EXPORTACAO E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA-ME / 28.857.335/0001-40
BROCAS ODONTOLOGICAS ARKANSAS IMPLA
25351.684405/2023-32 / 81593730038
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1109532237
BROCAS ODONTOLOGICAS DIAMANTADA IMPLA
25351.683958/2023-78 / 81593730037
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1109066236

MBIOLÓG DIAGNÓSTICOS LTDA / 03.590.360/0001-89
FAMÍLIA MEIO DE CULTURA ÁGAR CROMOGÊNICO MBIO
25351.620508/2023-74 / 80047580219
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1004147236

MED FLEX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 43.396.342/0001-85
FILTRO DE ESPUMA MEDFLEX
25351.683367/2023-09 / 82454460056
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1108432239
TRAQUEIA EXTRA-LEVE MEDFLEX
25351.683514/2023-32 / 82454460057
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1108586236

MEDBEST COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 04.985.079/0001-08
AVENTAL DESCARTÁVEL HOSPITALAR EM SMS - BR DEC
25351.663891/2023-55 / 81795580015
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1072967235

MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 42.313.325/0001-74
CurActive Voyager Double Map System
25351.589222/2023-12 / 82603649011

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0954691237
Double EndoDisc Block
25351.589091/2023-65 / 82603649010
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0954552237
CurActive Atlantis Digital Block System
25351.606412/2023-01 / 82603649015
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0981655238
CurActive Freedom X System
25351.606399/2023-82 / 82603649014
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0981641237
CurActive Freedom System
25351.605680/2023-06 / 82603649012
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0980829232
CurActive Challenger Digital Discography System
25351.605772/2023-88 / 82603649013
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0980928231

MEDIX BRASIL LTDA / 10.268.780/0001-09
Medix Brasil Bomba Elastoméica
25351.664012/2023-11 / 80495519106
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1073095231

MEDSALUS INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE USO UNICO LTDA / 31.061.888/0001-04
KIT CIRÚRGICO ARTROSCOPIA ESTÉRIL I - BETEL
25351.649157/2023-83 / 81768860032
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049570235

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
HVT 2.0 - Sistema de Terapia de Alta Velocidade
25351.588331/2023-12 / 80047309214
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0953731235

MEDSYSTEMS COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP / 05.273.422/0001-54
Microson Pen
25351.602933/2023-81 / 80380269023
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0976188236

META MÓVEIS DE METAIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 01.866.388/0001-70
CARRO DE EMERGÊNCIA
25351.649161/2023-41 / 80581990012
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049574231

MMTech Projetos Tecnológicos Importação e Exportação Ltda. - EPP / 10.736.894/0001-36
Unicollor
25351.664433/2023-33 / 81835969012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1073561232

MONTERRAT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 66.581.935/0001-17
Bisturi Descartável Paramount
25351.663648/2023-37 / 80153039017
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1072689235
Cabos de Bisturis Microcirúrgicos
25351.683270/2023-98 / 80153030173
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1108328237
INSTRUMENTAIS MÉDICO CIRÚRGICO EM VÍDEA MONTERRAT
25351.683271/2023-32 / 80153030174
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1108329233

Nexxmed Equipamentos Ltda / 09.135.326/0001-09
Instrumentais para Coluna Nexxspine
25351.664351/2023-99 / 80743230096
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1073464237

NITROSPRAY INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 04.777.592/0001-03
MASSAGEADOR FACIAL NITROVIBER
25351.648854/2023-17 / 80751510004
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049218230

ODONTOMED INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 37.910.277/0001-61
Avental/Jaleco/Capote Impermeável Descartável Para Expurgo
25351.652313/2023-93 / 82189770018
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1055074236

OLTRAMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 14.829.987/0004-09
Manipulador Uterino/injetor Oltramed - Ângulo Fixo II
25351.663472/2023-13 / 82330859001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1072499231

ONTARGET COMERCIAL E IMPORTADORA LTDA / 36.943.578/0001-29
Cartucho de Rosca para Maquiagem Permanente - Royal Steel
25351.445911/2023-16 / 82588169004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0720747236
Roller Para Microagulhamento - Royal Steel
25351.445912/2023-52 / 82588169005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0720748232

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Agulha de biópsia Model 121
25351.667270/2023-41 / 81504799119
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1078799237
Agulha de biópsia coaxial descartável model 131
25351.667847/2023-14 / 81504799121
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1079439234
Agulha de biópsia Model 112
25351.667549/2023-24 / 81504799120
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1079111239

PHARMED PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ME / 08.939.895/0001-36
SPYCRA® ROLL
25351.671303/2023-57 / 80455320003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1084808234

Portal Brasil Comércio Internacional Ltda. / 09.044.056/0001-12
FRASCO HIGIENIZADOR NASAL
25351.656191/2023-12 / 81985110007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1061073238
Aspirador Nasal
25351.655966/2023-24 / 81985110006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1060817233

PRD COMÉRCIO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 11.309.202/0002-17
MESI ABPI MD

25351.599829/2023-01 / 81403819002
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0971032238

PRIMEMED EQUIPAMENTOS LTDA / 46.218.314/0001-66
Cuba Ultrassônica Prime
25351.641375/2023-70 / 82545900001
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1037555236

PRO HOSPITALAR EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 25.312.620/0001-97
Afastador Tubular
25351.652599/2023-15 / 80061790051
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1055371231

PRODIGY COMPANY LTDA / 24.579.215/0001-77
CANETA POSEIDON PARA DERMOPIGMENTAÇÃO E TATUAGEM
25351.641608/2023-34 / 81652910074
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1037809238

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Teste Rápido para Multi-Drogas COC/THC/Alcool (Urina)
25351.627704/2023-70 / 81325990302
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1015374239
Teste Rápido para Multi-Droga COC/THC (Urina)
25351.628240/2023-19 / 81325990305
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1015944230

QUATTRO DO BRASIL COMERCIO, DISTRIBUICAO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 37.378.514/0001-95
KIT CÂNULA CTS
25351.606042/2023-02 / 82641539004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0981224237
KIT CÂNULA MIS - GRAFT
25351.588134/2023-95 / 82641539003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0953505235

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA / 07.489.080/0001-30
Clear Access
25351.667124/2023-15 / 80356139022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1078637237

RIOPASA - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 02.298.254/0001-63
EQUIPO DE NUTRIÇÃO ENTERAL COM CONEXÃO EM CRUZ RMDESC
25351.683410/2023-28 / 80263400104
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1108477232

ROSS USINAGEM LTDA / 33.281.634/0001-19
FAMILIA DE KITS DE EXTRAÇÃO DE MATERIAL DE SINTESE EASYOUT
25351.676300/2023-18 / 82449260010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1092327231

RT Medical Systems Ltda / 27.811.939/0001-92
Dispositivo de Posicionamento e Imobilização de Paciente para Tratamento de Radioterapia
25351.650434/2023-09 / 81932410005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1051486238

Sequencial Milimétrica Indústria de Equipamentos Ortopédicos Ltda / 04.639.814/0001-21
Colchão Piramidal
25351.663831/2023-32 / 81028800005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1072903237

SERVICE 1000MEDIC LTDA / 01.647.702/0001-24
Tampa Luer Universal
25351.652248/2023-04 / 82266650001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1055004238

SMART CIRURGICAL IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA - EPP / 26.454.218/0001-00
CC-Hook
25351.667935/2023-16 / 81528789012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1079539239

SPINE IMPLANTES- IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.591.222/0001-14
Instrumental Para Cage Intersomático - Spine Implantes
25351.677032/2023-43 / 80084250026
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1093350237

SS WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA / 68.567.650/0001-57
CLAREADOR S S WHITE
25351.683777/2023-41 / 80149710257
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1108878237

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
Instrumental Versitomic
25351.631595/2023-95 / 80005439061
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1021502235

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07
Torneira de 3 vias zelara
25351.652600/2023-01 / 80660070038
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1055372237

SURGICALMEDI IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA-ME / 29.057.136/0001-10
TRANSDUTOR DE PRESSÃO DESCARTÁVEL SAFE&SOFT
25351.663991/2023-81 / 81665699021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1073073238

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA / 15.524.734/0001-47
GUIA CUSTOMIZADO
25351.670936/2023-48 / 81118469031
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1084413230

TECNODENT INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 69.342.475/0001-62
INSTRUMENTOS CIRURGICOS E ODONTOLÓGICOS TECNODENT
25351.652262/2023-08 / 10409360006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1055019235

TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP / 09.123.223/0001-10
Kit Cânula Piezo SuctionCut - Osteotomia ME Traumec
25351.670583/2023-86 / 80455639012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1084014238
Kit Cânula Piezo SuctionCut - Osteotomia Circular ME Traumec
25351.670556/2023-11 / 80455639011

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1083984233
Kit Cânula TMJ Sutures All Tec Safety Care Traumec
25351.668028/2023-94 / 80455639010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1079644237

USIART INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE METAIS LTDA - ME / 57.207.094/0001-91
100.000-H - Kit Protético Haste
25351.656579/2023-13 / 81512000012
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1061519236
100.000-E - Kit Protético Estalo
25351.656335/2023-22 / 81512000011
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1061240231

VOX MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 10.388.140/0001-32
CathGrip - Não Estéril
25351.668062/2023-69 / 80794390061
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1079682236
HL Dilator Rigicon (Estéril)
25351.663540/2023-44 / 80794399010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1072575230
urlow Insertion Tool - Rigicon (Reutilizável)
25351.664135/2023-43 / 80794390060
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1073229238
Furlow Insertion Tool - Rigicon (Estéril)
25351.663570/2023-51 / 80794399011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1072610230
HL Dilator Rigicon (Reutilizável)
25351.663541/2023-99 / 80794390059
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1072576236

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Família Autolumo IGF-1 Micropartículas (CLIA)
25351.628437/2023-58 / 80102513107
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1016154232
Família AutoLumo Testosterona Micropartículas (CLIA)
25351.628303/2023-37 / 80102513106
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1016010231
Família AutoLumo E2 Micropartículas (CLIA)
25351.628218/2023-79 / 80102513104
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1015917232

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
Instrumental Ventix Link Esteril
25351.632140/2023-97 / 80044689036
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1022088238

ZIMVIE BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.954.683/0001-28
CABO DE LUZ PHANTOM ML ESTÉRIL
25351.621000/2023-93 / 80444810103
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1004684231
Instrumentos OverdenSURE
25351.659466/2023-61 / 80444810104
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1066317232

6B INVENT GERMANY INOX CE - BRASIL, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - LTDA / 22.575.103/0001-12
Instrumentos Médicos e Odontológicos de Aço Inox Grau Médico (5)
25351.664280/2023-24 / 81563630076
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1073384233

Nº de Processos : 209

Total de Empresas : 112

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.982, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

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

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

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

AAAMED COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA / 10.238.563/0001-76
VENTILÔMETRO
25351.463554/2015-43 / 80975350001
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0966684231

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
ARCHITECT CA125 II REAGENT KIT - ARCHITECT CA125 II KIT REAGENTE
25351.117448/2005-25 / 80146501255
8020 - IVD - Alteração de registro - implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0999074237
ARCHITECT CA125 II CALIBRATORS - ARCHITECT CA125 II CALIBRADORES
25351.109168/2005-43 / 80146501254
8020 - IVD - Alteração de registro - implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0998628239
ARCHITECT CA 125 II CONTROLS - ARCHITECT CA 125 II CONTROLES
25351.109203/2005-24 / 80146501256

8020 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0998618233
Família Alinity i CA 125 II
25351.696405/2017-37 / 80146502088
8020 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0998527238

ABC INSTRUMENTOS CIRURGICOS LTDA / 58.268.152/0001-50
INSTRUMENTAL CIRURGICO NAO ARTICULADO CORTANTE
25351.468240/2006-52 / 10304850054
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0898847231

ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA / 96.382.429/0001-60
Microruptor 6
25351.757907/2020-47 / 80192010078
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 0970072236

ALEXDAN IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 03.098.281/0001-55
Família de Teste HCG em Tira
25351.290528/2017-33 / 80113770017
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0801659230

ALIGN TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA / 04.799.405/0001-92
ALINHADORES DENTÁRIOS REMOVÍVEIS
25351.001240/2012-21 / 80194750002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0919670237

ANSSELL BRAZIL LTDA / 03.496.778/0001-21
Encore® Latex Acclaim®
25351.168576/2023-19 / 81496190017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0880415231

Autentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08
Instrumental Cirúrgico para Sistema de Placas TDM
25351.659521/2017-75 / 81000030053
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0930514238

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
FERRAMENTAS DE DISSECCAO PARA SISTEMA LEGEND
25351.485296/2019-03 / 10349000844
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0798181231
Cateter balão PTA - Chocolate
25351.537550/2022-44 / 10349009022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0884882233
SURGICLIP APLICADOR DE CLIP DESCARTAVEL COM CLIP DE TITANIO AUTO SUTURE
25000.004171/99-98 / 10349000100
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1078669236

BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80
Kit Prismaflex ST
25351.562939/2017-61 / 80145240447
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1094807231

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
IVD MALDI BIOTYPER SYSTEM - microflex LT/SH
25351.478530/2017-67 / 10033120978
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0802394230
Família MALDI Biotyper sirius
25351.093452/2021-19 / 10033121017
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0802294235

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
BD Molecular Urine Transport Kit
25351.217612/2022-02 / 10033430854
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0801737231
BD PLASTIPAK SERINGA DE INSULINA COM AGULHA
25351.783659/2010-07 / 10033430610
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0886212235
BD OneFlow LST
25351.560101/2022-08 / 10033430862
8011 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril. / 0998579238

BIOMERIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
Família Etest
25351.090978/2009-71 / 10158120623
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0725273232

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46
FAMÍLIA DE TESTE DE GLICOSE SANGUÍNEA OKMETER MATCH II GDH
25351.181740/2020-31 / 80867150035
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 1021400238

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
ichroma CK-MB Neo
25351.556717/2015-67 / 10350840277
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0975063235
ichroma CK-MB Neo
25351.556717/2015-67 / 10350840277
8007 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Nome comercial de produto / 0975669231
AFIAS CK-MB Neo
25351.609858/2018-12 / 10350840339
8007 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Nome comercial de produto / 0975447238

BIOTEC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 07.204.591/0001-68
BIOCATER NASAL
25351.391636/2022-14 / 80330639009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0933544235

BIOTÉCNICA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.534.069/0001-20
HDL Colesterol Direto
25351.332911/2014-15 / 80027310235
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0801220238
Gama GT

25351.249655/2011-82 / 80027310195
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0800203232
Alfa Amilase
25351.426452/2011-60 / 80027310202
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0831818239
Triglicérides
25351.267187/2011-29 / 80027310189
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0827985231

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
CATETER POLARIS
25351.147994/2004-18 / 10341350368
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 1079192239
CATETER POLARIS
25351.147994/2004-18 / 10341350368
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1079201238
DISPOSITIVO DE TRAVA RAPID EXCHANGE
25351.042734/2006-19 / 10341350462
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0929611233
CATETER POLARIS
25351.147994/2004-18 / 10341350368
80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 1079202234

CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA. / 19.585.158/0001-07
Sonda de alimentação nasogástrica entriflex enfit
25351.435300/2020-17 / 81356112386
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0935062238
KENDALL FILME TRANSPARENTE
25351.552376/2018-83 / 81356112313
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0933848234
Tubo Extensor Enfit
25351.552457/2018-83 / 81356112316
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0931792231
SONDA DE GASTROSTOMIA PARA ALIMENTACAO ENTERAL ESTERIL- KANGAROO
25351.552609/2018-48 / 81356112322
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0931853231
PEDI-TUBE SONDA NASOGÁSTRICA PARA ALIMENTACAO ENTERAL ESTERIL KANGAROO
25351.552687/2018-42 / 81356112329
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0933433239
DOBBHOFF SONDA PARA ALIMENTACAO ENTERAL NAO ESTERIL
25351.552624/2018-96 / 81356112323
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0934274231
Medidor de urina dover
25351.621279/2019-29 / 81356112369
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0933559232
BOLSA COLETORA DE URINA ESTÉRIL CURITY KENDALL(COM DISPOSITIVO ANTI-REFLUXO MONOFLO)
25351.552681/2018-75 / 81356112328
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0933315236

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 40.175.705/0001-64
CGH Humid Flow - Filtro HMEF para ventilação mecânica trocador de calor e umidade
25351.174305/2018-35 / 10234409017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0926201239

Celebrim Importações e Distribuições Ltda. / 13.272.983/0001-67
Cartuchos de agulhas Cheyenne
25351.630795/2018-63 / 80827000008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0922259232

CML- Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20
Agulha Hipodérmica Descartável Premium Steriject - PRE
25351.590733/2016-03 / 81346500005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0929907230

CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 03.301.390/0001-28
IMPELLA CP
25351.626688/2007-88 / 80065320099
80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 1093624230
IMPELLA CP
25351.626688/2007-88 / 80065320099
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 1093639237

CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA / 78.515.210/0001-00
AGULHAS PARA ACUPUNTURA ESTÉRIL AÇO INOXIDÁVEL
25351.079315/2018-68 / 10410130033
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0929185234
BANDAGEM ELÁSTICA AUTOADERENTE BIOLAND
25351.259671/2019-44 / 10410130039
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0929300238

CREMER S/A / 82.641.325/0001-18
Bandagem Elástica
25351.320474/2012-33 / 80245210136
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0900962232

DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33
Sonda de Foley Descarpack
25351.407413/2018-08 / 10330660226
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0922101230

DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 33.112.665/0001-46
VITRO
25000.006659/99-96 / 10017710120
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0928122239

Domó Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
LOKUM GUIDE WIRES
25351.316390/2021-11 / 81464759013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0900924233

EMERGÔ BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Vapotherm Precision Flow
25351.526171/2019-23 / 80117580826

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0924534231

Nucleic Acid Extraction Rapid Kit (Magnetic Bead Method)

25351.248127/2023-53 / 80117581044

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0798197234

COVID-19 Coronavirus Real Time PCR Kit

25351.930135/2020-02 / 80117580927

8011 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril. / 1004135238

ENDOTEC PRODUTOS MÊDICOS S/A / 09.586.279/0001-01

Sistema de Embolização de Aneurisma WEB - WDC 2

25351.016844/2022-37 / 80583400030

80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1084256231

EVO MÊDICINA ÊSPÊCIALIZADA LTDA / 14.021.783/0001-02

KIT PARA MONITORIZAÇÃO NEUROFISIOLÓGICA EVO

25351.189333/2022-33 / 81704069014

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1019243236

FRESÊNIO HÊMOCARE BRASIL LTDA. / 49.601.107/0001-84

SISTEMA PARA AUTOTRANSFUSÃO

25351.321085/2010-17 / 10154450161

80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1084316234

FRESÊNIO KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04

Freka Sonda Enteral ENFit

25351.534266/2019-11 / 80145110248

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0927325233

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / 33.781.055/0001-35

Kit NAT PLUS HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos

25351.892223/2021-71 / 80142170056

8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0852331231

GABIÇA MÊDICAL INTERNACIONAL LTDA EPP / 08.633.431/0001-05

Agulha de Huber com Dispositivo de Segurança GMI

25351.090863/2020-63 / 80423540076

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0884193233

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

RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

25351.610549/2008-13 / 80071260103

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1017062234

Sistema de Imagem por Ressonância Magnética

25351.549245/2019-08 / 80071260405

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1017485232

SISTEMA DE IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA OPTIMA

25351.227748/2013-01 / 80071260300

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1017012237

GUSMED DO BRASIL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 19.443.457/0001-07

Kit Instrumental para Cirurgia Edoscópica de Coluna Minimamente Invasiva UBE

25351.560141/2020-80 / 81050760113

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0924194235

HI TECHNOLOGIES LTDA / 07.111.023/0001-12

FUNÇÃO RENAL FLOW

25351.506664/2022-42 / 80583710024

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0830408231

FERRITINA FLOW

25351.557043/2022-27 / 80583710029

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0830396233

IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA / 49.337.413/0001-55

BOP - BRAZIL OSTEOINTEGRATION PROSTHESIS

25351.787246/2021-65 / 10108770134

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0922523231

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA FONOAUDIOLOGIA HCP LTDA / 01.462.814/0001-00

Canetas Condutivas Pró-Fono

25351.007108/2023-79 / 10368380061

80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1018699236

INTERSURGICAL COMÉRCIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 46.892.210/0001-32

Sistema de Aspiração Fechado Intersurgical

25351.640867/2023-48 / 82737659054

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1103342231

ITM INDÚSTRIA DE TECNOLOGIAS MEDICAS LTDA. / 88.303.433/0001-67

INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES EDLO

25351.134956/2011-66 / 10230390035

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0927901234

IVF BRASIL SOLUCOES LABORATORIAIS LTDA / 36.367.739/0001-83

LENSHOOKE R10 - TESTE DE FRAGMENTAÇÃO DE DNA ESPERMÁTICO

25351.658468/2022-52 / 82167460001

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0789734231

JOÃO MÊD COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A / 78.742.491/0001-33

LANCETA EM AÇO STERILANCE ADVANTIVE

25351.377716/2012-65 / 10296900088

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0898911231

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

ACIFLEX*

2500100381586 / 10132590029

80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1079475231

KARL STORZ ENDOSCOPIA BRASIL LTDA / 10.836.991/0001-09

Instrumental Cirúrgico KARL STORZ

25351.672300/2017-92 / 80753460076

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0922470235

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

MEIO CARY-BLAIR

25351.651094/2020-82 / 10237610229

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0833403231

MEIO AMIES COM CARVÃO

25351.640946/2020-14 / 10237610227

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0833107232

MEIO STUART

25351.651093/2020-38 / 10237610228

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0833276239

LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP / 72.807.043/0001-94

CK MB

25351.128310/2013-19 / 10246810122

8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial

de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 1003923232

Medagent do Brasil Comércio e Importação de Produtos Médicos - Hospitalares LTDA / 21.578.376/0001-58

C2 Xplore

25351.205615/2021-12 / 81895419001

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1015051235

MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA / 05.150.338/0001-43

EQUIPO IRRIGAÇÃO ARTROSCOPIA

25351.249110/2012-95 / 80163570034

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0880472235

MERZ FARMACÊUTICA COMERCIAL LTDA / 11.681.446/0001-45

RADIESSE DUO

25351.042639/2017-07 / 80829430004

80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 1094246239

NEWPROV PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 73.636.391/0001-09

FAMÍLIA LÍQUIDOS E SOLUÇÕES CORANTES PARA HEMATOLOGIA

25351.135804/2004-10 / 10287910055

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0827988231

FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA DESTINADOS À SEMEADURA PRIMÁRIA OU TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS

25351.450779/2006-55 / 10287910063

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0829205233

FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA SELETIVOS - NEWPROV

25351.096275/2005-02 / 10287910059

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0828035237

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A. / 03.033.589/0001-12

Coletor de Urina Sistema Fechado Glomed com Filtro

25351.672029/2019-57 / 80273450031

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0928516237

PENSABIO INSTRUMENTOS DE BIOTECNOLOGIA LTDA / 21.317.051/0001-11

Família HLA MOLECULAR - HLA SBT ALTA RESOLUÇÃO

25351.511502/2021-45 / 81285510002

8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0964535238

PENTAX MÊDICAL BRASIL MATERIAIS E EQUIPAMENTOS LTDA - EPP / 01.716.863/0001-22

Vídeo-Esofagoscópios

25351.605057/2019-69 / 10371280046

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1016711239

PHILIPS MÊDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78

MONITOR DE PACIENTES INTELLIVUE

25351.017569/2012-24 / 10216710215

80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 0998896233

QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA. / 01.334.250/0001-20

QuantiFERON®-TB GOLD Plus (QFT® Plus)

25351.662450/2015-91 / 10322250071

8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial

de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0975002236

QR CONSULTING, IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29

Família Teste Rápido Combinado em Cassete para VIH 1.2 e Sífilis

25351.652130/2022-97 / 81325990285

8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 1004369239

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86

GLDH3 (GLDH Gen.3)_cobas c

25351.444783/2020-32 / 10287411530

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0833373234

Família Elecsys Troponin I

25351.544992/2009-98 / 10287410846

8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 0969934238

BN22 (ONLINE DAT Benzodiazepines II)_cobas c

25351.681958/2019-57 / 10287411483

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0833420232

Roche Cell Collection Medium Kit

25351.659494/2017-31 / 10287411306

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0807063231

FERR4 (Tina-quant Ferritin Gen.4)- cobas c

25351.203166/2019-01 / 10287411427

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0833483234

SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 02.625.651/0001-00

FAMÍLIA TESTE DE OVULAÇÃO

25351.486894/2022-88 / 80015040049

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0802740235

SCHOBELL INDÚSTRIAL LTDA. / 58.193.483/0001-78

Instrumentos Médico-Odontológicos Quinelato com Conexão

25351.554345/2015-21 / 10301950053
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0925796239

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Atellica CH Lítio_2 (LITH_2)
25351.429349/2021-11 / 10345162401
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0828670234
Atellica CH Imunoglobulina A_2 (IgA_2)
25351.474621/2017-23 / 10345162114
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0821596233
Atellica CH Imunoglobulina G_2 (IgG_2)
25351.474589/2017-86 / 10345162112
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0821244230
Atellica CH Imunoglobulina M_2 (IgM_2)
25351.585115/2017-69 / 10345162177
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0822886235
Atellica CH Pré-albumina (PreAlb)
25351.474462/2017-67 / 10345162121
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0822753235
Família Atellica CH Lipoproteína(a) (Lp(a))
25351.585129/2017-82 / 10345162178
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0825376238
Atellica CH Apolipoproteína A-1 (APO A1)
25351.584701/2017-96 / 10345162170
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0822831236
Equipamento de Ressonância Magnética MAGNETOM Free.Max
25351.590226/2021-73 / 10345169010
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1019768231
Atellica CH Alfa-1-antitripsina (AAT)
25351.474395/2017-81 / 10345162107
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0821202235
Família Atellica CH B2-Microglobulina (B2M)
25351.585120/2017-71 / 10345162179
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0825396239
Família Atellica CH Frutossamina (Fruc)
25351.619957/2017-21 / 10345162190
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0825398231
Atellica CH Lactato 3 (Lac_3)
25351.575221/2022-00 / 10345162441
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0825316235
Família Atellica IM Homocisteína (HCY)
25351.728503/2017-41 / 10345162239
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0797733230
Atellica CH Colinesterase_2 (CHE_2)
25351.363518/2023-05 / 10345162470
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0825321239
Atellica CH Alfa-1-glicoproteína ácida (AAG)
25351.513026/2017-11 / 10345162138
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0822798239
Família Atellica IM Globulina de Ligação de Hormônios Sexuais (SHBG)
25351.038681/2018-67 / 10345162245
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0807833231

SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S.A. / 04.298.106/0001-74
COMPONENTES DUOTECH
25351.120647/2023-01 / 80108910111
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 1109543239

SINTEGRA SURGICAL SCIÊNCIAS LTDA / 06.373.225/0001-70
CÂNULAS ARTROSCOPIA SINFIX
25351.275256/2018-57 / 80739420013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0921822235

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
ARTROSCÓPIOS PRECISION IE 4K STRYKER
25351.807297/2020-30 / 80005430627
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1012838234
SISTEMA PARA ARTROPLASTIA DE JOELHO TRIATHLON CR - NÃO CIMENTADO
25351.420202/2013-84 / 80005430311
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 / 1079567232
SINUSCÓPIOS PRECISION S 4K STRYKER
25351.807295/2020-41 / 80005430626
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1013290232

STUHR COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 33.591.347/0001-05
Afastador de Fígado
25351.191710/2022-02 / 82324749004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0880623233

SURGICAL LINE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 07.330.175/0001-06
Gerador de Radiofrequência LG2
25351.421148/2020-87 / 80410900058
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0975196235

TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP / 09.123.223/0001-10
Kit Instrumental para Extremidades - Handfix / Footfix
25351.244249/2017-11 / 80455630086
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0917891236

VENKURI INDÚSTRIA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 61.117.263/0001-70
KIT CIRÚRGICO TENCYL BASIC CESÁREA
25351.618046/2008-96 / 10366900032
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0923911235
KIT CIRÚRGICO TENCYL BASIC GUP/PARTO NORMAL
25351.559392/2008-25 / 10366900028
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0923603239

VINCULA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES S.A. / 01.025.974/0001-92
Lâminas Cirúrgicas De Soutter
25351.534737/2017-29 / 10417940201
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0920009239

VOCO DO BRASIL LTDA / 05.915.452/0001-17
BIFIX SE

25351.192120/2011-15 / 80230400034
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0913655236

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Sistema de ablação
25351.774184/2020-41 / 80102512621
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0975487230
Família de Monitores de Glicose Sanguínea EMPECS Série GH
25351.076292/2019-01 / 80102512238
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0999216236
Sistema de ablação
25351.774184/2020-41 / 80102512621
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0975773232

WERFEN MEDICAL LTDA / 02.004.662/0001-65
NOVA Lite ANCA Formalin Kit
25351.034294/2013-67 / 80003610332
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0803754230

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
Kit Instrumental Quattro
25351.072794/2018-91 / 80044680430
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0928597237
Instrumentais Tecomet
25351.513717/2019-86 / 80044680465
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0928673235
INSTRUMENTAIS NÃO-ESTÉREIS, NÃO-ARTICULADOS E CORTANTES PARA ARTROSCOPIA - BIOMET SPORTS MEDICINE
25351.006367/2011-08 / 80044680051
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0922945233
Conjunto de orientação para LCA/LCP para o Escareador SwitchCut
25351.685837/2015-61 / 80044680212
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0927770237
Instrumentais Precision ACL
25351.695623/2015-10 / 80044680215
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0928447235

Nº de Processos : 136

Total de Empresas : 74

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.983, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

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

ABBOTT DIAGNÓSTICOS RÁPIDOS S.A. / 50.248.780/0001-61
Panbio HIV Verification Test
25351.211610/2023-82 / 10071770938
8433 - IVD - Registro de produto / 0345977238

AESKINS PHARMACEUTICAL S.A. / 39.435.470/0001-13
Miso V Lift Mi-Cog
25351.093181/2023-55 / 82190060005
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0150318235

ALTONA DIAGNÓSTICS BRASIL LTDA / 27.669.130/0001-78
AltoStar® VZV PCR Kit 1.5
25351.450536/2023-18 / 81752180027
8433 - IVD - Registro de produto / 0727622234

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88
PowerPort MRI com Plugue de Sutura e Cateter Groshong 8F
25351.111239/2023-50 / 80689090228
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0180090232

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
Família CYTO-STAT tetraCHROME
25351.461903/2023-17 / 10033121054
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0746707231

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46
EasyNAT Rapid Flu Assay
25351.443655/2023-14 / 80867150163
8433 - IVD - Registro de produto / 0716591235
EasyNAT MG Assay
25351.446903/2023-89 / 80867150164
8433 - IVD - Registro de produto / 0721846238

BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA / 03.188.198/0001-77
Família EDX SARS-CoV-2, Flu, RSV
25351.315316/2023-49 / 80020690423
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0508410231

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
Família ichroma Toxo IgG/IgM

25351.197741/2023-40 / 10350840439
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0323761232

CHÊMPIO DIAGNÓSTICS BRAZIL LTDA. / 09.449.181/0001-02
DPP® HIV/SÍFILIS COMBO
25351.318532/2023-46 / 80535240066
8433 - IVD - Registro de produto / 0514002239

CIMED INDÚSTRIA S.A / 02.814.497/0001-07
Milimetric Pro Moderado
25351.659186/2022-72 / 81313630010
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 5090211221

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70
Família LIAISON® Biotrin Parvovírus B19 IgG Plus
25351.454286/2023-95 / 10339840547
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0734330235
Família LIAISON® Biotrin Parvovírus B19 IgM Plus
25351.454288/2023-84 / 10339840548
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0734331231

Ecô Diagnostica Ltda / 14.633.154/0002-06
Família STANDARD GlucoNavii Control Solution
25351.269395/2023-17 / 80954880211
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0436267233

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71
Screen-Cyte Dia 3%
25351.018606/2023-47 / 80134860297
8433 - IVD - Registro de produto / 0028539231
Data-Cyte Plus Dia
25351.019162/2023-67 / 80134860298
8433 - IVD - Registro de produto / 0029137233
Data-Cyte Plus 3%
25351.019422/2023-02 / 80134860300
8433 - IVD - Registro de produto / 0029441234
Sero-Cyte 3%
25351.019384/2023-80 / 80134860299
8433 - IVD - Registro de produto / 0029403235

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40
Silver Foam
25351.511314/2021-17 / 10306840201
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 4028605213

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Família Teste Rápido de Dengue NS1 em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)
25351.353822/2023-36 / 81325990304
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0571241239
Família Teste Rápido Combinado em Cassete para a detecção de HBsAg/VHC/VIH/Sífilis sangue, soro, plasma
25351.197886/2023-41 / 81325990303
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0323922236

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Anti-PRAME (EPR20330) Rabbit Monoclonal Primary Antibody
25351.450212/2023-80 / 10287411678
8433 - IVD - Registro de produto / 0727283235
ePlex® Blood Culture Identification Gram-Negative (BCID-GN) Panel
25351.275317/2023-43 / 10287411679
8433 - IVD - Registro de produto / 0446818232

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA / 15.524.734/0001-47
Sistema de Prótese de Rádio Proximal - VERSATIUM
25351.406342/2022-02 / 81118460087
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 4748227223

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
FRIEND PSA Plus
25351.432811/2023-11 / 80102513103
8433 - IVD - Registro de produto / 0698821238
Família MAGLUMI Controle do marcador tumoral
25351.315723/2023-56 / 80102513105
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0508852234
SISTEMA PARA OMBRO AFFINIS INVERSE
25351.320698/2022-41 / 80102513102
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 4587202223

Nº de Processos : 27

Total de Empresas : 18

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.984, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

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

25351.659808/2018-86 / 80146502182
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1066591237
Família Alinity c RF
25351.726061/2019-60 / 80146502257
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1066841233

ACURATE INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 17.366.976/0004-28
Válvula Aórtica Acurate neo2TM
25351.751352/2020-20 / 81763520018
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0882429230
Válvula Aórtica Acurate neo2TM
25351.751352/2020-20 / 81763520018
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0191294233
Válvula Aórtica Acurate neo2TM
25351.751352/2020-20 / 81763520018
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0191406236

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEM DO BRASIL LTDA / 11.657.773/0001-61
Máscara Nasal
25351.640982/2023-12 / 80886569009
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1102012231

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
FIOS DE SUTURAS COM PONTA ENDURECIDA
25351.113710/2017-02 / 80978560083
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0976191237

ATLET BRASIL LTDA / 46.813.784/0001-78
Tipoia Ortopédica
25351.178343/2023-24 / 82613870003
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0481822232

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
KIT CÂNULA VENOSA DLP - MEDTRONIC
25351.462257/2021-35 / 10349001017
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0938311239
BIOSYN SUTURA ABSORVÍVEL SINTÉTICA MONOFILAMENTAR AUTO SUTURE
25000.015211/98-91 / 10349000038
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0375942238

BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA / 29.375.441/0001-50
AutoCheck6+ Level 4 S7865, REF: 944-097
25351.269542/2007-21 / 10301160169
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1016129238
Cartucho de Soluções SP80, REF: 944-174
25351.234078/2023-71 / 10301160247
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1101532238
Solution Pack SP9, REF: 944-506
25351.234625/2023-19 / 10301160248
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1101539232
SOLUCAO DE CALIBRACAO 2 S1837
25351.268925/2007-81 / 10301160165
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1010231235
Família: Calibration Standard
25351.013642/2004-51 / 10301160134
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1015848231

CANON MEDICAL SYSTEMS DO BRASIL LTDA / 46.563.938/0001-10
Sistema Angiográfico Intervencionista Alphenix
25351.648433/2008-57 / 10295030083
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0992714231
Sistema Angiográfico Intervencionista Alphenix
25351.648433/2008-57 / 10295030083
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0992105234

CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 40.175.705/0001-64
CIRCUITO DESCARTAVEL PARA COLETA DE CONCENTRADO DE HEMACIAS POR AFERESE
25351.058570/2008-03 / 10234400100
80126 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto / 0428517234

Cepheid Brasil Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda / 18.628.083/0001-23
Xpert Xpress CoV-2 plus
25351.133566/2022-81 / 81062710051
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 / 0770091237

CML- Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20
LENTEs INTRAOCULARES PHYSIOL
25351.612255/2020-12 / 81346500043
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0710064233
LENTEs INTRAOCULARES PHYSIOL
25351.612255/2020-12 / 81346500043
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0721563236

CONEXÃO SISTEMAS DE PRÓTESE LTDA / 00.233.695/0001-51
KIT SPEED GUIDE
25351.259158/2016-28 / 80010290030
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1107998239

CRITÉRIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICINAIS E ODONTOLÓGICOS LTDA. / 08.444.319/0001-18
B.BOPP
25351.599392/2023-05 / 80522429002
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1079584234
B.PTFE
25351.599293/2023-15 / 80522429001
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1079892231

DBI - COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA / 07.295.190/0001-60
Placa Eletro Cirúrgica BluePad (MedPex)
25351.222011/2019-16 / 80722800013

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Família Alinity i Insulin

80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0975760238

Dental Morelli Ltda / 65.441.255/0001-35
Elástico Ligadura Antimicrobiano
25351.390906/2023-51 / 10396830074
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0832811238

DHR PRODUTOS MEDICOS LIMITADA / 11.294.969/0001-39
FAMÍLIA DE TUBOS PLÁSTICOS PARA COLETA DE SANGUE A VÁCUO DHR
25351.657234/2017-21 / 80671900004
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1119363238

ENDOTECH COMÉRCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E SERVIÇOS LTDA / 03.704.024/0001-10
Trocarte Endotech - Obturador em Aço Inoxidável
25351.406405/2022-12 / 80290739003
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1091013233

ERBE DO BRÁSIL EQUIPAMENTOS CIRURGICOS E ENDOSCOPICOS LTDA / 27.709.659/0001-78
BOMBA DE LAVAGEM EIP 2
25351.663323/2018-97 / 81612410005
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0943567238

FIXX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 18.073.793/0001-34
KIT ATM COMPACT FIXX ONE
25351.532907/2023-89 / 82667179001
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1093311231
KIT ATM LARGE FIXX ONE
25351.532985/2023-83 / 82667179002
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1093675233

FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA. / 49.601.107/0001-84
Família de Reagentes de Hemácias para Imunohematologia
25351.736960/2008-75 / 10154450145
8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 0757944230

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ / 03.585.986/0001-05
Kit IBMP Biomol OneStep COVID-19
25351.441245/2020-96 / 80780040004
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 / 0786807237

INTERSURGICAL COMÉRCIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 46.892.210/0001-32
Circuito Respiratório Antimicrobiano Flextube Silver Knight com bolsa e traqueia
25351.648399/2023-50 / 82737659057
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1103301233

LABTEST DIAGNÓSTICA S/A / 16.516.296/0001-38
Audmax 240
25351.247959/2023-52 / 10009010390
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1085906230

LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. / 29.986.299/0001-87
Kit de Teste de Calprotectina (Método do ouro coloidal)
25351.298205/2023-61 / 81778810009
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1083998234

LIGA LIFE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 07.066.138/0001-32
Equipo Parenteral para Bomba Infusora
25351.549951/2023-28 / 80317519015
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1108869238

Linet do Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Medicos Hospitalares Ltda. / 16.861.009/0001-27
Colchão Hospitalar WULFF
25351.120439/2023-01 / 81298770029
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0823337233

MCN COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA. EPP / 29.220.512/0001-45
TROCARTÉ DESCARTÁVEL SEM LÂMINA b-View
25351.522215/2023-22 / 81725819003
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1061505235

MÖBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.160/0001-49
XGEN PADRÃO p210 - Kit PADRÃO na Identificação e Quantificação de cDNA de BCR-ABL p210 - XG-P210-PB
25351.644914/2014-29 / 80502070002
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 / 0576882232
XGEN PADRÃO p190 - Kit PADRÃO na Identificação e Quantificação de cDNA de BCR-ABL p190 - XG-P190-PB
25351.644909/2014-42 / 80502070001
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 / 0575693231
XGEN MIX p210 - Kit MIX para Identificação e Quantificação de cDNA de BCR-ABL p210 - XG-P210-MB
25351.644813/2014-95 / 80502070013
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 / 0576462233
XGEN MIX p190 - Kit MIX para Identificação e Quantificação de cDNA de BCR-ABL p190 - XG-P190-MB
25351.644836/2014-12 / 80502070003

444 - 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 / 0576015237

NEW SURGICAL MATERIAIS CIRURGICOS COMERCIO LTDA / 29.615.962/0001-37
CURATIVO DE FIXAÇÃO
25351.525292/2023-34 / 81908720003
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1072493233

NÓLE COMÉRCIO DE PRÓTESES E PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA / 59.104.257/0001-36
COMPONENTES PARA CONFECÇÃO DE PRÓTESES PARA MEMBRO INFERIOR
25351.387776/2023-79 / 80126450002
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1086723236

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A. / 03.033.589/0001-12
Cateter Intravenoso com sistema de segurança - GLOMED
25351.115188/2019-59 / 80273450028
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1111252238

OLINK MEDICAL LTDA. / 40.021.197/0001-60
DISPOSITIVO PARA COLUNA ENGIPLAN
25351.023525/2022-88 / 82249100013
80162 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0859664236

ORTHO CLINICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46
Família de Reagentes de hemácias para Imunohematologia
25351.456111/2017-74 / 81246982533
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1104006238

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
INTERVENTIONAL TOOLS
25351.142637/2013-40 / 10216710245
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0999490231

RECKITT BENCKISER (BRÁSIL) LTDA / 59.557.124/0001-15
Jontex XL Sensitive Preservativo Lubrificado
25351.064502/2018-47 / 80774900062
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 0630012237
Jontex XL Sensitive Preservativo Lubrificado
25351.064502/2018-47 / 80774900062
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0630969230

ROCHE DIAGNÓSTICA BRÁSIL LTDA / 30.280.358/0001-86
ELECSYS CA 15-3 II
25351.009585/2004-14 / 10287410317
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 / 0541995235
Família Cancer de Mama
25351.120471/2009-87 / 10287410785
8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 0798989238
Cobas® TaqScreen MPX Control Kit, v2.0
25351.436166/2014-49 / 10287411058
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1062964233

SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA. / 08.576.331/0001-86
Anti-Chlamydia trachomatis IgG
25351.556158/2022-02 / 80416660101
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0459214233

SG TECNOLÓGIA CLÍNICA LTDA / 61.485.900/0001-60
LANCETAS DE SEGURANÇA UNIQMED
25351.557557/2015-91 / 10098710058
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1080276238

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Família ADVIA Centaur CMV IgG
25351.070791/2019-02 / 10345162325
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 / 0793416230
Família Atellica IM HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV)
25351.092674/2018-19 / 10345162299
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 / 0793497230
Família Atellica IM CMV IgG (CMV)
25351.409594/2019-80 / 10345162326
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 / 0793559235
ADVIA CENTAUR CA 15-3
25351.628451/2013-27 / 10345161893
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0654705232

ST. JUDE MEDICAL BRÁSIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Introdutor Ágilis EPI
25351.443959/2012-42 / 10332340312
80126 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto / 0318602237

Stella Christina Batista dos Santos / 39.799.293/0001-54
GUIA DE REFERÊNCIA TECIDUAL PARA INSTALAÇÃO DE FIOS
25351.429903/2023-14 / 82501909001
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0981904238

STRYKER DO BRÁSIL LTDA / 02.966.317/0001-02
Sistema para Artroplastia de Joelho Triathlon PS - Não Cimentado - Conjugado
25351.425599/2013-64 / 80005430316
80164 - MATERIAL ORTOPIEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0911440232

CATETER GUIA COM BALÃO FLOWGATE 2
25351.144684/2017-08 / 80005430480
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0023704233
CATETER GUIA COM BALÃO FLOWGATE 2
25351.144684/2017-08 / 80005430480
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0023763230
Sistema para Artroplastia de Joelho Triathlon PS - Não Cimentado
25351.420346/2013-72 / 80005430317
80164 - MATERIAL ORTOPEdia- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0912631236

SUPERMÉD COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07
Luva nitrílica para procedimento não cirúrgico - sem pó - zelara
25351.211883/2023-27 / 80660070031
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1075399238

USÁ DIAGNÓSTICA LTDA / 02.330.159/0001-08
Neonatal Thyroxine Binding Globulin (N-TBG) Test System - ELISA
25351.161392/2014-32 / 80048490091
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1052835236

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Sistema de ablação
25351.774184/2020-41 / 80102512621
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0975094238
Sistema de ablação
25351.774184/2020-41 / 80102512621
80222 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade / 0975799231
InflaCure Conjunto de Tubos de Insuflação
25351.475962/2023-64 / 80102519199
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0970579233
COMPONENTES ACETABULARES EXACTECH
25351.251597/2020-51 / 80102512454
80162 - MATERIAL ORTOPEdia - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0877559236
Família de Teste de Glicose Sanguínea EMPECS Série GH
25351.076283/2019-02 / 80102512254
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 / 0786824239

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 66.000.787/0001-08
IMUNO-RÁPIDO QUANTI TROPONINA I
25351.419790/2017-09 / 10310030187
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 / 0750825235

WELFARE IMP. DE PRODUTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA. / 01.209.413/0001-43
Kit de curetas periodontais GIN-Knives - H. Zepf
25351.470631/2023-38 / 10356500089
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0952896231
Kit de instrumentos para enxerto ósseo - H. Zepf
25351.470462/2023-36 / 10356500088
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0952874237

Nº de Processos : 76

Total de Empresas : 47

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.985, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

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

ALEXDAN IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 03.098.281/0001-55
FAMÍLIA DE TESTE DE GRAVIDEZ EM TIRA
25351.719544/2019-16 / 80113770022
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0562821236

ATUAL COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 08.955.615/0001-83
Família de Pinças para Endoscopia de Coluna
25351.652056/2023-90 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1054794235
Família de Instrumentais para Endoscopia de Coluna
25351.652023/2023-40 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1054758239

AUTÓ SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
Ferramenta de Dissecção MR8 diamantada
25351.574639/2020-20 / 10349000962
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0798055235

BIO INFINITY COMÉRCIO HOSPITALAR E LOCAÇÃO LTDA / 03.679.808/0001-35
Mascara para anestesia de silicone
25351.677613/2023-85 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1093971231
Máscara de CPAP/BIPAP facial/nasal
25351.678564/2023-06 /

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1094995231
Mascara de anestesia
25351.667687/2023-11 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1079265236

BIOSET INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA ELETRÔNICA LTDA / 68.099.431/0001-90
AIRMED ILIB
25351.595922/2023-38 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0965161234

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
VISITECT CD4 Advanced Disease
25351.365157/2021-61 / 10350840408
8011 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril. / 0974968234

BIOTEC BIOLÓGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. / 10.446.719/0001-04
PROPÉ DESCARTÁVEL NÃO ESTÉRIL BIODESC
25351.652109/2023-72 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1054856231
MÁSCARA FACIAL CIRÚRGICA TRIPLA BIODESC
25351.652484/2023-12 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1055254234
TOUCA DESCARTÁVEL NÃO ESTÉRIL BIODESC
25351.652931/2023-33 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1055731237

BIOTECNICA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.534.069/0001-20
Sífilis IMC
25351.145088/2023-33 /
8433 - IVD - Registro de produto / 0236515233

BOSTON SCIENTÍFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Cateter de Diagnóstico Direcionável - EP XT e Dynamic XT
25351.861698/2016-26 / 10341350854
80226 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software / 0969906234

BP IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 47.815.698/0001-67
Kit de teste combinado de amiloide A sérica (SAA)/proteína C reativa (PCR)
25351.624973/2023-84 /
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1011100231

CEDRS GESTÃO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11
Perfurador de Bolsa de Solução com Conector Clave Integrado
25351.733020/2021-44 / 81832589013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0920277233

DBR COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 08.396.572/0001-43
17-OH-Progesterone ELISA
25351.325201/2020-10 / 80500080013
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 / 0763689238

DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33
ESCALPE DE SEGURANÇA DESCARTÁVEL DESCARPACK
25351.122596/2019-67 / 10330660246
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0922161232

DISPHARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS Ltda - epp / 12.358.373/0001-18
ESTABILIZADOR PÉLVICO (CINTA PÉLVICA)
25351.663596/2023-07 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1072636239

DJOOL INDÚSTRIA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 92.190.602/0001-77
GEL PARA MEIOS DE CONTATO
25351.649584/2023-61 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1050021231

E TAMUSSIÑO E CIA LTDA / 33.100.082/0001-03
CÂNULA DE SUÇÃO TRANSTORÁCICA
25351.033799/2022-85 / 10212999019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0920100236

FOX INDÚSTRIA, COMÉRCIO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 35.190.760/0001-93
Pinças - Aço Inox
25351.670810/2023-73 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1084276232

GENESYSMED BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 33.412.395/0001-99
Kit estéril para ultrassom
25351.670779/2023-71 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1084240238

GOLDEN LINE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 27.939.884/0001-09
KPC/IMP/NDM/VIM/OXA-48 Kit de Teste Combinado (LFIA)
25351.627787/2023-05 /
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1015462235
Sistema de Teste de Fertilidade Digital
25351.588984/2023-93 /
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0954434234

JGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
OPTILOC® MATRIX - Adaptadores em Aço
25351.660304/2023-76 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1067233237
OPTILOC® MATRIX - Dispositivos de montagem
25351.659289/2023-13 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1066107238
TAMPAS DE PROTEÇÃO DE PLÁSTICO
25351.042962/2016-01 / 10344420142
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0721584233
TAMPAS DE CICATRIZAÇÃO PURE CERAMIC STRAUMANN
25351.042419/2016-57 / 10344420149
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0720916232
COPINGS DE TITÂNIO - LIGA DE TITÂNIO

25351.043693/2016-53 / 10344420162
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0721837239

JÓÃO MÊD COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A / 78.742.491/0001-33
LANCETADOR STERILANCE
25351.377725/2012-58 / 10296909025
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0920035230

LABOR MÊD APARELHAGEM DE PRECISAO LTDA / 32.150.633/0001-72
COLETOR DE PÓLIPOS
25351.677868/2023-48 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1094245232

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
Família de Instrumentais Cirúrgicos Cortantes Não Articulados
25351.557790/2015-15 / 80136990845
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0923575235

LC PLUS INTERNACIONAL LOGISTICS LTDA / 41.570.354/0001-59
YO HOME SPERM TEST
25351.588271/2023-20 /
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0953664236

LUNIV ENDOSCÍENÇES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS LTDA / 36.025.232/0001-41
CleanUp
25351.592947/2023-80 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0960207236

MANDALÁ BRÁSIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
Família Automatic Hematology Analyzer F8 series
25351.624643/2023-99 /
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1010734237
Família Automatic Hematology Analyzer F5
25351.624642/2023-44 /
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1010733231

MÁSTER MÉDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 10.686.941/0001-84
SENSOR DE OXIMETRIA DE PULSO (SPO2) - MM OXI
25351.530174/2010-39 / 80602030002
80226 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software / 0987737236

MÉDFACTOR INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 42.313.325/0001-74
XTRACTOR CELL
25351.251940/2023-19 / 82603649003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0877940231

MÓBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.160/0001-49
Família Master HPV Alto Risco
25351.558357/2022-47 / 80502070111
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1056922231

PROMM INDÚSTRIA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA / 94.970.142/0001-25
DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA
25351.620264/2019-43 /
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1102385239
DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA
25351.624783/2019-81 /
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1102793230

QUÍBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA / 19.400.787/0001-07
BIOCLIN FAST TROPONINA I
25351.152261/2023-50 / 10269360436
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0990013235

REM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 47.334.701/0001-20
Solução de Lavagem
25351.620726/2023-17 /

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1004385234

ROCHE DIAGNÓSTICA BRÁSIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Família Anti Xa
25351.022200/2019-82 / 10287411366
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0806293233

SS WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA / 68.567.650/0001-57
CLAREADOR PROFISSIONAL S S WHITE
25351.683581/2023-57 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1108658237

STRYKER DO BRÁSIL LTDA / 02.966.317/0001-02
SISTEMA DE ARTROSCOPIA INTEGRADO
25351.292887/2014-59 / 80005430329
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0931667232

SURGICAL PRODUTOS MÉDICOS LTDA ME / 27.437.015/0001-78
TINTAS PARA TATUAGEM GENESIS COLORS
25351.226602/2023-31 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0369750233

TECHIMPORTECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA / 15.524.734/0001-47
Instrumentais em Aço Inoxidável
25351.397911/2023-94 / 81118469024
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0881732231

UNA MEDIC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 32.247.380/0001-50
kit GeneFinder Malária RealAmp
25351.347206/2022-65 /
8433 - IVD - Registro de produto / 4639789222

VCH - IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA / 10.702.092/0011-87
LUA VINIL MÉDICA
25351.664235/2023-70 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1073337235
AVENTAL TNT
25351.667193/2023-29 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1078717231
LUA VINIL MEDICAL
25351.664236/2023-14 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1073338231
LUA PARA PROCEDIMENTO CIRÚRGICO NEO CIRÚRGICA
25351.664234/2023-25 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1073336239
MÁSCARA TNT TRIPLA
25351.664293/2023-01 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1073398234
TOUCA TNT
25351.667434/2023-30 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1078982236

VISIONMED EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 02.960.756/0001-08
Lentes descartáveis
25351.327421/2019-44 / 80170280093
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0909168237

VOCO DO BRÁSIL LTDA / 05.915.452/0001-17
POLOFIL SUPRA
25351.099232/2005-71 / 80230400007
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0918625238

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 66.000.787/0001-08
IMUNO-RÁPIDO SÍFILIS
25351.337173/2006-25 / 10310030094
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0970376235

Nº de Processos : 59

Total de Empresas : 42

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.986, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º Declarar o cancelamento de registro ou notificação de produtos para a saúde a pedido da empresa sob os números de registro/notificação constantes do anexo desta Resolução.

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

CNPJ	Razão Social	Processo	Expediente	Produto	Registro
10818693000188	BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA.	25351206229201712	1077979231	CATETER POWERPICC	80689090130
07165928000175	BIOMETAL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	25351111869201237	1068562234	KIT PLACA RADIO DISTAL BIOMETAL	80482499001
03188198000177	BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA	25351681983201931	1119439230	Família Diabetes Control	80020690407
31116239000155	DENTSPLY IND.COM. LTDA	25351734902201911	1085582230	RECIPROC® Direct	80196889053
71015853000145	DiaMed Latino América S.A.	250000127829422	1091031231	ANTI-D	80004040063
71015853000145	DiaMed Latino América S.A.	25351465546201607	1091068232	DiaClon Coombs-serum	80004040178
71015853000145	DiaMed Latino América S.A.	25351487303201607	1091073236	ID-LISS/Coombs + Enzima	80004040177
26263959000103	Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda	25351342551201722	1103622234	Reservatórios de Silicone	81464750003
26263959000103	Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda	25351342564201721	1103593234	Drenos de Silicone	81464750004
05944604000100	EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA	25351337466201034	1119645239	CÂNULA VENOSA QUICKDRAW	80219050128
07427470000185	ENDOBRIX COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351274800202220	1063230233	Seringas hipodérmicas estéreis de uso único Luer Lock, com Agulha	80393919013
07427470000185	ENDOBRIX COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351274803202263	1063286239	Seringas hipodérmicas estéreis de uso único Luer Lock, com Agulha	80393919014
07427470000185	ENDOBRIX COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351274804202216	1063311233	Seringas hipodérmicas estéreis de uso único Luer Lock, com Agulha.	80393919015
07427470000185	ENDOBRIX COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351274806202205	1063323231	Seringas hipodérmicas estéreis de uso único Luer Lock, com Agulha	80393919016
07427470000185	ENDOBRIX COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351274807202241	1063352231	Seringas hipodérmicas estéreis de uso único Luer Lock, com Agulha	80393919017
07427470000185	ENDOBRIX COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351274812202254	1063358230	Seringas hipodérmicas estéreis de uso único Luer Lock, com Agulha	80393919018

07427470000185	ENDOBAX COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	E	EXPORTAÇÃO	DE	25351519543202261	1063368235	Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único	80393919027
07427470000185	ENDOBAX COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	E	EXPORTAÇÃO	DE	25351519554202241	1063703239	Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único	80393919030
07427470000185	ENDOBAX COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	E	EXPORTAÇÃO	DE	25351519556202230	1063777232	Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único	80393919031
07427470000185	ENDOBAX COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	E	EXPORTAÇÃO	DE	25351519557202284	1063805236	Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único	80393919032
07427470000185	ENDOBAX COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	E	EXPORTAÇÃO	DE	25351531083202249	1063811236	Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único	80393919033
07427470000185	ENDOBAX COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	E	EXPORTAÇÃO	DE	25351531143202223	1063826233	Agulhas hipodérmicas estéreis para uso único	80393919034
81110637000132	ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.				25351518885201581	1078534233	PONTEIRAS SATELEC DIAMANTADAS	10360930034
81110637000132	ENTERPRISES IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA.				25351518918201540	1078549231	PONTEIRAS SATELEC NÃO ESTÉREIS	10360930036
07131437000103	GLOBUS MEDICAL BRASIL LTDA				25351690305201145	1075463238	KIT INSTRUMENTAL PARA FIXAÇÃO FACETÁRIA ALPHATEC SPINE	80263059005
01197835000146	LINE LIFE CARDIOVASCULAR COM DE PROD MED E HOSP LTDA				25351295108200933	1085467236	CATETER DE EXTRAÇÃO DE TROMBOS PRONTO 0,35"	10350530055
45489614000117	LIVANOVA BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA. - EPP				25351154815201135	1082266230	SISTEMA DE DRENAGEM MEDIASTINAL SDM	80483300005
45489614000117	LIVANOVA BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA. - EPP				25351344597201011	1082256234	CONJUNTO DE TUBOS PARA CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA	80483300002
45489614000117	LIVANOVA BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA. - EPP				25351414153201750	1082301230	SISTEMA DE CARDIOPLEGIA SANGUÍNEO MODELO ADULTO, 4:1 - ALC851	80483300029
45489614000117	LIVANOVA BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA. - EPP				25351414157201766	1082310239	SISTEMA DE CARDIOPLEGIA CRISTALÓIDE COM RESERVATÓRIO RÍGIDO - ALC801	80483300030
45489614000117	LIVANOVA BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA. - EPP				25351579858201609	1082271233	CJ. Tubos para CEC para S5, sem filtro arterial, modelo adulto	80483300018
45489614000117	LIVANOVA BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA. - EPP				25351579861201604	1082294233	CJ. Tubos para CEC, sem filtro arterial, modelo adulto	80483300019
45489614000117	LIVANOVA BRASIL COMERCIO E DISTRIBUICAO DE EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA. - EPP				25351725514201779	1082339237	ALC512 - conjunto de tubos para circulação extracorpórea modelo Infantil	80483300033
59557124000115	RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA				25351235619201718	1075752230	PRESERVATIVO LUBRIFICADO JONTEX	80774900025
59557124000115	RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA				25351235701201781	1075575231	PRESERVATIVO OLLA LUBRIFICADO AROMATIZADO	80774900027
59557124000115	RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA				25351235717201768	1075903238	OLLA GEL LUBRIFICANTE INTIMO	80774900028
59557124000115	RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA				25351235870201790	1075956234	OLLA GEL ICE	80774900030
59557124000115	RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA				25351235871201719	1075656231	PRESERVATIVO JONTEX XL SENSITIVE	80774900029
59557124000115	RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA				25351237562201703	1075763231	PRESERVATIVO LUBRIFICADO SENSITIVE JONTEX	80774900031
59557124000115	RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA				25351237580201782	1075629233	PRESERVATIVO JONTEX XL	80774900032
59557124000115	RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA				25351237597201798	1075891230	PRESERVATIVO OLLA PROLONG LUBRIFICADO COM EFEITO RETARDANTE	80774900033
59557124000115	RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA				25351237675201717	1075550238	PRESERVATIVO OLLA LUBRIFICADO FLAVORIZADO	80774900034
59557124000115	RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA				25351237688201716	1075983231	JONTEX GEL LUBRIFICANTE ÍNTIMO	80774900035
59557124000115	RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA				25351237740201724	1075798230	PRESERVATIVO LUBRIFICADO ULTRA JONTEX	80774900038
59557124000115	RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA				25351237761201797	1075990238	JONTEX GEL LUBRIFICANTE ÍNTIMO MASSAGEADOR	80774900039
59557124000115	RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA				25351237793201707	1075895235	PRESERVATIVO OLLA LUBRIFICADO STIMULUS	80774900040
59557124000115	RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA				25351237834201723	1075881234	PRESERVATIVO JONTEX FLAVORIZADO	80774900041
59557124000115	RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA				25351237851201780	1075552231	PRESERVATIVO LUBRIFICADO FLAVORIZADO OLLA ICE	80774900042
59557124000115	RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA				25351238470201753	1075688230	PRESERVATIVO OLLA LUBRIFICADO LARGE	80774900044
59557124000115	RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA				25351238488201798	1075592232	PRESERVATIVO OLLA LUBRIFICADO	80774900045
59557124000115	RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA				25351238523201756	1075863236	PRESERVATIVO SENSATION JONTEX	80774900047
59557124000115	RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA				25351238531201710	1075678234	PRESERVATIVO OLLA LUBRIFICADO SENSITIVE	80774900046
59557124000115	RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA				25351238537201784	1075585236	PRESERVATIVO JONTEX MARATHON	80774900053
59557124000115	RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA				25351238581201715	1075768233	PRESERVATIVO ANATÔMICO COMFORT PLUS EXTRA LUBRIFICADO JONTEX	80774900049
04159536000105	VUELO PHARMA LTDA - ME				25351141369202074	1080747231	Fitas de Silicone Gel	80074780004
04159536000105	VUELO PHARMA LTDA - ME				25351141371202043	1080734236	Fita de Silicone Gel	80074780005
08954683000128	ZIMVIE BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E PRODUTOS MÉDICOS LTDA		EXPORTAÇÃO	DE	25351812069202162	1081494239	SWISSPLUS	80444810058

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.987, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de agrotóxicos e afins, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

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

ADAMA BRASIL S/A - 02.290.510/0001-76
METAMITRONA TÉCNICO MILENIA
25351.280406/2017-47
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0959855/17-3, 1039189/23-7

BASF S/A - 48.539.407/0001-18
ACRONIS FS
25351.551614/2010-58
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 727120/10-4, 0966785/23-1
ALVERDE
25351.162901/2013-33
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 0231351/13-1, 0983718/23-7
AMULET
25351.413730/2006-11

5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 553801/06-7, 0983542/23-6

AMULET TOP
25351.159362/2013-27

5121 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL IV - PRODUTO FORMULADO - PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0225980/13-0, 0990444/23-6

ANTRIMO
25351.219971/2008-38

5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 278816/08-1, 0983626/23-5

BELURE TOP
25351.158643/2013-49

5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0224986/13-3, 0983764/23-9

BEVORIM
25351.218509/2014-19

5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0298402/14-4, 0983984/23-9

CASCADE 100
25000.005645/91-99

5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 620095/07-8, 1001123/23-9

CREVIXAR
25351.235312/2017-15

5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 0768379/17-1, 1008906/23-9

COVER DF
25000.014354/96-41

5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 029161/09-7, 0946879/23-1

CUANTIVA
25351.009025/2014-37

5121 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL IV - PRODUTO FORMULADO - PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0012336/14-6, 0951797/23-9

DENAXO
25351.009021/2014-22

5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0012332/14-3, 0951785/23-1 ENTIGRIS WG
25351.410112/2017-04
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 1515076/17-4 , 0984231/23-4 KALONTRA
25351.219992/2008-53
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 278839/08-0, 0983707/23-5 PALIVAR
25351.235321/2017-87
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 0768369/17-3, 1008916/23-4 PALLEX
25351.228935/2009-40
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 294235/09-6, 0947225/23-4 PLADOX
25351.347637/2009-30
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 447543/09-7, 0946978/23-9 PROSPECT
25351.347610/2009-19
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 447507/09-1, 0946984/23-9 RENTAP
25351.218483/2014-88
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0298396/14-6, 0983878/23-4 SALASAT
25351.041487/2007-14
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 053391/07-2, 0983931/23-2 SALASAT 800
25351.235528/2007-23
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 301030/07-9, 0990393/23-2 SEGONIS
25351.083834/2019-01
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 0126878/19-4, 1008946/23-1 SESITRA
25351.009809/2014-88
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0013546/14-1, 0951790/23-4 SHAKE
25351.407101/2006-52
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 544979/06-1, 0946941/23-8 SOURCE TOP
25351.158651/2013-19
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0225012/13-8, 0990523/23-3 SUNFIRE
25000.011492/95-98
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 503627/07-5, 1004911/23-8 TEOR
25351.045464/2007-71
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 058328/07-6, 1004925/23-9 VERTOPIAN
25351.733048/2018-01
5121 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL IV - PRODUTO FORMULADO - PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 1026016/18-3, 1008924/23-7 VINSETO
25351.461696/2017-44
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 1714571/17-6, 1005154/23-6 ZAMPRO DM
25351.000961/2010-22
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 001296/10-3, 0951801/23-6 ZAMPRO MT
25351.058846/2010-78
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 078819/10-8, 0951824/23-6

BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA - 07.057.944/0001-44
2,4 D 970 WG BRA
25351.475747/2020-11
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 4063738/20-5, 0947980/23-7 CLORPIRIFÓS 480 EC BRA
25351.315938/2020-24
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 3739831/20-1, 0948017/23-6 GLIFOSATO 792,5 WG BRA
25351.024432/2021-90
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 8453035/21-1, 0948011/23-8 METSULFUROM METILICO 600 WG BRA
25351.633409/2020-18
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 4369304/20-2, 0947990/23-2

CTVA PROTECAO DE CULTIVOS LTDA. - 47.180.625/0001-46
SYSTHANE EC
25351.021957/00-69
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 393941/09-3, 0968025/23-4

NUTRIEN SOLUÇÕES AGRÍCOLAS LTDA. - 88.305.859/0001-50
AVENCA 100 EC
25351.661861/2018-47
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0918329/18-9, 0962462/23-3

TRADECORP DO BRASIL COMERCIO DE INSUMOS AGRICOLAS LTDA - 04.997.059/0001-57
DIQUAT SAPEC TÉCNICO
25351.241848/2016-80
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 2123858/16-8, 1110256/23-0

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.988, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

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

ADAMA BRASIL S/A - 02.290.510/0001-76
GALOP M
25351.879977/2008-25
5008 - ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, 0927057/23-9
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15
ATTILA
25351.327923/2014-45
5008 - ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, 0932139/23-0
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

CORTEVA AGROSCIENCE DO BRASIL LTDA. - 61.064.929/0001-79
VESSARYA BR
25351.734090/2014-79
5001 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA RECLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA, 1021994/23-5
CATEGORIA 5- PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

MONSANTO DO BRASIL LTDA. - 64.858.525/0001-45
SCOUT
25351.462584/2011-49
5008 - ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, 0907257/23-2
CATEGORIA 5- PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SCOUT NA
25351.462586/2011-03
5008 - ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, 0987008/23-4
CATEGORIA 5- PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

NORTOX S/A - 72.263.400/0001-99
IMIDACLOPRID NORTOX 480 SC
25351.704188/2010-51
5008 - ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, 1026857/23-6
CATEGORIA 5- PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.989, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

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

ALLIERBRASIL AGRO LTDA. - 02.850.049/0001-69
BAKTI-BIO 480 SL
25351.591558/2016-76
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 2653740/16-1
CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

CRYSTAL AGRO LTDA. - 10.277.403/0001-36
SERVAL 970 SG
25351.096458/2020-59
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0438567/20-0
CATEGORIA 4: PRODUTO POUCO TÓXICO

CTVA PROTECAO DE CULTIVOS LTDA. - 47.180.625/0001-46
EMIOX 25351.653733/2022-14
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 5082715/22-4
CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO
ZETIGO
25351.466179/2021-48
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 3942106/21-3
CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

DINAGRO AGROPECUÁRIA LTDA 55.991.921/0001-55
GLIFORCE SL
25351.303163/2016-33
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 2209510/16-1
CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA. - 04.136.367/0001-98
VANTACOR
25351.227487/2021-50
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 3476584/21-6
PRODUTO NÃO CLASSIFICADO
ISOFLEX®ACTIVE TÉCNICO
25351.381447/2020-71

5003 - PRODUTO TÉCNICO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 1393039/20-1
PRODUTO TÉCNICO

LEMMA AGRONEGÓCIOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. - 11.351.422/0001-28
METHOXYFENOZIDE 240 G/L SC
25351.203737/2018-61

5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE,
0287112/18-2
CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

NORTOX S.A. - 75.263.400/0001-99

FLUROXIPIR NORTOX

25351.692622/2018-39

5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE,
0965007/18-2

CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

PROVENTIS LIFESCIENCE DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. - 14.497.712/0001-72

GYPSY 800 WG

25351.258375/2016-02

5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE,
2145528/16-7

CATEGORIA 3 - PRODUTO MODERADAMENTE TÓXICO

ROTAM DO BRASIL AGROQUÍMICA E PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA. - 05.772.606/0001-69

DIAFENTHAN 500 SC

25351.126853/2017-68

5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE -
REGISTRO, 0371065/17-3

CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SIPCAM NICHINO BRASIL S.A. - 23.361.306/0001-79

ELIOS WG

25351.491712/2016-71

5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE,
2481914/16-0

CATEGORIA 4: PRODUTO POUCO TÓXICO

SUPERBAC BIOTECHNOLOGY SOLUTIONS S.A. - 00.657.661/0006-07

SBAC1

25351.148334/2023-17

5086 - PRODUTO MICROBIOLÓGICO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM
INGREDIENTE ATIVO MICROBIOLÓGICO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0241841/23-2

CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.990, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial (Processo Judicial: 1067277-35.2020.4.01.3400 - 7ª Vara Federal Cível da SJDF - Autor(a): CROPChem LTDA. E OUTROS - NUP: 00424.178629/2020-35) que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto GINETE 212 SL.

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

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ

MARCA COMERCIAL

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S)

CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA

CROPChem LTDA. - 03.625.679/0001-00

GINETE 212 SL

25351.718470/2018-10

5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE,
1004139/18-7

CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.991, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º Aprovar a avaliação toxicológica preliminar para fins de Registro Especial Temporário (RET), conforme anexo.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

EMPRESA - CNPJ

PROCESSO

FASE DO EXPERIMENTO

AGGRIUM QUÍMICA LTDA. - 07.753.039/0001-29

25351.595466/2023-26

FASE III

BASF S/A. - 48.539.407/0001-18

25351.549799/2023-83

FASE I

BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15

25351.599071/2023-01

FASE III

COMPANHIA NITRO QUÍMICA BRASILEIRA - 61.150.348/0013-93

25351.582150/2023-74

ANEXO III

CORTEVA AGRISCIENCE DO BRASIL LTDA - 61.064.929/0001-79

25351.495242/2023-15

FASE I

25351.442747/2023-87

FASE II

25351.578873/2023-79

FASE II

CTVA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. - 47.180.625/0001-46

25351.446921/2023-61

FASE I

25351.609690/2023-11

ANEXO III

FMC QUIMICA DO BRASIL LTDA - 04.136.367/0001-98

25351.409770/2023-60

FASE II

25351.410018/2023-61

FASE II

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

25351.585078/2023-37

FASE III

25351.585164/2023-40

FASE III

25351.585202/2023-64

FASE III

ISK BIOSCIENCES DO BRASIL DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA - 02.657.037/0001-12

25351.579084/2023-55

FASE III

OURO FINO QUÍMICA S.A - 09.100.671/0001-07

25351.561509/2023-70

FASE I

25351.561868/2023-27

FASE I

25351.561869/2023-71

FASE I

25351.562144/2023-09

FASE I

25351.501414/2023-05

FASE II

PROPHYTO COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA. - 07.118.820/0001-21

25351.620214/2023-42

ANEXO III

PROSPECTA SOLUÇÕES BIOLÓGICAS LTDA. - 41.989.745/0001-02

25351.585218/2023-77

ANEXO III

25351.585302/2023-91

ANEXO III

25351.585303/2023-35

ANEXO III

25351.585359/2023-90

ANEXO III

25351.585611/2023-61

ANEXO III

25351.585709/2023-18

ANEXO III

PROVIVI DO BRASIL SERVIÇOS AGRÍCOLAS LTDA. - 30.592.353/0001-99

25351.624332/2023-20

ANEXO III

25351.624462/2023-62

ANEXO III

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. - 60.744.463/0001-90

25351.603816/2023-35

ANEXO III

25351.615096/2023-51

ANEXO III

SYNTECH RESEARCH LABORATÓRIO BRASIL LTDA. - 24.950.006/0002-79

25351.602098/2023-80

ANEXO III

GERÊNCIA DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.005, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO E MARCA

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

AVLFM INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 39.299.870/0001-49

ADCOS PROTETOR SOLAR FLUID MINERAL FPS UVB 50 TONALIZANTE

25351.571368/2022-12 / 220280406

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4941840/22-4

BEIERSDORF INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 01.786.983/0001-04

NIVEA SUN PROTECT PROTETOR SOLAR HIDRATANTE LABIAL FPS 30

25351.550114/2020-07 / 227210745

2301 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Importado / 0739539/23-0

NIVEA SUN PROTECT PROTETOR SOLAR HIDRATANTE LABIAL FPS 30

25351.550114/2020-07 / 227210745

289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0946033/23-4

CCD COSM CIENTIFICA DERM COMERCIO E INDUSTRIA LTDA / 40.367.856/0001-14

PHOTOAGE WET FPS 40 DERMAGE

25351.373244/2014-84 / 217170238

289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0640206/23-9

&CO. INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP / 17.153.030/0001-30
PROTETOR SOLAR COM COR BEGE CLARO - ALDERMA
25351.476562/2023-76 / 280880076
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0770414/23-1

DAHUER LABORATÓRIO LTDA / 82.914.334/0001-35
RICOSOL PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 70
25351.007249/2020-49 / 215630173
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0693737/23-9
RICOSOL PROTETOR SOLAR KIDS FPS 70
25351.011841/2020-45 / 215630175
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0698759/23-1
Anasol Protetor Solar Facial FPS 30 Base Escura
25351.339256/2021-98 / 215630200
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0821798/23-5

KALYANDRA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 54.268.123/0001-37
Defrisante Capilar Unja Cosméticos
25351.518524/2023-06 / 210510059
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0837195/23-3

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A / 92.695.691/0001-03
NEXREPEL MAX GEL BABY
25351.384440/2023-54 / 202280207
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0619324/23-6
NEXREPEL SPRAY KIDS
25351.384470/2023-61 / 202280208
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0619359/23-4
NEXREPEL MAX GEL
25351.428309/2017-33 / 202280202
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0600359/23-9
NEXREPEL MAX GEL
25351.428309/2017-33 / 202280202
2113 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de fabricante / 0619093/23-4
NEXREPEL MAX SPRAY
25351.428357/2017-74 / 202280203
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0600289/23-1
NEXREPEL MAX SPRAY
25351.428357/2017-74 / 202280203
2113 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de fabricante / 0619159/23-5
NEXREPEL MAX SPRAY INFANTIL
25351.683444/2017-74 / 202280201
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0600370/23-2
NEXREPEL MAX SPRAY INFANTIL
25351.683444/2017-74 / 202280201
2113 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de fabricante / 0618978/23-2

NATURELLE IND E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA / 48.561.369/0001-08
ÁLCOOL GEL ANTISSEPTICO PARA MÃOS ALECRIM LE LIS
25351.102960/2023-59 / 206640937
290 - REG. COSMÉTICOS - Mudança de Nome de Produto Registrado / 0709873/23-9

Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda. / 22.966.065/0001-29
PROTETOR SOLAR FPS 99 FACIAL RENNOVA
25351.482641/2023-16 / 291200381
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0780414/23-3

PROCOÇA PRODUTOS DE BELEZA LTDA / 33.306.929/0001-00
VICHY CAPITAL SOLEIL SPF 50 AGUA DE PROTECCIÓN SOLAR BETACAROTENO
25351.442732/2023-19 / 200704400
2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 0715601/23-7
VICHY CAPITAL SOLEIL SPF 50 AGUA DE PROTECCIÓN SOLAR ÁCIDO HIALURÓNICO
25351.443730/2023-47 / 200704401
2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 0716669/23-4

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.006, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art.1º 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/ AUTORIZAÇÃO
NOME DO PRODUTO E MARCA
NUMERO DE PROCESSO

COSMEFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA ME/2.05699-5
Fill UP - Innova Press
25351.465224/2021-47

COSMETEC INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA ME/2.04175-8
SELAGEM TERMO RECONSTRUTORA PARA LOIRAS COSMETEC
25351.332224/2019-47
SELAGEM TERMO RECONSTRUTORA PARA LOIRAS MARIA LISA
25351.841864/2018-62
BOTOX CAPILAR REALINHAMENTO TÉRMICO MARIA LISA
25351.149030/2019-82
SELAGEM TERMO RECONSTRUTORA COSMETEC
25351.332086/2019-04
BOTOX CAPILAR THERMO COMPACTAÇÃO VINAGRE MAGIC LISS BLOND MAGIC COLOR
25351.701819/2020-91
BOTOX CAPILAR REALINHAMENTO TÉRMICO COSMETEC
25351.332087/2019-41
BOTOX CAPILAR THERMO COMPACTAÇÃO VINAGRE MAGIC LISS MAGIC COLOR
25351.701818/2020-46
BOTOX CAPILAR THERMO COMPACTAÇÃO BLOND MAGIC LISS
25351.684202/2020-01
BOTOX CAPILAR THERMO COMPACTAÇÃO MAGIC LISS
25351.684182/2020-61
SELAGEM TERMO RECONSTRUTORA MARIA LISA
25351.841869/2018-95
SELAGEM THERMO COMPACTAÇÃO MAGIC LISS
25351.684153/2020-07
SELAGEM THERMO COMPACTAÇÃO VINAGRE MAGIC LISS BLOND MAGIC COLOR
25351.701817/2020-00
SELAGEM THERMO COMPACTAÇÃO VINAGRE MAGIC LISS MAGIC COLOR

25351.701816/2020-57
SELAGEM THERMO COMPACTAÇÃO BLOND MAGIC LISS
25351.684181/2020-16

GREEN LAB INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA/4.05081-5
EMULSÃO ZERO PHYTOCA
25351.075754/2023-69

IBETEX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP/4.01974-5
SAPPRE PDRN - HIGH PURITY REJUVENATING SOLUTION
25351.668932/2020-57

INDÚSTRIAS SUAVETEX LTDA/2.02782-1
HIDRATANTE LABIAL ON
25351.254118/2022-11

JUA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP/2.09507-7
CONCEPT T.I LIPO PREENCHEDOR MEZZO DERMOCOSMÉTICOS
25351.223439/2022-73
CONCEPT T.I BIOESTIMULADOR DE GLÚTEOS MEZZO DERMOCOSMÉTICOS
25351.235631/2022-11
CONCEPT T.I RADIANCE FLUIDO MONODOSE MEZZO DERMOCOSMÉTICOS
25351.729002/2018-62

LE PIERI COSMETICOS LTDA/2.02486-1
PROTEIN BIO CONCEPT ONE STEP LINDOREL
25351.546073/2023-99

NRS INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE HIGIENE E COSMETICOS LTDA/4.05342-7
ABSOLUT LISS - NB PROFESSIONAL
25351.314440/2023-97

SUPREMAMARCAS DERMO-NUTRITION LTDA. - ME/2.08904-1
INNO-DERMA SKIN REPAIR 60g
25351.706441/2019-88
INNO-TDS FACE NADE 4x2,5ml - INNOAESTHETICS
25351.482451/2019-12

TIMAGE INDUSTRIA COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP/2.03018-1
OLD HAIR MASK - SPA DO FIO
25351.632114/2021-05

VITORIA FACE COMERCIO DE COSMETICOS LTDA/4.01181-5
GEL CREME PARA MASSAGEM MUSCLE MAGIC
25351.237366/2023-88

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.007, DE 20 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

PERSHY CHEMICAL'S INDÚSTRIA E COM.DE PRO QUÍMICOS LTDA / 31.865.488/0001-43
PERSHY R 103
25351.264102/2023-05 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1082749238

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA MACATUBA LTDA - ME / 05.971.158/0001-22
MAX DECAPANTE AL
25351.255471/2023-07 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1082720230

PROVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 36.976.615/0001-03
ESPUMA PARA BANHO
25351.260369/2023-15 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1082739231

INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA MACATUBA LTDA - ME / 05.971.158/0001-22
MAX DESINCRUSTANTE AL
25351.255534/2023-17 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1082724232

ICARAI DO BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - EPP. / 17.545.961/0001-84
ECO AIR
25351.252023/2023-43 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1082714235

Era Produtos Sustentáveis Industria e Comercio Ltda / 47.683.887/0001-23
ELIMINADOR DE ODORES - C1
25351.263732/2023-54 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1082742231

PERSHY CHEMICAL'S INDÚSTRIA E COM.DE PRO QUÍMICOS LTDA / 31.865.488/0001-43
PERSHY AIR 10
25351.263963/2023-68 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1082745235

GUIMARAES PRODUTOS QUIMICOS E DE LIMPEZA LTDA / 79.943.940/0001-74
LAVA ROUPAS GUIMARÃES COM ENZIMAS - ENZIMAXX
25351.252444/2023-74 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1082712239

GRALHA AZUL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ME / 09.411.387/0001-43
Carpro Inner QD - spray de detalhamento automotivo antiestático
25351.336154/2023-82 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1082710232

CHEMICAL SERVICES LTDA-ME / 05.842.947/0001-63
Afeto Dog Neutralizador de Odores
25351.260011/2023-92 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1082731235

RESOLUÇÃO-RE N° 4.008, DE 20 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

KLUSTRA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DOMISANITÁRIOS LTDA / 06.987.362/0001-02
DESINFETANTE KILIPTO
25351.435496/2012-01 / 333510003
390 - REG. SANEANTES - Mudança de Nome de Produto / 0799089231

ALLCLOR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 42.417.001/0001-86
ALLCLOR SUPER
25351.234178/2023-06 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0381124231

FÁBRICA SANTA MARIA ÓLEOS E SABÃO LTDA / 04.894.184/0001-31
ALVEJANTE KEAN
25351.496356/2020-30 /
3889 - Registro de Produto de Risco 2 - Alvejante / 1743473204

DELAVAL LTDA / 00.772.139/0009-00
Ácido Castrolanda
25351.501334/2023-41 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0810124238

TOKE FINAL HIGIENIZADOR DE AR LTDA / 45.255.772/0001-02
BaClean - Auto
25351.212221/2023-74 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0346638232

ALLCLOR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 42.417.001/0001-86
ALLCLOR HIPO TRADICIONAL
25351.235106/2023-78 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0382134231

HYDRO JET QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA-ME / 11.431.823/0001-98
DETERGENTE DESENGRAXANTE ALCALINO HQ 100
25351.338169/2023-85 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0546981232

RESOLUÇÃO-RE N° 4.009, DE 20 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

DIVERSEY BRASIL INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 03.049.181/0001-39
CLAX 200
25351.291909/2016-02 / 326610270
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0781061237

N & L INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 08.117.082/0001-60
DESINFETANTE GEO
25351.477324/2022-05 / 316970002
396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 0836764234

LABNEWS INDUSTRIAL LTDA / 01.940.597/0001-17
Oxisafe
25351.550466/2023-05 / 320270022
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0888437234

r. m. ludwig & cia ltda - me / 26.124.002/0001-86
ÁGUA SANITÁRIA BRANKINHA
25351.528382/2019-09 / 373590002
3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 0568294238

BIOCHEMICAL PRODUTOS QUIMICOS LTDA ME / 01.815.686/0001-31
CLEAN 40
25351.627631/2010-11 / 325930035
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 0677487231

ITW FLUIDS & HYGIENE SOLUTIONS LTDA / 07.125.955/0001-14
J130LP Multi
25351.539292/2023-11 / 384690018
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0870638238

FLUIDRA BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 09.364.298/0001-93
CLORO ADITIVADO TABLETES 3 EM 1 TOPCLOR
25351.198859/2022-12 / 306260028
335 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto a Pedido / 0922614237
CLORO ESTABILIZADO TABLETE HEXA DONATTI
25351.198778/2022-12 / 306260011
335 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto a Pedido / 0922641234
CLORO GRANULADO CONCENTRADO PREMIER MALUNA
25351.198857/2022-15 / 306260027
335 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto a Pedido / 0922719233

BIOCHEMICAL PRODUTOS QUIMICOS LTDA ME / 01.815.686/0001-31
MASTER FIELD 20
25351.561364/2023-15 / 325930085
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0906147239

LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 22.685.341/0001-80
VOREL
25351.697674/2008-20 / 312820317
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0793296234

SANE CLEAN INDUSTRIA E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 16.642.411/0001-10

SANE ADT PLUS
25351.561843/2023-23 / 368450001
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0906667232

FLORA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA S.A / 08.505.736/0001-23
MAT INSET MULTI INSETICIDA COM ÓLEO DE CITRONELA
25351.039573/2013-24 / 335480026
335 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto a Pedido / 1017774234

ALFA CHEMICAL LTDA / 21.368.759/0001-00
ALPHA SAN
25351.568779/2019-25 / 364850018
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 0842446231

INDEBA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 15.183.098/0001-37
PRATT DESINFETANTE
25351.567541/2015-26 / 304150230
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0828551235

NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 90.821.554/0001-42
RUBI 100 SC
25351.323344/2023-30 / 304250192
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0521552231

DE SANGOSSE AGROQUÍMICA LTDA / 72.097.017/0001-10
MAKI
25351.468106/2007-32 / 322330083
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0436758237

LANNE CAR INDUSTRIA ECOMERCIO LTDA / 11.655.647/0001-78
LV2 PRO LIMPA ALUMINIO - LANNE CAR
25351.568727/2023-35 / 363800004
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0921310234

PORTO MOXUARA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME / 23.537.292/0001-00
DESINFETANTE DU PORTO
25351.043191/2023-40 / 380270004
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0067771238

HIPPER PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME / 22.434.026/0001-80
ÁGUA SANITÁRIA HIPPER
25351.626598/2018-40 / 369460005
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0782195237

GLOBAL AMAZONIA FABRICACAO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 11.286.613/0001-53
ÁGUA SANITÁRIA HIPER PLUS
25351.562392/2023-41 / 368190003
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0907259235

BLIMPLEX INDUSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME / 18.345.853/0001-20
SODA CÁUSTICA - HIPER LIMPO
25351.344741/2023-45 / 369790002
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0557070236

BOLTZ INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA - ME / 17.305.035/0001-31
ALCA BAPAN
25351.387563/2023-47 / 354020027
390 - REG. SANEANTES - Mudança de Nome de Produto / 0842905235

MARCELO DE LACERDA MORENO ME / 01.909.624/0001-99
AVALIMP GEL 70º
25351.203003/2023-49 / 315850007
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0331656230

CV INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA E COSMÉTICOS LTDA - EPP / 84.114.339/0001-09
CLEAN ETILIC LH 70
25351.248328/2023-51 / 329000009
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0403038235

BRASQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 06.133.273/0001-90
BRASMATIC 1 AZ
25351.307492/2017-51 / 332470017
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0461089238

REAÇÃO TÉCNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 05.243.920/0001-54
MED QUATERNÁRIO HARTEN
25351.491515/2023-52 / 338620006
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0794053238

Q LIMPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-ME / 07.072.180/0001-66
ALUMINEX 10 PLUS QL
25351.436209/2023-53 / 339260011
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0703706233

INDUSTRIA QUIMICA GAUCHA LTDA - ME / 24.456.338/0001-10
GR AC BIOCELL
25351.546505/2023-61 / 376160031
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0882187236

FLORA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA S.A / 08.505.736/0001-23
MULTI INSETICIDA EUCALIPTO MAT INSET
25351.258914/2012-61 / 335480009
335 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto a Pedido / 1017747237

DIVERSEY BRASIL INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 03.049.181/0001-39
SUMA POWER CLOR
25351.060441/2003-62 / 326610166
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0810140233

TNT NITROS QUÍMICA LTDA / 05.019.811/0001-58
GEL LIMPADOR CLORADO TNT NITROS QUÍMICA
25351.234175/2023-64 / 335160024
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0381121232

Q LIMPE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-ME / 07.072.180/0001-66
ALUMINEX INTERLAGOS PLUS QL
25351.436445/2023-70 / 339260012
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0703962230

COMOLIMPA INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 13.967.732/0001-05
ÁGUA SANITÁRIA ZAB

25351.121870/2010-71 / 320910011
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 0688544231

FLUIDRA BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 09.364.298/0001-93
CLORO ORGANICO ESTABILIZADO ADITIVADO PREMIUM TOPCLOR
25351.198856/2022-71 / 306260026
335 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto a Pedido / 0922689237
CLORO ORGÂNICO CONCENTRADO PREMIUM DONATTI
25351.198782/2022-72 / 306260012
335 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto a Pedido / 0922814236

INDUSTRIA QUIMICA GAUCHA LTDA - ME / 24.456.338/0001-10
ELEVADOR PH EDX
25351.546503/2023-72 / 376160030
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0882185233

C V ARAUJO SOARES DE OLIVEIRA - ME / 05.657.516/0001-27
VISÃO CLEAN V-20
25351.432779/2023-74 / 377680011
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0698784235

via certa industria e comercio de saneantes ltda / 04.356.697/0001-99
DESINFETANTE TOPÁZIO
25351.568416/2023-76 / 323710008
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0920971237

MERCOQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 03.321.760/0001-99
MERCOTECH ÁLCOOL 70% LÍQUIDO
25351.436276/2023-78 / 327470203
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0703780239

QSUPER COMÉRCIO E INDUSTRIA LTDA / 24.465.055/0001-35
CLORO QSUPER
25351.334012/2023-81 / 399030003
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0539290238

JIMO QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA / 92.783.687/0001-05
JIMO ESPIRAL
25351.195075/2002-81 / 300670056
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0689114231
396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 0689077238

INDUSTRIA QUIMICA DIPIL LTDA / 78.175.189/0001-40
B-THRINE 250 SC
25351.232284/2021-85 / 320570084
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0442136234

FLUIDRA BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 09.364.298/0001-93
CLORO GRANULADO ECONÔMICO DONATTI
25351.198789/2022-94 / 306260014
335 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto a Pedido / 0922745234

POINT CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 08.394.527/0001-50
DESENGRAXANTE AUTOMOTIVO POINT
25351.562386/2023-94 / 317600002
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0907252231

AGUIA PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-ME / 24.825.531/0001-81
DESINFETANTE TRIEL
25351.384318/2017-94 / 323000010
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0658884239

COLGATE PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA / 03.816.532/0001-90
PINHO SOL PERFUMADO
25351.370397/2015-94 / 341460403
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0786931230

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.010, DE 20 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art.1º 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/ AUTORIZAÇÃO
NOME DO PRODUTO E MARCA
NUMERO DE PROCESSO

TRADEEXX MED COMERCIO, IMPORTACAO & EXPORTACAO LTDA/4.03015-5
Hyalnano Filling Powder
25351.453996/2021-36
BOTOX ALTERNATIVE SERUM
25351.539418/2021-96

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.951, DE 18 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Accriva Diagnostics Inc.
Endereço: 6260 Sequence Drive, San Diego, California, 92121, Estados Unidos da América
Solicitante: Werfen Medical Ltda CNPJ: 02.004.662/0001-65
Autorização de Funcionamento: 8.00.036-1 Expediente: 0207950/23-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Apyx Bulgaria Ltd.
Endereço: Boul. Tsarigradsko shose, 133, BIC IZOT, Building 3, fl.3 and fl.5, Sofia, 1784, Bulgária
Solicitante: Minas Import Ltda CNPJ: 00.279.767/0001-00
Autorização de Funcionamento: 8.03.022-1 Expediente: 0324028/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: B. Braun Medical AG
Endereço: Route de Sorge 9, Crissier - CH-1023 - Suíça
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0129682/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Carl Zeiss Meditec Guangzhou Ltd.
Endereço: No.1389 Jiufu Xilu, Huangpu District, Guangzhou - Guangdong - 510555 - China
Solicitante: Carl Zeiss do Brasil Ltda. CNPJ: 33.131.079/0001-49
Autorização de Funcionamento: 1.03.320-3 Expediente: 0302645/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV e equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Eurotrol B.V.
Endereço: Keplerlaan 20, Ede, 6716 BS, Holanda
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda CNPJ: 01.449.930/0001-90
Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 0416126/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Ferrosan Medical Devices A/S
Endereço: Sydmarken 5, Soeborg, DK2860, Dinamarca
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. Para Saúde Ltda CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 0353558/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.
Endereço: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, Shenzhen, Guangdong, 518126, China
Solicitante: Nacional Comercial Hospitalar S.A. CNPJ: 52.202.744/0001-92
Autorização de Funcionamento: 8.02.476-4 Expediente: 0318645/23-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Hologic, Inc.
Endereço: 445 Simarano Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Estados Unidos da América
Solicitante: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda. - ME CNPJ: 26.185.222/0001-10
Autorização de Funcionamento: 8.15.047-9 Expediente: 0330642/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Merz North America, Inc.
Endereço: 4133 Courtney Street, Suite 10, Franksville, Wisconsin, 53126, Estados Unidos da América
Solicitante: Merz Farmacêutica Comercial Ltda CNPJ: 11.681.446/0001-45
Autorização de Funcionamento: 8.08.294-3 Expediente: 0202898/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Empresa: Murano Colors Indústria e Comércio de Produtos para Medicina e Odontologia Ltda CNPJ: 36.808.034/0001-54
Endereço: Rua Petrobrás, 224, Vila Antonieta, São Paulo, SP CEP: 03474-060
Autorização de Funcionamento: 8.25.017-2 Expediente: 0161347/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Oscor Inc
Endereço: 3816 Desoto Boulevard, Palm Harbor, FL 34683 Estados Unidos da América
Solicitante Boston Scientific do Brasil Ltda: CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5: Expediente: 0324199/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: SWS Hemodialysis Care CO., Ltd.
Endereço: No.1, Ciji Road, Liangjiang New District, Chongqing - 401123, China
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0236485/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Synthes Produktions GmbH
Endereço: Eimattstrasse 3-6, Oberdorf - 4436, Suíça

Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01

Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 0352430231

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV.

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

RESOLUÇÃO-RE N° 3.954, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Stening S.R.L

Endereço: Zabala nº 3877, Ciudad Autonoma de Buenos Aires, C1427 DYG - ARGENTINA

Solicitante: vasttore Importação Comercio e Distribuição de Materiais Médicos Hospitalares LTDA me CNPJ: 26910316/0001-04

Autorização de Funcionamento: 8157324 Expediente: 0118238/23-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: Biorad Medisys Pvt Ltd.

Endereço: Survey n. 48/3 &48/7, Pashan Sus Rd. - Sus Village, Taluka Mulshi - Pune, MH, 411021 - ÍNDIA

Solicitante: MEDICAL BRAZIL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 09423516/0001-13

Autorização de Funcionamento: 8045913 Expediente: 0280487/23-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd.

Endereço: 501 Newton Road ZJ Hi-tech Park - Shanghai, 201203 - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Solicitante: MICROPORT SCIENTIFIC VASCULAR BRASIL LTDA CNPJ: 29182018/0001-33

Autorização de Funcionamento: 8166710 Expediente: 0359118/23-2

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

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: I.T.S. GmbH

Endereço: Autal 328, Lassnitzhoehe, Styria , 8301 - ÁUSTRIA

Solicitante: PER PRIMA COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA CNPJ: 40.179.558/0001-09

Autorização de Funcionamento: 8004377 Expediente: 0546973/23-0

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

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: Vascular Innovations Co. Ltd.

Endereço: 88/38 MOO1, 345 Road, Pakkret, Nonthaburi , 11120 - TAILÂNDIA, REINO DA SOLICITANTE: SMT IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 08862233/0001-05

Autorização de Funcionamento: 8044614 Expediente: 0553704/23-1

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

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: Consist - Sistema de Implante Ltda CNPJ: 10586077/0001-49

Endereço: Setor SOF/Norte, Quadra 4, Conjunto F, Sala 106, Asa Norte CEP: 70634-460

Autorização de Funcionamento: 8065322 Expediente: 0596569/23-8

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

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: ADJ Ind. e Com. de Fix Ortopédicos e Implantes Ltda CNPJ: 00904050/0001-01

Endereço: Rua Dario Freire Meirelles, 561 - Lote 42 - Chácaras Campos dos Amarais, asdf - Brasil CEP: 13082-045

Autorização de Funcionamento: 8010002 Expediente: 0369888/23-5

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

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: Lang Eletro Medicina Ltda - EPP CNPJ: 31.600.471/0001-64

Endereço: Rua Joaquim Vieira Filho, 562 Japuiba, CEP: 28685-000

Autorização de Funcionamento: 8.01.239-0 Expediente: 0247678/23-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III e materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

RESOLUÇÃO-RE N° 3.955, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Acero Precision, publicada pela Resolução RE nº 1.453, de 27 de abril de 2023, Diário Oficial da União nº. 82, de 2 de maio de 2023, Seção 1, pág. 137, de Canadá Central de Negócios do Brasil Ltda, CNPJ: 01.911.022/0001-76, para ENE Medical Solutions Ltda, CNPJ nº 09.336.705/0001-59, conforme expedientes nº 4873501/22-9 e 0802431/23-2.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Westlake Plastics Europe.

Endereço: 2, Rue de Maestricht, Tourcoing, 59200 - França

Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02

Autorização de Funcionamento: 8000543 Expediente: 5085688/22-8

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

Motivo: Em desacordo com o Art. 3º da RDC nº 687/2022.

RESOLUÇÃO-RE N° 3.956, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: 4L Health Co., Ltd

Endereço: No. 108 Dongxin Rd., Dongjiang Hi-tech Dist., Huizhou, Guangdong , 516000 - China

Solicitante: Salus Biomedical Importação e Distribuição de Produtos Médico Hospitalares Ltda EPP CNPJ: 23.466.209/0001-40

Autorização de Funcionamento: 8130996 Expediente: 0537444/19-8

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

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

Fabricante: Beijing Taijieweiye Technology Co., Ltd

Endereço: No.4 Plant, No.21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, 101204 - China

Solicitante: Scitech Produtos Médicos S.A. CNPJ: 01.437.707/0001-22

Autorização de Funcionamento: 1041396 Expediente: 0125513/21-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III.

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

Fabricante: Beijing Taijieweiye Technology Co., Ltd

Endereço: No.4 Plant, No.21 Panlong West Road, Mafang Town, Pinggu, Beijing, 101204 - China

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 2464667/21-8

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.

Fabricante: Rontis Hellas S.A.

Endereço: Industrial Area of Larissa - Larissa, GR41004 - Grécia

Solicitante: Nipro Medical Corporation Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13.333.090.0001/84

Autorização de Funcionamento: 8078862 Expediente: 0155718/23-1

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: Tecno Instruments (Pvt) Ltd.

Endereço: 316-C, Small Industrial Estate, Sialkot, Punjab, 51340 - Paquistão

Solicitante: Canada Central de Negócios do Brasil Ltda. CNPJ: 01.911.022/0001-76

Autorização de Funcionamento: 8000389 Expediente: 0683379/23-2

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: Vaupell Molding and Tooling, Inc.

Endereço: 485, Florence Road, Constantine, MI, 49042 - Estados Unidos da América

Solicitante: Building Health Distribuidora de Produtos Para a Saude Ltda. - EPP CNPJ: 22.577.162/0001-20

Autorização de Funcionamento: 8127768 Expediente: 0364521/23-6

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: Viol Co., Ltd.

Endereço: C-503 Bundang Technopark C, 744 Pangyo-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13510 - Coreia do Sul

Solicitante: Vallim Comércio e Locação de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 12.365.815/0001-53

Autorização de Funcionamento: 8196191 Expediente: 0369817/23-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

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

RESOLUÇÃO-RE N° 3.957, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Westlake Plastics Europe.

Endereço: 2, Rue de Maestricht, Tourcoing, 59200 - França

Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02

Autorização de Funcionamento: 8000543 Expediente: 5085688/22-8

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

Motivo: Em desacordo com o Art. 3º da RDC nº 687/2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.992, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos por meio de sua renovação automática.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Intas Pharmaceuticals., Ltd.

Endereço: Plot nº 496/1/A&B, Sarkhej Bavla Highway Village: Matoda, Tal-Sanand Matoda, DIST: Ahmedabad Gujarat State,

País: Índia Código Único: A.001475

Solicitante: Accord Farmacêutica Ltda CNPJ: 64.171.697/0001-46

Expediente(s): 0399236/23-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: imunoglobulina humana.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.993, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Bio-Thera Solutions, Ltd

Endereço: No.155 Yaotianhe Street, Yonghe Zone 511356, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong

País: República Popular da China Código Único: A.001545

Solicitante: Biommm S.A. CNPJ: 04.752.991/0001-10

Expediente(s): 3631521/21-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bevacizumabe.

Fabricante: Shanghai Henlius Biopharmaceuticals Co., Ltd.

Endereço: Building 1 (Building D), No. 1289, Yishan Road, Xuhui District, Shanghai Municipality

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

Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16

Expediente(s): 5060183/22-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: trastuzumabe e rituximabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.994, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Ind-Swift Laboratories Limited

Endereço: Village Bhagwanpur, Barwala Road, Near Derabassi, Dist S.A.S. Nagar (Mohali), Punjab - 140507

País: Índia Código único: B.000100

Expediente(s): 0302160/23-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapa de síntese química).

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.995, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa WuXi Biologics Co., Ltd., publicada pela Resolução-RE nº 2.672, de 20 de julho de 2023, no Diário Oficial da União nº 139, de 24 de julho de 2023, Seção 1, pág. 263, DE Mylan Laboratórios Ltda, CNPJ: 11.643.096/0001-22 PARA EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP, CNPJ: 05.215.461/0001-03; conforme expedientes nº 5044625/22-1 e 0946030/23-5.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED (FORMULATIONS DIVISION), publicada pela Resolução-RE nº 2.697, de 18 de agosto de 2022, no Diário Oficial da União nº 159, de 22 de agosto de 2022, Seção 1, pág. 269, DE INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 33.258.401/0001-03, Autorização/MS: 1000637 PARA DR. REDDY'S FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA., CNPJ: 03.978.166/0001-75, Autorização/MS: 1051431; conforme expedientes nº 0064777/22-7 e 0965187/23-3.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.996, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: Balder Industria Farmacêutica Ltda - CNPJ: 08.100.015/0001-33 - AUTORIZ/MS: 1085925

ENDEREÇO: Av. Três, 541 - Parque Industrial Norte

MUNICÍPIO: VESPASIANO - UF: MG - EXPEDIENTE: 0139523/23-5

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

EMPRESA FABRICANTE: CORIXA CORPORATION DBA GLAXOSMITHKLINE VACCINES

ENDEREÇO: 325 NORTH BRIDGE STREET, MARIETTA, PENNSYLVANIA (PA) 17547 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000269

EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10

AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 0364738/23-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: GILEAD SCIENCES, INC.

ENDEREÇO: 1800 WHEELER AVENUE, LA VERNE, CALIFORNIA (CA) 91750 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001342

EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46

AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 0415582/23-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.997, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744

ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280

MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0286415/23-2

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

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744

ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280

MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0286486/23-7

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

Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: ATLANTIC PHARMA - PRODUÇÕES FARMACÊUTICAS, S.A.

ENDEREÇO: RUA DA TAPADA GRANDE, Nº 2, ABRUNHEIRA, SINTRA, 2710-089 - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.000885

EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51

AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(s): 0415093/23-6

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

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT INDIANA,LLC

ENDEREÇO: 1300 S. PATTERSON DRIVE, BLOOMINGTON, INDIANA (IN) 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001241

EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74

AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 0307261/23-9

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

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT INDIANA,LLC

ENDEREÇO: 1300 S. PATTERSON DRIVE, BLOOMINGTON, INDIANA (IN) 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001241

EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07

AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 0219884/23-4

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

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI HENLIUS BIOPHARMACEUTICALS CO., LTD.

ENDEREÇO: BUILDING 1 (BUILDING D), NO. 1289, YISHAN ROAD, XUHUI DISTRICT, SHANGHAI MUNICIPALITY - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001635

EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16

AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 5061037/22-7

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

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT BELGIUM S.A.

ENDEREÇO: FONT SAINT LANDRY 10, BRUXELAS, 1120 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000131

EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55

AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(s): 0346795/23-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT INDIANA,LLC
ENDEREÇO: 1300 S. PATTERSON DRIVE, BLOOMINGTON, INDIANA (IN) 47403 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001241
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0330761/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BIO-THERA SOLUTIONS, LTD
ENDEREÇO: NO.155 YAOTIANHE STREET, YONGHE ZONE. 511356,HUANGPU DISTRICT, GUANGZHOU, GUANGDONG - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001545
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMM SA - CNPJ: 04.752.991/0001-10
AUTORIZ/MS: 1133489 - EXPEDIENTE(s): 3812326/21-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: NOVOCOL PHARMACEUTICAL OF CANADA, INC
ENDEREÇO: 25 WOLSELEY COURT, CAMBRIDGE, ONTARIO N1R-6X3 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.001643
EMPRESA SOLICITANTE: EUOFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(s): 0750613/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: NOVOCOL PHARMACEUTICAL OF CANADA, INC
ENDEREÇO: 25 WOLSELEY COURT, CAMBRIDGE, ONTARIO N1R-6X3 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.001643
EMPRESA SOLICITANTE: MEGALABS FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 33.026.055/0001-20
AUTORIZ/MS: 1001433 - EXPEDIENTE(s): 5035340/22-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: XL LABORATORIES PVT. LTD
ENDEREÇO: E-1223, PHASE I, EXT. (GHATAL) RIICO INDUSTRIAL AREA, BHIWADI, DIST. ALWAR (RAJASTHAN) - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001616
EMPRESA SOLICITANTE: EPHAR PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA - CNPJ: 36.130.126/0001-28
AUTORIZ/MS: 1238452 - EXPEDIENTE(s): 4707852/22-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: ATLAS PHARM
ENDEREÇO: INDUSTRIAL ZONE OF BERRECHID, RP Nº 7, RUE C, BERRECHID MOROCCO - PAÍS: MARROCOS - CÓDIGO ÚNICO: A.001239
EMPRESA SOLICITANTE: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - CNPJ: 05.161.069/0001-10
AUTORIZ/MS: 1055849 - EXPEDIENTE(s): 1016149/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: BIOCON BIOLOGICS LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK NO. B1, B2, B3, Q13 OF Q1 AND W20 AND UNIT S18, 1ST FLOOR, BLOCK B4, SPECIAL ECONOMIC ZONE, PLOT NO. 2, 3, 4, & 5, PHASE IV, BOMMASANDRA-JIGANI LINK ROAD, BOMMASANDRA POST, BENGALURU -560 099 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000106
EMPRESA SOLICITANTE: EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP - CNPJ: 05.215.461/0001-03
AUTORIZ/MS: 1067131 - EXPEDIENTE(s): 0810144/23-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.998, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Alterar a descrição da certificação da empresa ASPEN SA STERILE OPERATIONS (PTY) LTD. - SUITE E. (Código único: A.001673), solicitada pela empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ nº 02.433.631/0001-20, publicada pela Resolução - RE nº 2.609, de 14 de julho de 2023, no Diário Oficial da União nº 134, de 17 de julho de 2023, Seção 1, página 161, DE "Produtos estéreis (Embalagem secundária)" para "Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica", conforme expedientes nº 0630191/23-9 e 1024617/23-8.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.999, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

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

Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir a forma farmacêutica Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica na linha de Produtos estéreis da certificação da empresa BIOLOGICAL E. LIMITED (Código único: A.001424), solicitada pela empresa CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ nº 18.268.051/0001-64, publicada pela Resolução - RE nº 1.786, de 18 de maio de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2023, Seção 1, página 284, conforme expedientes nº 4946397/22-1 e 0969630/23-9.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 3.373, de 05 de setembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº. 173, de 11 de setembro de 2023, Seção I, pag. 71, conforme expedientes nº 3245839/20-1 e 1004704/23-2.

Onde se lê:No.60 Shunren Road, Shunyi District, 101300, 101300 - China
Leia-se: No.60 Shunren Road, Shunyi District, 101300 - China

Na Resolução RE nº 2.326, de 14 de julho de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº. 134, de 18 de julho de 2022, Seção I, pag. 92, conforme expedientes nº 1286356/22-9 e 1083736/23-1.

Onde se lê: Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III.

Leia-se: Materiais de uso médico das classes III e IV.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.011, DE 20 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ANyliss cosmeticos ltda / 45.593.553/0001-33
25351.676750/2023-01 / 4062522
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1093038233

ADACIEL MENDES PORTELA LTDA / 37.200.566/0001-77
25351.675926/2023-07 / 4062519
FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 1091827231

SCIENCE MEDICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 51.221.610/0001-56
25351.670789/2023-14 / 8279511
DISTRIBUIR: CORRELATOS
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1084251230
25351.670787/2023-17 / 4062480
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1084249235

SUPER CLEAN COMERCIO DE MATERIAIS DE LIMPEZA LTDA / 19.306.429/0001-30
25351.670794/2023-19 / 3126195
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1084257238

SANTE COM DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 48.791.316/0001-75
25351.670619/2023-21 / 8279507
DISTRIBUIR: CORRELATOS
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1084051231

SIX LOGISTICA LTDA / 49.835.087/0001-06
25351.670790/2023-31 / 8279524
TRANSPORTAR: CORRELATOS
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1084252236

SCIENCE MEDICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 51.221.610/0001-56
25351.670769/2023-35 / 1300457
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1084226235

ESSENCIAL COMERCIO E SERVIÇOS LTDA / 05.943.260/0001-14
25351.670857/2023-37 / 8279538
DISTRIBUIR: CORRELATOS
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1084326230
25351.670848/2023-46 / 3126207
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1084317231

SCIENCE MEDICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 51.221.610/0001-56
25351.670752/2023-88 / 3126181
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1084207231

ESSENCIAL COMERCIO E SERVIÇOS LTDA / 05.943.260/0001-14
25351.670849/2023-91 / 1300474
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1084318237
25351.670856/2023-92 / 4062505
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1084325233

MISTURA FINA INDUSTRIA E COMERCIO DE PERFUMARIA LTDA / 43.134.288/0001-08
25351.652916/2023-95 / 4062476
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 1055716238

BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA / 48.740.351/0145-49
25351.670870/2023-96 / 8279541
TRANSPORTAR: CORRELATOS
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1084342235

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.012, DE 20 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

audpel ind e com de produtos de limpeza e papel ltda / 97.536.852/0001-30
25351.795145/2016-00 / 2084854
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0981929231

UNIÃO MED LTDA / 47.259.102/0001-90
25351.606857/2022-01 / 8261035
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0949271233

BELLOACRILICOS - INDUSTRIA E COMERCIO DE RESINA ACRILICA - LTDA /
30.473.597/0001-52
25351.304095/2022-01 / 8255121
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 0976120232
25351.304095/2022-01 / 8255121
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 0976116235

LUARA MEL VIEIRA TRANSPORTES LTDA / 13.841.647/0001-98
25351.392796/2018-02 / 3081063
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ /
0982694237

H. S. RODRIGUES LTDA / 11.601.398/0001-38
25351.521145/2014-02 / 7284881
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0966593235

MILLY BEAUTY IMPORTACAO E EXPORTACAO DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS
LTDA / 12.006.241/0001-27
25351.588788/2016-03 / 2091261
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO
SOCIAL / 1123169233

Essential Med Importadora e Exportadora LTDA / 51.148.164/0001-00
25351.583254/2023-04 / 4061177
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0970741235

DROGARIA BOM PREÇO LTDA / 25.286.133/0019-26
25351.391643/2023-05 / 7032269
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0970223234

DROGARIA MODERNA CLP LTDA / 09.157.030/0001-80
25351.500532/2014-05 / 7272410
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1123924236

SOUSA LEAO COMERCIO E CENTRO DE BELEZA E ESTETICA LTDA / 13.063.993/0001-
92
25351.558596/2022-05 / 4051872
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
ENDEREÇO MATRIZ / 0953562239

DROGARIA FONTES LTDA - ME / 13.097.886/0001-85
25351.517903/2013-07 / 0992052
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0965853233

B.E.G. INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 14.459.066/0001-59
25351.702067/2015-07 / 2084166
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0976249235

OFS RJ LTDA / 04.779.685/0059-93
25351.297735/2014-09 / 7193840
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0970280238

ITAFARMA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 01.012.426/0001-28
25351.314176/2014-09 / 7190861
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0965775232

SUPER POPULAR COMERCIO DE MEDICAMENTO LTDA / 06.978.386/0001-97
25351.713345/2013-09 / 7060791
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0973972238

NB PRIME MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 49.128.605/0001-51
25351.546737/2023-10 / 4060688
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: COSMÉTICOS
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0976247232

GETULIO CESAR DA SILVA GOMES me / 15.059.295/0001-49
25351.148194/2018-10 / 7573189
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0970818238

NB PRIME MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 49.128.605/0001-51
25351.546737/2023-10 / 4060688
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: COSMÉTICOS
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0976246236

CLESS COMERCIO DE COSMETICOS S.A. / 06.034.119/0001-61
25351.401426/2007-11 / 2045551
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
ENDEREÇO MATRIZ / 0977192237

TCL QUIMICA INDUSTRIA DE MATERIAIS ODONTOLOGICOS, COMERCIO, IMPORTACAO E
EXPORTACAO LTDA / 34.741.612/0001-57
25351.096097/2022-11 / 8250310
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 0948853239

VOLCANIC IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA / 49.746.958/0001-15
25351.352937/2023-11 / 1293817
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -
AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0986484237

TCL QUIMICA INDUSTRIA DE MATERIAIS ODONTOLOGICOS, COMERCIO, IMPORTACAO E
EXPORTACAO LTDA / 34.741.612/0001-57
25351.096097/2022-11 / 8250310
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 0948765232

HOSAKI LTDA / 10.228.442/0001-43
25351.121256/2014-12 / 7124061
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0959440232

DROGARIA ROMANUS LTDA / 41.822.495/0001-11
25351.787451/2008-12 / 0575671
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0954564235
25351.787451/2008-12 / 0575671
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0953811239

SALLA E MELLO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 26.312.969/0002-72
25351.113327/2022-13 / 7913176
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0959439234

M S WHITE COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS LTDA / 06.182.419/0001-98
25351.387109/2022-13 / 8257198
COMÉRCIO: CORRELATOS
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0976296233

Essential Med Importadora e Exportadora LTDA / 51.148.164/0001-00
25351.582987/2023-13 / 8277324
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 0970387237

doria lima & cia ltda / 83.751.958/0001-41
25351.467442/2013-14 / 0981749
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0992097231

MEDPLACE IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA /
51.405.810/0001-69
25351.525347/2023-14 / 8276164
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 0986493236

ASL LOG LTDA / 39.253.150/0001-42
25351.506196/2022-14 / 3113067
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ /
0984451234

DUMALE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 28.788.905/0001-97
25351.557876/2021-15 / 8224850
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0948493232

VICENTE DROGARIAS LTDA / 29.734.350/0001-63
25351.299642/2019-15 / 7655901
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0970086237

DROGARIA MARCELLYANE LTDA / 05.863.269/0001-15
25351.063378/2003-16 / 0394259
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0954457234

CAIXA DE ASSISTÊNCIA DOS ADVOGADOS DE SÃO PAULO / 44.692.168/0058-16
25351.199892/2002-16 / 0065344
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0959442235

AUNARE SOLUÇÕES EM INGREDIENTES NATURAIS LTDA / 29.325.863/0001-10
25351.557914/2021-21 / 4034174
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0977167232

COMERCIAL FP MAIS LTDA / 46.657.965/0001-52
25351.605618/2022-25 / 1284665
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -
ENDEREÇO MATRIZ / 0953469239

C RODRIGUES CAVALCANTE REPRESENTAÇÃO COMERCIAL / 33.661.039/0001-09
25351.786916/2021-26 / 1259737
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -
ENDEREÇO MATRIZ / 0975236237

CGM - Transportes e Locações de Equipamentos Ltda - Epp / 10.438.110/0001-93
25351.044972/2013-27 / 3064556
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ /
0975041231

UNIÃO MED LTDA / 47.259.102/0001-90
25351.605174/2022-28 / 3118631
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ /
0948968231

FLX TRANSPORTES LTDA / 23.615.227/0001-47
25351.461353/2023-28 / 4060431
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0987490231

CLESS COMERCIO DE COSMETICOS S.A. / 06.034.119/0001-61
25351.846025/2018-31 / 3085295
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ /
0975035231

PROMEDIOL DO BRASIL LTDA / 36.984.046/0001-30
25351.839236/2020-31 / 1243131
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70795 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -
AMPLIAÇÃO DE CLASSES / 0971045232

ferreira alves comercio varejista de medicamento ltda / 48.883.973/0001-42
25351.276030/2023-31 / 7987766
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0959446231

VITALITA MED REPRESENTACOES LTDA / 26.159.064/0001-23
25351.600311/2019-32 / 8190198
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0948902230

COMERCIAL FP MAIS LTDA / 46.657.965/0001-52
25351.606112/2022-33 / 8260975
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0953491234

SPECIAL SAUDE PRODUTOS E SERVICOS LTDA / 10.904.428/0005-46
25351.562723/2015-33 / 7416298
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1122832231

VS TRANSPORTES LTDA / 09.423.645/0001-01
25351.237400/2022-33 / 3115816
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO
DE ATIVIDADES / 0948710233

COMERCIAL FP MAIS LTDA / 46.657.965/0001-52
25351.606923/2022-34 / 4055522
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
ENDEREÇO MATRIZ / 0953493237

RD COMERCIO E SERVICOS LTDA / 41.213.215/0001-78
25351.511835/2023-36 / 1297211
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -
AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0986863238

MAIS ELA COMERCIO DE PRODUTOS PESSOAIS LTDA / 14.432.857/0001-95
25351.043348/2023-37 / 4053626
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
ENDEREÇO MATRIZ / 0976176238

DROGARIA CASTRO E SOUSA LTDA / 32.352.400/0001-52
25351.135753/2020-38 / 7711213
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0953597237

RD COMERCIO E SERVICOS LTDA / 41.213.215/0001-78
25351.511842/2023-38 / 3124513
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0986861235

DROGA Z CAIOBA LTDA / 15.860.752/0001-08
25351.187529/2002-40 / 0203920
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0970889232

RD COMERCIO E SERVICOS LTDA / 41.213.215/0001-78
25351.511488/2023-41 / 4060201
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: PRODUTOS DE HIGIENE
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0986728233

M & S FARMACIA LTDA / 41.835.205/0002-55
25351.391581/2022-42 / 7936098
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0959448233

DROGARIA GUARITA LTDA - ME / 44.210.267/0001-89
25351.508012/2022-42 / 7903533
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0965662233

FARMACIA BIOLOGICA ONDEI & CICUTO LTDA - ME / 71.619.787/0001-12
25351.210111/2002-43 / 0097847
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0954898231

M F DE OLIVEIRA FARMÁCIA ME / 08.849.740/0001-09
25351.042305/2014-43 / 7096091
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0965561232

TEAMMED COMERCIO DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 48.946.619/0001-10
25351.172210/2023-44 / 8267422
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0969899238

NEW PRISMA DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 47.239.452/0001-94
25351.298114/2022-44 / 8254217
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0986797235

VS TRANSPORTES LTDA / 09.423.645/0001-01
25351.347542/2020-46 / 8203419
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0949506231

SHIMADZU DO BRASIL COMERCIO LTDA / 58.752.460/0008-22
25351.518846/2023-47 / 8275600
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0981998232

DROGARIA MAIS IPATINGA LTDA / 25.825.670/0001-78
25351.359870/2014-47 / 7210731
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0954290232

DROGARIA NERIS E BRAZ LTDA / 32.523.002/0001-51
25351.399213/2019-47 / 7666155
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0954042239

FLEX MED IMPORTADORA E DISTRIBUIODRA LTDA / 51.354.290/0001-02
25351.583022/2023-48 / 8277338
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0970739231

ANGELO ARMAZENAGEM E LOGISTICA LTDA / 45.065.122/0001-02
25351.655130/2022-49 / 1286132
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0987320238

5M DROGARIA COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 51.082.740/0001-55
25351.469038/2023-49 / 7419888
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0959733230

AUNARE SOLUÇÕES EM INGREDIENTES NATURAIS LTDA / 29.325.863/0001-10
25351.584409/2021-50 / 1264918
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0974909238

VIDA EMPREENDEIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA ME / 30.112.195/0001-22
25351.774069/2018-51 / 7622633
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0965612236

JS SUPPLIES COMERCIO DE EQUIPAMENTOS ELETRICOS LTDA / 39.629.215/0001-01
25351.076950/2023-51 / 8267791
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0970471238

DROGARIA RODRIGUES MAIS LTDA / 39.918.559/0001-30
25351.486783/2023-52 / 7546661
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0970531231

TIAGO JOSE DE LIMA DROGARIA - ME / 11.979.045/0001-76
25351.404315/2010-53 / 0672197
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0970503237

RV MEDIC HOSPITALAR LTDA / 49.755.946/0001-57
25351.441058/2023-55 / 1295410
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0950213233

JAIRON FARMA LTDA / 40.145.670/0001-10
25351.356513/2021-56 / 7801643
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0970330235

Farmacia Blue Farma Ltda- ME / 04.190.561/0001-51
25351.080751/2014-56 / 7109650
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0970683235

UNIÃO MED LTDA / 47.259.102/0001-90
25351.606856/2022-58 / 1284881
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0949089231

VS TRANSPORTES LTDA / 09.423.645/0001-01
25351.346908/2020-60 / 1240944
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0949001236

CANDIDO RIBEIRO E SANTOS LTDA / 09.327.601/0001-88
25351.187241/2008-61 / 0540522
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0967758238

ROMERO FARMACIA LTDA - 10 / 02.617.932/0012-66
25351.499581/2015-61 / 7409760
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0992043239

VIVA CARE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 24.562.614/0002-06
25351.117401/2022-62 / 8244120
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0970735235

A ORLANDO R PINHEIRO COMERCIO / 40.801.248/0001-76
25351.727686/2021-63 / 7822871
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0953851231

E C DA SILVA EVANDROFARMA / 47.027.216/0001-04
25351.202955/2022-64 / 7921860
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0953720233

LIFE SERVICE COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 22.663.105/0001-63
25351.021095/2019-64 / 8177452
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 0990499235

APF INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 05.574.919/0001-02
25351.508720/2023-64 / 8275459
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 0965847233
25351.508720/2023-64 / 8275459
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 0965814238

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. / 61.100.004/0001-36
25351.665642/2008-65 / 8046265
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0982698232

DVL - DISTRIBUIDORA VIA LACTEA LTDA / 25.681.529/0001-49
25351.205667/2019-66 / 3085771
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ /
0982692234

RT COMERCIO DE PRODUTO FARMACEUTICO LTDA / 13.216.034/0001-60
25351.116417/2013-67 / 0899100
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1123104239

FARMACIA IRMAOS PAVESI LTDA. / 10.302.127/0018-67
25351.258545/2014-68 / 7180023
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0953820238

GERLON DOS SANTOS SOARES & CIA LTDA / 27.558.323/0001-51
25351.366588/2017-69 / 7527479
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0953501230

LUARA MEL VIEIRA TRANSPORTES LTDA / 13.841.647/0001-98
25351.392786/2018-69 / 8168923
TRANSPORTAR: CORRELATOS
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0982695233

SUINOMORI E BRITO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 13.701.316/0001-52
25351.707897/2013-70 / 7058523
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1123752231

REDE BEM ESTAR DE FARMACIAS LTDA ME / 35.538.145/0001-25
25351.812871/2020-71 / 7741408
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0969844239

INNOVA SURGICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-ME / 21.605.893/0001-79
25351.583203/2023-74 / 4061237
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0970225237
25351.583203/2023-74 / 4061237

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0976050234

PINATTI E PONDE LTDA-ME / 08.963.901/0001-90
25351.407847/2014-76 / 7235714
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0971128235

SÃO ROQUE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA -
EPP / 14.658.976/0001-60
25351.536660/2015-78 / 1145728
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -
ENDEREÇO MATRIZ / 0987748238

RV MEDIC HOSPITALAR LTDA / 49.755.946/0001-57
25351.441061/2023-79 / 8273231
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 0950232238

ANGELO ARMAZENAGEM E LOGISTICA LTDA / 45.065.122/0001-02
25351.652825/2022-79 / 8262439
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0987773232

DROGARIA E PERFUMARIA RAFAEL ARCANJO LTDA / 28.550.094/0001-91
25351.084756/2018-81 / 7574551
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1122899238

AZEVEDO & AZEVEDO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 08.220.300/0003-50
25351.059041/2013-86 / 0899511
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0992063230

DROGARIA BIA LEITE LTDA ME / 28.466.181/0001-65
25351.508319/2017-86 / 7541985
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
0954507231

empreendimento farmacêutico santa fé ltda / 70.315.106/0022-94
25351.511126/2013-89 / 7013811
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES /
0970101236

MM FARMA LTDA ME / 15.419.968/0001-24
25351.183226/2014-91 / 7145700
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0959644237

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. / 61.100.004/0001-36
25351.029346/2003-91 / 2036287
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
ENDEREÇO MATRIZ / 0982697236

SILVA E DINIZ COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 30.061.612/0001-55
25351.327592/2018-92 / 7593102
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /
PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1123534233

GF MEDICAL SP SUPRIMENTOS MEDICOS LTDA / 48.780.087/0001-93
25351.641470/2022-92 / 8261893
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0981898238

DIALLI DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS LTDA / 02.611.870/0001-22
25351.485385/2015-93 / 8125705
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0976284235

RD COMERCIO E SERVICOS LTDA / 41.213.215/0001-78
25351.511841/2023-93 / 8275522

ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

TRANSPORTAR: CORRELATOS

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0986840238

UNIÃO MED LTDA / 47.259.102/0001-90
25351.605478/2022-95 / 4052193

ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 0948631236

KEILA DA S. RAMOS / 20.043.339/0001-82
25351.073572/2018-96 / 7568648

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0959567232

DROGARIA ROSARIO S/A / 00.447.821/0083-17
25351.438426/2014-97 / 7248842

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0953617238

NUTRIPHARMA OFICIAL - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E NUTRIÇÃO LTDA / 47.427.784/0001-00
25351.198305/2023-98 / 7980771

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0970990235

claudinete maria da silva / 11.906.293/0001-97
25351.028907/2014-98 / 7093154

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0970548231

TECSTERIL ESTERILIZAÇÃO INDUSTRIAL / 28.411.503/0001-79
25351.515645/2023-98 / 8275399

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EMBALAR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

FABRICAR: CORRELATOS

REEMBALAR: CORRELATOS

TRANSPORTAR: CORRELATOS

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0970378238

SINCROSLOG PROCESSOS DE MOVIMENTACAO E ARMAZENAGEM LTDA / 18.522.970/0001-12
25351.319706/2023-98 / 4057481

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0981977235

SEEGENE DO BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA. / 27.870.531/0001-91
25351.635008/2017-99 / 8159771

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

IMPORTAR: CORRELATOS

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0950138231

QUIMIRIO INDUSTRIAL LTDA / 83.012.063/0001-95
25000.052914/99-81 / 3022841

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

EMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

FABRICAR: SANEANTE DOMIS.

TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 1122706235

TRAUMINAS DISTRIBUIDORA DE MAT. CIRURG. HOSPITALARES S.A / 41.721.051/0001-90
25000.028660/99-07 / 1044651

DISTRIBUIR: CORRELATO

IMPORTAR: CORRELATO

TRANSPORTAR: CORRELATO

7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0990481239

INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE BELEZA YAMA LTDA / 61.647.921/0001-35
25991.005462/77 / 2000419

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EMBALAR: COSMÉTICO / PERFUME / PROD. DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EXPORTAR: COSMÉTICO / PERFUME / PROD. DE HIGIENE

FABRICAR: COSMÉTICO / PERFUME / PROD. DE HIGIENE

IMPORTAR: COSMÉTICO / PERFUME / PROD. DE HIGIENE

751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 0948571233

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.013, DE 20 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

CUSTOMS IMPORTACAO EXPORTACAO CONSULTORIA E ASSESSORIA LTDA / 20.104.331/0002-60
25351.652946/2023-00 /

859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 1055746234

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RIZZO E ZARANTONELLI LTDA / 44.137.225/0001-60
25351.652926/2023-21 /

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1055726233

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.014, DE 20 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

SURGY MEDIC COMERCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 50.396.495/0001-98
25351.425298/2023-11 / 8273612

867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0950678236

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

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

RGT PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 48.330.448/0001-08
25351.096940/2023-31 / 7967715

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0970770235

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A declaração do Anexo I da RDC nº 275/2019 apresentada não contém a razão social e o CNPJ da empresa, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

SAM COSMÉTICOS LTDA / 46.230.013/0001-58
25351.025117/2023-41 / 4053521

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0975929232

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não consta com dados atualizados (solicitados), contrariando o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

SÃO ROQUE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - EPP / 14.658.976/0001-60
25351.044799/2012-77 / 8083571

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0988662230

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não consta com dados atualizados (solicitados), contrariando o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

SÃO ROQUE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - EPP / 14.658.976/0001-60
25351.044799/2012-77 / 8083571

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0988662230

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não consta com dados atualizados (solicitados), contrariando o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

SÃO ROQUE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - EPP / 14.658.976/0001-60
25351.044799/2012-77 / 8083571

866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0988662230

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não consta com dados atualizados (solicitados), contrariando o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.015, DE 20 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

SCIENCE MEDICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 51.221.610/0001-56
25351.670731/2023-62 / 1300443

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1084183234

ESSENCIAL COMERCIO E SERVIÇOS LTDA / 05.943.260/0001-14
25351.670844/2023-68 / 1300461

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1084312239

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.016, DE 20 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

WAGNER MORAES BARCELLOS / 30.736.478/0001-45
25351.215661/2022-01 / 1278063
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0975077236

RV MEDIC HOSPITALAR LTDA / 49.755.946/0001-57
25351.441059/2023-08 / 1295423
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 0950214230

ARC TRANSPORTE & LOGISTICA DO TRANSPORTE - LTDA / 21.160.941/0003-24
25351.552532/2021-10 / 1258529
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 0974923231

UNIÃO MED LTDA / 47.259.102/0001-90
25351.605680/2022-17 / 1285504
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0948630230

MUNDIPHARMA BRASIL PRODUTOS MEDICOS E FARMACEUTICOS LTDA. / 15.127.898/0005-64
25351.713379/2017-19 / 1173301
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0975000233

COMERCIAL FP MAIS LTDA / 46.657.965/0001-52
25351.605515/2022-65 / 1284679
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0953470237

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. / 61.100.004/0001-36
25351.659850/2014-71 / 1129961
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0982696230

VOLCANIC IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA / 49.746.958/0001-15
25351.353416/2023-73 / 1294306
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 0986482234

PROMEDIOL DO BRASIL LTDA / 36.984.046/0001-30
25351.839237/2020-86 / 1243144
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EXPORTAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70807 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE CLASSE / 0975664239

FARMACIA BIOLOGICA ONDEI & CICUTO LTDA - ME / 71.619.787/0001-12
25351.678757/2013-87 / 1110020
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 0953821234

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.017, DE 20 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

SÃO ROQUE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA - EPP / 14.658.976/0001-60
25351.536647/2015-28 / 1145731
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0988663236
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do Relatório de Inspeção descrevendo a capacidade da empresa para executar a atividade de relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15, § 4º e artigo 18 da RDC nº 16/2014..

MF2 FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 08.613.246/0003-02
25351.899712/2020-73 / 1242321
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 0856579238
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo II da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019 e art. 3º da RDC nº 25/2011.

Farmacia Blue Farma Ltda- ME / 04.190.561/0001-51
25351.001008/2004-76 / 1364461
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 0971888230
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo II da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

5ª DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.976, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para as Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

COMPANY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 37.175.698/0001-96
25351.610290/2023-40 / 9102584
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE
9714 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE E PARA DIAGNOSTICO IN VITRO / 0987587234

RMS SHIPPING AGENCY LTDA / 50.719.330/0001-00
25351.565578/2023-52 / 9102571
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: ADMINISTRAÇÃO OU REPRESENTAÇÃO DE NEGÓCIOS EM NOME DO REPRESENTANTE LEGAL OU RESPONSÁVEL DIRETO POR EMBARCAÇÃO
9000 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE ADMINISTRAÇÃO OU REPRESENTAÇÃO DE NEGÓCIOS, EM NOME DO REPRESENTANTE LEGAL OU RESPONSÁVEL DIRETO POR EMBARCAÇÃO, TOMANDO AS PROVIDÊNCIAS NECESSÁRIAS AO SEU DESPACHO EM PORTOS ORGANIZADOS E TERMINAIS AQUAVIÁRIOS INSTALADOS NO TERRITÓRIO NACIONAL / 0912532238

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.977, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RIBEIRO MELO COMÉRCIO E TRANSPORTES DE METAIS LTDA / 24.595.736/0001-18
25351.245568/2023-01 /
9083 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE SEGREGAÇÃO, COLETA, ACONDICIONAMENTO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO FINAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS RESULTANTES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ALFANDEGADOS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 0399030239
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A EMPRESA NÃO ATENDEU SATISFATORIAMENTE OS ITENS 04, 05, 07, 08, 09 E 10 DA EXIGÊNCIA ELETRÔNICA 0438626/23-4. NÃO APRESENTOU ASSINATURA DIGITAL DE SEU REPRESENTANTE LEGAL E DE SEU RESPONSÁVEL TÉCNICO; NÃO ANEXOU CONTRATO SOCIAL (OU ALTERAÇÃO) QUE APRESENTE COMO OBJETO SOCIAL A ATIVIDADE DE COLETA DE RESÍDUOS SÓLIDOS; APRESENTOU INSATISFATORIAMENTE O RELATÓRIO DESCRITIVO DOS MAQUINÁRIOS E EQUIPAMENTOS; NÃO APRESENTOU LICENÇA AMBIENTAL; NÃO APRESENTOU DECLARAÇÃO IDENTIFICANDO OS LOCAIS (CNPJ E ENDEREÇO COMPLETO) ONDE SERÃO DISPOSTOS OS RESÍDUOS RECOLHIDOS, DEIXANDO DE ATENDER AO ARTIGO 10, DA RDC 470/21 C/C ART. 2º - A, §8º, DA LEI Nº 12.682/2012 E ITENS 05, 09, 12 E 13, DO ANEXO III DA RDC 345/02.

LIMPEX SERVICOS DE LIMPEZA ESPECIALIZADA EIRELI / 23.440.011/0001-98
25351.645467/2023-29 /
9069 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE ESGOTAMENTO E TRATAMENTO DE EFLUENTES SANITÁRIOS DE AERONAVES, EMBARCAÇÕES E VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA EM TERMINAIS AEROPORTUÁRIOS, PORTUÁRIO E ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 1043775234
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
NÃO FOI ANEXADO O DOCUMENTO CERTIFICADO DE REGULARIDADE OU TERMO DE RESPONSABILIDADE OU DECLARAÇÃO DE VINCULAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO, EXIGIDO NO ITEM 08 DO ANEXO III DA RDC 345/02, CONSIDERANDO OS INCISOS E PARÁGRAFOS DO ARTIGO 2º DA RDC Nº 204/2005.

ASA BRANCA TERCEIRIZAÇÃO DE MÃO DE OBRA / 10.322.641/0001-16
25351.648949/2023-31 /
9041 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÃO E PASSAGEM DE FRONTEIRAS / 1049344235
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
NÃO FORAM ANEXADOS OS DOCUMENTOS: CERTIFICADO DE REGULARIDADE OU TERMO DE RESPONSABILIDADE OU DECLARAÇÃO DE VINCULAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO, EXIGIDO NO ITEM 08 DO ANEXO III DA RDC 345/02 E COMPROVAÇÃO DE HABILITAÇÃO DA EMPRESA JUNTO AO ÓRGÃO SANITÁRIO LOCAL COMPETENTE DA UNIDADE FEDERADA, EXIGIDO NO ITEM 12 DO ANEXO III DA RDC 345/02, CONSIDERANDO OS INCISOS E PARÁGRAFOS DO ARTIGO 2º DA RDC Nº 204/2005.

PINHEIRO JÚNIOR & CIA LTDA / 00.626.469/0001-30
25351.247285/2023-96 /
9083 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE SEGREGAÇÃO, COLETA, ACONDICIONAMENTO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO FINAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS RESULTANTES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ALFANDEGADOS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 0401909239

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO RESPONDEU A EXIGÊNCIA ELETRÔNICA 0461965/23-0. NÃO APRESENTOU FORMULÁRIO DE PETIÇÃO ATUALIZADO, PARA A ÁREA DE PAF, CONFORME MODELO DISPONÍVEL NO SISTEMA SOLICITA; ASSINATURA ELETRÔNICA DO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA E DO RESPONSÁVEL TÉCNICO NO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO E DEMAIS DOCUMENTOS EMITIDOS PELA EMPRESA; ANOTAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA ESPECIFICANDO AS ATIVIDADES PARA AS QUAIS A AFE FOI PLEITEADA; APRESENTOU INSATISFATORIAMENTE O RELATÓRIO DESCRITIVO DOS MAQUINÁRIOS E EQUIPAMENTOS, NÃO APRESENTOU LICENÇAS SANITÁRIA E AMBIENTAL REFERENTES ÀS ATIVIDADES PARA AS QUAIS PLEITEIA AFE E DECLARAÇÃO IDENTIFICANDO OS LOCAIS (CNPJ E ENDEREÇO COMPLETO) ONDE SERÃO DISPOSTOS OS RESÍDUOS RECOLHIDOS, DEIXANDO DE ATENDER AO ARTIGO 10, DA RDC 470/21 C/C ART. 2º - A, §8º, DA LEI Nº 12.682/2012 E PARÁGRAFO ÚNICO, DO ARTIGO 2º E ARTIGO 3º, DO ANEXO I C/C ITENS 01, 08, 09, 12 E 13, DO ANEXO III, DA RDC 345/02.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.978, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

LINKMEX TRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 10.556.487/0001-47
25741.280147/2010-09 / 9031121
9006 - PAF - ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO NA AFE - EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1033552232

COMEXPORT TRADING COMÉRCIO EXTERIOR LTDA / 01.135.153/0001-09
25748.646523/2014-16 / 9068313
9006 - PAF - ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO NA AFE - EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1033546232
25748.646537/2014-44 / 9068300
9006 - PAF - ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO NA AFE - EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1033547239

LINKMEX TRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 10.556.487/0001-47
25741.264197/2011-79 / 9038132
9006 - PAF - ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO NA AFE - EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1033551236

COMEXPORT TRADING COMÉRCIO EXTERIOR LTDA / 01.135.153/0001-09
25748.124695/2015-81 / 9070395
9006 - PAF - ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO NA AFE - EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1033545236

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.979, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

T. GLOBO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. / 15.135.338/0001-28
25759.343977/2022-09 / 9099932
9006 - PAF - ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO NA AFE - EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0281376239

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO RESPONDEU SATISFATORIAMENTE A EXIGÊNCIA ELETRÔNICA 0701565/23-8. NÃO APRESENTOU ASSINATURA DIGITAL DO REPRESENTANTE LEGAL VALIDADA PELO SERVIÇO DE VALIDAÇÃO DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS (HTTPS://VERIFICADOR.ITI.GOV.BR/) NOS DOCUMENTOS ANEXADOS, DEIXANDO DE ATENDER AO ARTIGO 10, DA RDC 470/21 C/C ART. 2º - A, §8º, DA LEI Nº 12.682/2012.

25759.663545/2019-16 / 9090231
9006 - PAF - ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO NA AFE - EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0264742231

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO RESPONDEU SATISFATORIAMENTE A EXIGÊNCIA ELETRÔNICA 0706655/23-4. NÃO APRESENTOU ASSINATURA DIGITAL DO REPRESENTANTE LEGAL VALIDADA PELO SERVIÇO DE VALIDAÇÃO DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS (HTTPS://VERIFICADOR.ITI.GOV.BR/) NOS DOCUMENTOS ANEXADOS, DEIXANDO DE ATENDER AO ARTIGO 10, DA RDC 470/21 C/C ART. 2º - A, §8º, DA LEI Nº 12.682/2012.

25759.343957/2022-20 / 9098361
9006 - PAF - ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO NA AFE - EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0263750230

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO RESPONDEU SATISFATORIAMENTE A EXIGÊNCIA ELETRÔNICA 0706624/23-4. NÃO APRESENTOU ASSINATURA DIGITAL DO REPRESENTANTE LEGAL VALIDADA PELO SERVIÇO DE VALIDAÇÃO DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS (HTTPS://VERIFICADOR.ITI.GOV.BR/) NOS DOCUMENTOS ANEXADOS, DEIXANDO DE ATENDER AO ARTIGO 10, DA RDC 470/21 C/C ART. 2º - A, §8º, DA LEI Nº 12.682/2012.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.980, DE 19 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

ACQUA BOOM SANEAMENTO AMBIENTAL LTDA EPP / 04.233.577/0001-02

25759.719458/2017-51 / 9082358

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: LIMPEZA, DESINFECCAO OU DESCONTAMINACAO DE SUPERFICIES DE VEICULOS TERRESTRES EM TRANSITO POR ESTACOES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS E TERMINAIS ALFANDEGADOS PARA USO PUBLICO

9008 - PAF - CANCELAMENTO A PEDIDO DA AFE, DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) OU DO CADASTRAMENTO DE FILIAL DE EMPRESA DETENTORA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO / 0795098235