

# AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## DIRETORIA COLEGIADA

### RESOLUÇÃO ANVISA Nº 954, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2024

Dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem o art.15, incisos III e IV, da Lei n.º 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 da Diretoria Colegiada - RDC n.º 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de dezembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

#### CAPÍTULO I

#### DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

##### Seção I

##### Do Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios para o procedimento simplificado para registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos, radiofármacos e produtos biológicos enquadrados nos termos desta Resolução.

##### Seção II

##### Da Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica às petições de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos, radiofármacos e produtos biológicos vinculados a uma petição primária matriz ou petição secundária matriz de um medicamento já registrado por empresa do mesmo grupo econômico, conforme relação dos grupos econômicos definida pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ou àquelas oriundas de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) e de processos de transferência de tecnologia de medicamentos.

##### Seção III

##### Das Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - dossiê completo: conjunto de todos os documentos administrativos e técnicos previstos nos regulamentos específicos vigentes que tratam de concessão, renovação de registro e mudanças pós-registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos, radiofármacos e produtos biológicos;

II - equivalente terapêutico: medicamento que comprovou equivalência farmacêutica e, quando aplicável, bioequivalência com o medicamento de referência por meio de estudos avaliados e aprovados pela ANVISA por ocasião do registro, renovação ou de mudança pós-registro analisados e deferidos pela ANVISA;

III - petição primária matriz: petição referente a um medicamento já registrado na qual constam todas as informações e documentos necessários ao registro de um medicamento;

IV - petição primária simplificada: petição vinculada a uma petição primária matriz em que a requerente solicita a concessão de registro de um medicamento ou produto biológico, por meio do procedimento simplificado; devendo contar com a(s) mesma(s) forma(s) farmacêutica(s), concentração(ões) e apresentação(ões) da petição primária matriz;

V - petição secundária matriz: petição secundária vinculada a uma petição primária matriz na qual constam todas as informações e documentos necessários à renovação de registro ou mudança pós-registro de um medicamento;

VI - petição secundária simplificada: petição secundária vinculada a uma petição primária simplificada e à uma petição secundária matriz, devendo contar com a(s) mesma(s) forma(s) farmacêutica(s), concentração(ões) e apresentação(ões) da petição secundária matriz;

VII - peticionamento eletrônico: pedido realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição disponível no portal eletrônico da ANVISA, FP1 e FP2, identificado por um número de transação, cujo assunto é objeto de controle e fiscalização da Anvisa;

VIII - procedimento simplificado: procedimento relacionado à avaliação de petições de registro, renovação de registro ou mudanças pós-registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos, radiofármacos e produtos biológicos que estejam vinculadas aos relatórios técnico e clínico de uma petição matriz de um medicamento já registrado;

IX - relatório clínico: documentação para fins de comprovação de segurança e eficácia requerida para a categoria do produto;

X - relatório técnico: documentação para fins de comprovação da qualidade requerida para a categoria do produto.

## CAPÍTULO II

### DO ENQUADRAMENTO

Art. 4º Para o registro de medicamentos pelo procedimento simplificado a petição primária matriz deve atender às seguintes condições:

I - ser referente a medicamento com registro vigente;

II - ser referente a medicamento constante na lista de medicamentos de referência da Anvisa, vigente no momento do protocolo da petição primária simplificada; ou

III - ser referente a medicamento equivalente terapêutico ao medicamento de referência eleito pela Anvisa à época da condução dos estudos bioequivalência, se for o caso, e equivalência farmacêutica, aprovados pela Anvisa, bem como as petições a eles vinculadas; ou

IV - ser referente a medicamento registrado ou renovado de acordo com os marcos regulatórios estabelecidos nesta Resolução;

V - não possuir petição de renovação de registro indeferida, inclusive em fase recursal;

VI - ser referente a um medicamento novo ou inovador, genérico, similar, específico, dinamizado, fitoterápico, radiofármaco ou produto biológico.

Parágrafo único. Para fins do disposto nos incisos II e III do caput o medicamento de referência não pode ter sido excluído da lista de referência motivado por questões de qualidade, eficácia e segurança.

Art. 5º Quando a petição primária matriz for referente a um medicamento novo ou inovador, o medicamento objeto da petição primária simplificada deve ser um medicamento genérico ou similar.

Art. 6º Quando a petição primária matriz for referente a medicamento genérico ou similar, o medicamento objeto da petição primária simplificada deve ser um medicamento genérico ou similar.

Art. 7º Quando a petição primária matriz for referente a medicamento específico, o objeto da petição primária simplificada deve ser um medicamento específico.

§ 1º O medicamento específico da petição primária matriz deve ter sido registrado ou ter tido a renovação de registro avaliada nos termos da Resolução RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, ou suas atualizações.

§ 2º Para os casos de medicamentos anteriormente registrados em uma categoria, mas reclassificados como medicamento específico, a petição primária simplificada seguirá a categoria de medicamento específico.

Art. 8º Quando a petição primária matriz for referente a medicamento dinamizado, o objeto da petição primária simplificada deve ser um medicamento dinamizado.

Parágrafo único. O medicamento dinamizado da petição primária matriz deve ter sido registrado ou ter tido a renovação de registro avaliada nos termos da Resolução RDC nº 238, de 25 de julho de 2018 ou suas atualizações.

Art. 9º Quando a petição primária matriz for referente a um fitoterápico, o objeto da petição primária simplificada deve ter a mesma classificação do objeto da petição primária matriz, nos termos da Resolução RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, ou suas atualizações.

§ 1º O medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico da petição primária matriz deve ter sido registrado ou ter tido a renovação de registro avaliada nos termos da Resolução RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, ou suas atualizações.

§ 2º Para os casos de medicamentos anteriormente registrados como medicamento fitoterápico, reclassificados como produto tradicional fitoterápico, a petição primária simplificada seguirá a categoria de produto tradicional fitoterápico.

Art. 10. Quando o objeto da petição primária matriz for referente a um produto biológico novo ou produto biológico, o objeto da petição primária simplificada deve ser um produto biológico.

Parágrafo único. O produto biológico da petição primária matriz deve ter sido registrado ou ter tido a renovação de registro avaliada nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 315, de 26 de outubro de 2005 ou da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 233, de 17 de agosto de 2005 ou da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003, ou da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 187 de 8 de novembro de 2017 ou suas atualizações.

Art. 11. Quando o objeto da petição primária matriz for referente a um medicamento radiofármaco novo ou medicamento radiofármaco, o objeto da petição primária simplificada deve ser um medicamento radiofármaco.

§ 1º O medicamento radiofármaco da petição primária matriz deve ter sido registrado ou ter tido a renovação de registro avaliada nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009 ou suas atualizações.

§ 2º Os medicamentos radiofármacos registrados de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 263, de 4 de fevereiro de 2019, não poderão ter petição primária simplificada vinculada.

## CAPÍTULO III

### DO PETICIONAMENTO

Art. 12. As petições primárias e secundárias simplificadas estão sujeitas ao peticionamento e à submissão dos documentos por meio exclusivamente eletrônico.

Parágrafo único. Em caso de indisponibilidade comprovada do sistema de peticionamento eletrônico da ANVISA, as petições simplificadas primárias e secundárias poderão ser realizadas por meio físico, em caráter exclusivo de exceção.

Art. 13. O processo de registro objeto de petição primária simplificada, nos termos desta Resolução, ficará vinculado ao processo de registro da petição primária matriz, não podendo ocorrer divergências entre os registros, exceto quanto à rotulagem, nome do medicamento, destinação de venda e dizeres legais em bula.

Art. 14. A empresa peticionária do registro objeto de petição primária simplificada é responsável pelo correto peticionamento e vinculação das petições simplificadas à petição matriz.

Parágrafo único. A petição simplificada primária ou secundária, que não tenha sido vinculada ou tenha sido vinculada incorretamente à petição matriz, será encerrada.

## CAPÍTULO IV

### DO REGISTRO

Art. 15. Para fins de registro, a petição primária simplificada deve estar acompanhada dos seguintes documentos:

I - formulários de petição eletrônicos FP1 e FP2 devidamente preenchidos e assinado, conforme modelo disponibilizado na página eletrônica da Anvisa;

II - justificativa técnica para a escolha da petição matriz, indicando em quais petições estão as provas requeridas para comprovação da equivalência terapêutica, quando aplicável;

III - declaração de vínculo à petição matriz, conforme modelo anexo desta Resolução;

IV - nome do medicamento e complemento diferencial, quando aplicável à categoria regulatória do medicamento acompanhado de racional técnico conforme legislação vigente referente a nome de medicamentos;

V - leiaute da rotulagem por forma farmacêutica, concentração e destinação;

VI - modelos propostos de bula com os dizeres legais da petição primária simplificada.

Art. 16. A empresa requerente do registro pelo procedimento simplificado deve ter Autorização de Funcionamento (AFE) para atividade compatível com o registro do medicamento.

§ 1º Para registros de medicamentos com uma ou mais etapas de fabricação no território nacional, exceto embalagem, a empresa requerente do registro do medicamento por meio de petição primária simplificada, deve ter autorização em sua AFE para fabricar medicamento.

§ 2º Para registros de medicamentos com uma ou mais etapas de fabricação ou embalagem fora do território nacional, a empresa requerente do registro por meio de petição primária simplificada deve ter AFE para atividade de importar medicamento.

Art. 17. O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) das empresas responsáveis pelas etapas fabricação e embalagem do medicamento deve estar válido no momento da análise da petição primária simplificada.

Parágrafo único. Quando o estabelecimento objeto da Certificação estiver localizado fora do território nacional, o CBPF, nos termos do caput, deve ser emitido em nome da empresa solicitante do registro da petição primária simplificada.

Art. 18. No caso de medicamentos importados registrados pelo procedimento simplificado previsto nesta Resolução, o controle de qualidade deverá ser realizado exclusivamente pela(s) empresa(s) autorizada(s) no processo de registro matriz.

Art. 19. O registro concedido por meio do procedimento simplificado será cancelado quando não cumpridos os requisitos e prazos estabelecidos nesta Resolução.

§ 1º Caso o registro de apresentação(ões) da petição primária matriz seja cancelado(s), a(s) apresentação(ões) da(s) petição(ões) primária(s) simplificada(s) a ela(s) vinculada(s) será(ão) automaticamente cancelada(s).

§ 2º Caso o registro da petição primária matriz seja cancelado, o(s) registro(s) da(s) petição(ões) primária(s) simplificada(s) a ela vinculada(s) será(ão) automaticamente cancelado(s).

§ 3º Caso haja alguma mudança na petição primária matriz que não possa ser replicada na petição(ões) primária(s) simplificada(s) a ela(s) vinculada(s), ela(s) será(ão) cancelada(s).

## CAPÍTULO V

### DAS MUDANÇAS PÓS-REGISTRO E RENOVAÇÃO

Art. 20. As seguintes solicitações de mudanças pós-registro podem ser protocoladas na petição primária simplificada, independentemente de haver o mesmo protocolo na petição primária matriz:

I - Cancelamento de registro do medicamento;

II - Correção de dados na base;

III - Nova destinação;

IV - Informações de bula de implementação imediata;

V - Descontinuação definitiva de fabricação ou importação;

VI - Descontinuação temporária de fabricação ou importação;

VII - Reativação de fabricação ou importação;

VIII - Alteração de nome comercial do medicamento;

IX - Retificação de publicação;

X - Alteração de Rotulagem;

XI - Transferência de titularidade de registro.

Art. 21. Para os casos de todas as demais mudanças pós-registro peticionadas na petição primária matriz, a empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado deverá solicitar as mesmas mudanças pós-registro, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir do protocolo das respectivas mudanças no processo da petição matriz, com os seguintes documentos:

I - formulário de petição eletrônico devidamente preenchido e assinado, conforme modelo disponibilizado na página eletrônica da Anvisa;

II - declaração de vínculo da petição secundária simplificada à petição secundária matriz, conforme modelo anexo desta Resolução.

§ 1º O não peticionamento de todas as mudanças pós-registro pertinentes, no prazo estipulado no caput, resultará em cancelamento do registro concedido pelo procedimento simplificado.

§ 2º As mudanças pós-registro previstas no caput deverão ser peticionadas por meio de código de assunto específico.

§ 3º Todas as mudanças pós-registro previstas no caput deverão ser peticionadas de forma individualizada na petição primária simplificada, independentemente de serem resultantes de exigências exaradas pela Anvisa durante a análise de petições matriz.

Art. 22. Após o deferimento da petição primária simplificada, se existirem, para a petição primária matriz, solicitações de mudanças pós-registro em aberto, o detentor do registro concedido pelo procedimento simplificado deverá solicitar as mesmas mudanças para o seu processo, em até 30 (trinta) dias após a concessão do seu registro.

Parágrafo único. O não cumprimento do estabelecido no caput incorrerá em cancelamento do registro concedido pelo procedimento simplificado.

Art. 23. A solicitação de renovação do registro concedido pelo procedimento simplificado deverá ser protocolada, considerando a data de vencimento do seu próprio registro, por meio do assunto "Renovação de registro de medicamento - procedimento simplificado", exclusivamente eletrônico, acompanhada dos seguintes documentos:

I - formulário de petição eletrônico devidamente preenchido e assinado, conforme modelo disponibilizado na página eletrônica da Anvisa;

II - comprovante de comercialização do medicamento concedido pelo procedimento simplificado.

Art. 24. O protocolo do Histórico de Mudança do Produto - HMP referente ao registro concedido pelo procedimento simplificado, quando exigido para o a petição primária matriz, deverá ocorrer em até 30 (trinta) dias após o protocolo do HMP da petição primária matriz, independentemente da data de vencimento do registro concedido pelo procedimento simplificado.

Parágrafo único. O não cumprimento do estabelecido no caput incorrerá em cancelamento do registro concedido pelo procedimento simplificado.

## CAPÍTULO VI

### DA DESVINCULAÇÃO

Art. 25. Os processos de registro concedidos pelo procedimento simplificado poderão ser desvinculados de seus respectivos processos matriz e seguirem como processos independentes, em três situações:

I - Quando solicitado pelo Parceiro Público detentor do registro concedido pelo procedimento simplificado no âmbito de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP);

II - Quando solicitado pelo detentor do registro concedido pelo procedimento simplificado, após a conclusão do processo de transferência de tecnologia para a produção de medicamentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde, envolvendo entes públicos e privados.

III - Quando solicitado pelo detentor do registro concedido pelo procedimento simplificado, nos casos em que a renovação do registro do medicamento da petição primária matriz for indeferida por motivo não relacionado a falhas de eficácia, segurança e qualidade.

§1º Na hipótese do inciso II, a empresa detentora do registro do medicamento concedido pelo procedimento simplificado, além da comprovação da conclusão de transferência de tecnologia, deve comprovar que a situação não se trata apenas de licenciamento ou autorização de uso de dossiê de registro, e sim de processo de absorção de tecnologia.

§2º Na hipótese do inciso III a empresa detentora do registro do medicamento concedido pelo procedimento simplificado deverá protocolar assunto de petição específico de acordo com a sua categoria regulatória no prazo de 60 (sessenta) dias a partir da publicação do indeferimento da renovação registro do medicamento matriz no Diário Oficial da União (DOU).

§3º Findo o prazo estabelecido no § 1º do caput, o não protocolo da petição específica nos termos desta Resolução resultará no cancelamento do(s) registro(s) da(s) petição(ões) primária(s) simplificada(s) vinculado(s) ao registro da(s) apresentação(ões) da petição primária matriz cancelado(s).

Art. 26. A petição de desvinculação deverá ser acompanhada dos seguintes documentos:

- I - Formulários de Petição 1 e 2 devidamente preenchidos;
- II - Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica;
- III - Cópia de toda a documentação constante no processo matriz, desde a concessão do registro inicial até a data do protocolo da solicitação de desvinculação;
- IV - Declaração de veracidade das informações prestadas;
- V - Declaração das empresas detentoras do registro concedido pelo procedimento simplificado e matriz atestando que a cópia da documentação de registro do processo matriz foi completa e fielmente entregue à empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado, a fim de fazer parte do processo que será desvinculado.

Parágrafo único. A desvinculação deve ser referente a todas as apresentações da petição primária simplificada.

Art. 27. O processo de registro concedido pelo procedimento simplificado seguirá como processo independente somente após a publicação do deferimento da solicitação de desvinculação em DOU.

Art. 28. A empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado deverá atender aos prazos e à forma de protocolo de petições de alterações pós registro previstos nesta Resolução até a publicação da desvinculação.

Art. 29. Após a publicação da desvinculação a empresa detentora do registro do medicamento desvinculado fica responsável por manter o dossiê de registro atualizado de acordo com as normativas vigentes para a categoria regulatória do produto à exceção do HMP que seguirá as datas de protocolo praticadas anteriormente à desvinculação.

§ 1º Para permitir o protocolo das modificações pós registro do registro concedido pelo procedimento simplificado, o link com o processo matriz se manterá por 30 (trinta) dias após o deferimento da desvinculação.

§ 2º A desvinculação não implicará em alteração do número do processo de registro concedido pelo procedimento simplificado, nem acarretará concessão de novo número de registro para as apresentações registradas.

#### CAPÍTULO VII

#### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Quaisquer adequações do processo de registro da petição matriz exigidas pela Anvisa deverão ser apresentadas na petição simplificada, de acordo com o prazo estabelecido para a petição matriz.

Art. 31. Para atendimento a esta Resolução, as empresas detentoras dos registros de todos os medicamentos registrados pelo procedimento simplificado devem ter conhecimento e pleno acesso ao dossiê completo e atualizado do medicamento matriz.

Art. 32. A Anvisa poderá a qualquer momento solicitar para a empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado, o envio do dossiê completo ou de partes dele, no prazo de 60 (sessenta) dias a contar do recebimento da solicitação.

Parágrafo único. O descumprimento injustificado da solicitação incorrerá em cancelamento do registro concedido pelo procedimento simplificado.

Art. 33. O art. 32 desta Resolução passa a vigorar em 21 de abril de 2025.

Art. 34. Os recursos administrativos podem ser protocolados na petição primária simplificada, independentemente de haver o mesmo protocolo na petição primária matriz.

Art. 35. As petições primárias simplificadas protocoladas antes da data de vigência desta Resolução, incluindo as que se encontram em análise, serão avaliadas conforme as Resoluções vigentes à época do protocolo.

Art. 36. Ficam mantidos os registros de medicamentos já concedidos nos termos da RDC nº 31, de 29 de maio de 2014 que não se enquadram na abrangência desta Resolução.

§ 1º A empresa detentora do registro deverá cumprir com o disposto nesta Resolução para solicitação de mudanças pós-registro e renovação de registro no processo vinculado a petição primária matriz.

§ 2º A empresa detentora do registro poderá valer-se da desvinculação apenas nos casos previstos nesta Resolução.

Art. 37. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativas e penal cabíveis.

Art. 38. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 102, de 30 de maio de 2014, Seção 1, pág. 131; e

Art. 39. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 43, de 19 de setembro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 182, de 22 de setembro de 2014, Seção 1, pág. 41.

Art. 40. Esta Resolução entra em vigor em 21 de janeiro de 2025.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

#### ANEXO I

#### DECLARAÇÃO DE VÍNCULO À PETIÇÃO MATRIZ

"Os Responsáveis Legais e Técnicos das Empresas [nome da empresa requerente do registro do medicamento pelo procedimento simplificado] e [nome da empresa detentora do registro do medicamento objeto da petição primária matriz] abaixo assinados declaram, para fins de isenção de análise, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024, que esta solicitação de registro ou de alteração pós-registro referente ao assunto [assunto da petição pelo procedimento simplificado] está vinculada ao processo (ou petição, no caso de pós-registro) nº [número de processo ou petição (no caso de pós-registro) a que está vinculado] (matriz), referente ao assunto [assunto do processo ou petição (no caso de pós-registro) matriz].

Declaro que as informações do texto de bula das petições supracitadas são as mesmas, podendo diferir apenas quanto aos dizeres legais do detentor do registro e nome do medicamento.

Os Responsáveis declaram estar cientes de que qualquer alteração feita no registro do processo matriz deve ser efetuada também para o(s) processo(s) de registro concedido(s) pelo procedimento simplificado, incorrendo em cancelamento do(s) registro(s) a ele vinculado(s), caso a alteração não seja peticionada no prazo estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024.

[assinatura]

Nome do Representante Legal da Empresa - processo/petição do procedimento simplificado (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do Representante Legal

[assinatura]

Nome do Responsável Técnico - processo/petição do procedimento simplificado (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do Responsável Técnico

[assinatura]

Nome do Representante Legal da Empresa - processo/petição matriz (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do Representante Legal

[assinatura]

Nome do Responsável Técnico - processo/petição matriz (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do Responsável Técnico

#### ANEXO II

#### DECLARAÇÃO DE DESVINCULAÇÃO DO PROCESSO DE REGISTRO CONCEDIDO PELO PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO E VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS

Os Responsáveis Legais e Técnicos das Empresas [nome da empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado] e [nome da empresa matriz] abaixo assinados declaram que a Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) seguirá conforme Termo de Compromisso [número e nome do documento] celebrado entre as partes envolvidas, conforme cronograma aprovado, e que concordam que os processos de registro de medicamentos podem seguir de maneira independente a partir deste momento.

Estes declaram também, para fins de isenção de análise, que a cópia do processo matriz [número do processo matriz] foi completa e fielmente entregue à empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado, a fim de fazer parte do processo [número do processo do registro concedido pelo procedimento simplificado] que será desvinculado, sob pena de cancelamento do registro. Nestes termos, fica a ANVISA autorizada também a replicar em seus sistemas informatizados a referida a petição primária matriz, em particular o dossiê completo, para o referido o processo de registro concedido pelo procedimento simplificado.

ou

Os Responsáveis Legais e Técnicos das Empresas [nome da empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado] e [nome da empresa matriz] abaixo assinados declaram que o processo de internalização e/ou transferência de tecnologia foi finalizado conforme Termo de Compromisso [número e nome do documento] celebrado entre as partes envolvidas, podendo, portanto, seguir como processos de registro de medicamentos independentes.

Estes declaram também, para fins de isenção de análise, que a cópia do processo matriz [número do processo matriz] foi completa e fielmente entregue à empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado, a fim de fazer parte do processo [número do processo do registro concedido pelo procedimento simplificado] que será desvinculado, sob pena de cancelamento do registro. Nestes termos, fica a ANVISA autorizada também a replicar em seus sistemas informatizados a referida a petição primária matriz, em particular o dossiê completo, para o referido o processo de registro concedido pelo procedimento simplificado.

ou

Os Responsáveis Legais e Técnicos das Empresas [nome da empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado] e [nome da empresa matriz] abaixo assinados declaram que a documentação apresentada refere-se na integralidade à documentação de posse da Anvisa referente ao processo (petição primária matriz) para desvinculação do processo (petição primária simplificada) podendo seguir como processos de registro de medicamentos independentes.

Estes declaram também, para fins de isenção de análise, que a cópia do processo matriz [número do processo matriz] foi completa e fielmente entregue à empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado, a fim de fazer parte do processo [número do processo do registro concedido pelo procedimento simplificado] que será desvinculado, sob pena de cancelamento do registro. Nestes termos, fica a ANVISA autorizada também a replicar em seus sistemas informatizados a referida a petição primária matriz, em particular o dossiê completo, para o referido o processo de registro concedido pelo procedimento simplificado.

[assinatura]

Nome do Representante Legal da Empresa - processo do registro concedido pelo procedimento simplificado (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do Representante Legal

[assinatura]

Nome do Responsável Técnico - processo do registro concedido pelo procedimento simplificado (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do Responsável Técnico

[assinatura]

Nome do Representante Legal da Empresa - processo matriz (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do representante Representante Legal

[assinatura]

Nome do Responsável Técnico - processo matriz (devidamente cadastrado na Anvisa no

momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do Responsável Técnico.

#### CÓDIGOS DE ASSUNTO

11488 - DINAMIZADO - Desvinculação de Registro de Medicamento

11489 - ESPECÍFICO - Desvinculação de Registro de Medicamento

11490 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Desvinculação de Registro de Medicamento

11491 - GENÉRICO - Desvinculação de Registro de Medicamento

11492 - PRODUTO BIOLÓGICO - Desvinculação de Registro de Medicamento

11493 - SIMILAR - Desvinculação de Registro de Medicamento

11494 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Desvinculação de Registro de Medicamento

#### INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 340, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

Dispõe sobre a inclusão das monografias dos ingredientes ativos C90 - COFFEA SP e C91 - CORYMBIA CITRIODORA na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de dezembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Determinar a inclusão das monografias dos ingredientes ativos C90 - COFFEA SP e C91 - CORYMBIA CITRIODORA no Anexo da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo das referidas monografias no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>

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

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

## INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 341, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

Dispõe sobre a alteração de monografias de ingredientes ativos na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de dezembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Alterar o Limite Máximo de Resíduo - LMR das culturas de alho, cebola e chalota para 0,02 mg/kg, e o Intervalo de Segurança - IS da cultura da chalota para 3 dias, na monografia do ingrediente ativo A29 - ACETAMIPRIDO, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 2º Incluir as culturas de feijão, melão, milho e tomate, na monografia do ingrediente ativo A66 - ÁCIDO INDOLACÉTICO, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 3º Alterar o IS da cultura do citros para 3 dias, na monografia do ingrediente ativo B26 - BIFENTRINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 4º Incluir as culturas de banana, com LMR de 3 mg/kg e IS de 1 dia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, e fumo, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) tratamento de mudas em bandeja; e substituir as culturas da astromélia, cravina, cravo, crisântemo, gérbera, gladiolo, lírio, lisianthus, orquídea e rosa por plantas ornamentais, na monografia do ingrediente ativo C47 - CIPRODINIL, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 5º Incluir as culturas de amendoim, ervilha, feijões, grão-de-bico, lentilha e trigo-mourisco, com LMR de 0,06 mg/kg e IS de 21 dias, caju, lúpulo, mangaba, quiuí e uva, com LMR de 0,6 mg/kg e IS de 1 dia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e alterar o LMR das culturas de caqui, carambola, figo e goiaba para 0,6 mg/kg, na monografia do ingrediente ativo E26 - ESPIROMESIFENO, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 6º Incluir as culturas de alho, cebola e chalota, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 3 dias e Não determinado devido à modalidade de emprego, respectivamente nas modalidades de emprego (aplicação) foliar e solo; incluir a cultura da pastagem, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir as modalidades de emprego (aplicação) mudas em bandejas e solo, para as culturas de acelga, agrião, alface, almeirão, chicória, espinafre, estévia, mostarda e rúcula, com IS de 1 dia para solo e Não determinado devido à modalidade de emprego para mudas em bandejas; incluir as modalidades de emprego (aplicação) mudas em bandejas e solo, para as culturas de brócolis, couve, couve-chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor e repolho, com IS de 1 dia para solo e Não determinado devido à modalidade de emprego para mudas em bandejas; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para as culturas de framboesa e morango, com IS de 5 dias, na monografia do ingrediente ativo E33 - ESPIROPIDIONA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 7º Alterar o IS da cultura do alho para 75 dias, na monografia do ingrediente ativo F46 - FLUMIOXAZINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 8º Incluir a cultura do quiuí, com LMR de 6 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pós-colheita; incluir a modalidade de emprego (aplicação) pós-colheita para as culturas de caju, caqui, carambola, figo, goiaba e uva, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego; alterar o LMR das culturas de caju, caqui, carambola, figo, goiaba e uva para 6 mg/kg; e alterar o LMR e o IS da cultura da pastagem para Uso Não Alimentar - UNA, na monografia do ingrediente ativo F49 - FLUDIOXONIL, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 9º Incluir as culturas de alho e cebola, com LMR de 0,03 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego; incluir as culturas de ervilha, feijões, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,15 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego; incluir a cultura do fumo, de Uso Não Alimentar - UNA, todas na modalidade de emprego (aplicação) solo; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) solo para a cultura do feijão, na monografia do ingrediente ativo F72 - FLUOPIRAM, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 10. Incluir a cultura do milheto, com LMR de 8 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura do sorgo, com IS de 14 dias, na monografia do ingrediente ativo M01 - MALATIONA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 11. Incluir a modalidade de emprego (aplicação) sementes, para as culturas de algodão, milheto, milho, soja e sorgo, com IS Não determinado devido à modalidade de emprego; alterar o IS da cultura da abóbora para 7 dias; incluir a modalidade de emprego (aplicação) foliar para a cultura da abobrinha; incluir as culturas de chuchu e maxixe, com LMR de 2 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; incluir as culturas de couve-chinesa e couve-de-bruxelas, com LMR de 1 mg/kg e IS de 14 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; alterar o LMR da cultura do tomate para 5 mg/kg; e substituir as culturas de cravo, crisântemo, dália, gladiolo, hortênsia, orquídeas e rosa por plantas ornamentais, na monografia do ingrediente ativo M02 - MANCOZEBE, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 12. Incluir as culturas de banana, batata, café, feijão, maçã, soja, tomate e uva, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo O01 - ÓLEO VEGETAL, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 13. Incluir as culturas de feijão e tomate, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo O02 - ÓLEO MINERAL, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 14. Incluir a cultura de pastagem, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo Q05.1 - QUIZALFOPE-P ETÍLICO, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 15. Incluir as culturas de trigo-mourisco, com LMR de 0,05 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, lúpulo e quiuí, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 7 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, na monografia do ingrediente ativo S13 - S-METOLACLORO, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 16. Incluir as culturas de aveia, centeio, cevada, trigo e tritcale, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo S20 - SACCHAROMYCES CERVISIAE, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 17. Incluir as culturas de aveia, centeio, cevada, milheto, sorgo e tritcale, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; e inserir a frase "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: triclopí", na monografia do ingrediente ativo T28 - TRICLOPIR BUTOTÍLICO, na modalidade de emprego (aplicação) pré-

emergência, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 18. Incluir a cultura do citros, com LMR de 0,04 mg/kg e IS de 120 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo T70 - TOLFENPIRADE, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 19. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

### DESPACHO Nº 175, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2024

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e ao art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e conforme deliberado em reunião realizada por meio dos Circuitos Deliberativos CD 1.257/2024 e CD 1.258/2024, ambos de 30 de outubro de 2024, 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: SALUDDERMA COMERCIAL LTDA  
CNPJ: 42.132.581/0001-65  
Expediente(s) do recurso: 0957832/24-9  
Processo recurso nº: 25351.372265/2024-33 (Processo produto SGAS nº 25351.211437/2024-01 )  
Recorrente: SALUDDERMA COMERCIAL LTDA  
CNPJ: 42.132.581/0001-65  
Expediente(s) do recurso: 0957834/24-1  
Processo recurso nº: 25351.372266/2024-88 (Processo produto SGAS nº 25351.211495/2024-27)

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## 2ª DIRETORIA

### GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.741, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

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

Art.1º Deferir as petições 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: 768424

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

MSK SERVICOS DE APOIO EMPRESARIAL LTDA / 41.683.882/0001-14  
RIBONUCLEASE P DERIVADA DE PENICILLIUM CITRINUM AE-RPE  
25351.553195/2022-51

4116 - Avaliação de inclusão de enzimas para uso como coadjuvantes de tecnologia / 4909623/22-1

## GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.751, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

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)

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA  
cloridrato de gencitabina 25351.031066/2007-77  
0423208/23-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança do DIFA sem CADIFA (maior com migração para CADIFA)  
0423203/23-8 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição maior de equipamento

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA  
VANTIL 25000.021225/97-08  
0862319/24-8 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente  
ibuprofeno 25351.142765/2019-85  
0932463/24-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0862319/24-8 - 25000.021225/97-08)

CIMED INDUSTRIA S.A  
ibuprofeno 25351.141874/2019-85  
0932391/24-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0862319/24-8 - 25000.021225/97-08)  
PRALÍVIO 25351.463234/2022-29  
0932457/24-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0862319/24-8 - 25000.021225/97-08)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A  
losartana potássica 25351.244777/2006-29  
0855431/24-5 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos  
LOTANOL 25351.766086/2014-91  
0914271/24-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 0855431/24-5 - 25351.244777/2006-29)  
tartarato de metoprolol 25351.004579/2020-82  
0862832/24-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente  
0862824/24-6 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento  
TARBET 25351.090265/2022-56  
0897809/24-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0862832/24-7 - 25351.004579/2020-82)  
0897821/24-2 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE  
(Ampliação do prazo de validade do medicamento - 0862824/24-6 - 25351.004579/2020-82)

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A  
DESFERAL 25992.015352/67  
1347008/24-6 RDC 73/2016 - NOVO - Mudança relacionada ao diluente

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.752, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

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)

EMS S/A 57507378000365  
ACETILCISTEÍNA  
FLUTEÍNA 25351.235399/2015-83 01/2029  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1685876/24-0  
(11099 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas - 1600312/24-8 - 25351.004861/2004-40)  
1.0235.1286.015-1 24 Meses  
200 MG GRAN CT 10 ENV AL PLAS PE X 5 G  
1.0235.1286.016-1 24 Meses  
600 MG GRAN CT 10 ENV AL PLAS PE X 5 G  
acetilcisteína 25351.763234/2018-40 04/2030  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1685870/24-1  
(11099 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas - 1600312/24-8 - 25351.004861/2004-40)  
1.0235.1342.015-5 24 Meses  
200 MG GRAN CT 10 ENV AL PLAS PE X 5 G  
1.0235.1342.016-3 24 Meses  
600 MG GRAN CT 10 ENV AL PLAS PE X 5 G

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131  
ACETILCISTEÍNA  
NAC 25351.004861/2004-40 02/2025  
11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 1600312/24-8  
1.3569.0281.020-0 24 Meses  
200 MG GRAN CT 10 ENV AL PLAS PE X 5 G  
1.3569.0281.021-9 24 Meses  
600 MG GRAN CT 10 ENV AL PLAS PE X 5 G

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165  
acetilcisteína 25351.758193/2018-70 04/2030  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1685868/24-9  
(11099 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas - 1600312/24-8 - 25351.004861/2004-40)  
1.0583.0972.015-7 24 Meses  
200 MG GRAN CT 10 ENV AL PLAS PE X 5 G  
1.0583.0972.016-5 24 Meses  
600 MG GRAN CT 10 ENV AL PLAS PE X 5 G

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126  
acetilcisteína 25351.199093/2015-56 01/2029  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1685872/24-7  
(11099 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas - 1600312/24-8 - 25351.004861/2004-40)  
1.6773.0614.015-4 24 Meses  
200 MG GRAN CT 10 ENV AL PLAS PE X 5 G  
1.6773.0614.016-2 24 Meses  
600 MG GRAN CT 10 ENV AL PLAS PE X 5 G  
ACETILCISTEÍNA  
MUCOS EXPEC 25351.385468/2024-90 12/2034  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1685874/24-3  
(11099 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas - 1600312/24-8 - 25351.004861/2004-40)  
1.6773.0691.015-4 24 Meses  
200 MG GRAN CT 10 ENV AL PLAS PE X 5 G  
1.6773.0691.016-2 24 Meses  
600 MG GRAN CT 10 ENV AL PLAS PE X 5 G

FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA 06628333000146  
GLICOSE ANIDRA  
FARMACE-GLICOSE 25016.000123/99 02/2035  
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL.  
0594833/24-9  
1.1085.0009.005-7 24 Meses  
250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML

1.1085.0009.006-5 24 Meses  
250 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML  
1.1085.0009.009-1 24 Meses  
500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML  
1.1085.0009.010-3 24 Meses  
500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML  
1.1085.0009.013-8 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ IV CX 60 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML  
1.1085.0009.014-6 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 250 ML  
1.1085.0009.015-4 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML  
1.1085.0009.016-2 24 Meses  
100 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166  
CLORIDRATO DE TIAMINA  
NERVAMIN 25351.106544/2011-82 06/2026  
10195 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 1028877/24-5  
1.2568.0223.001-1 24 Meses  
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.2568.0223.002-8 24 Meses  
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 180  
1.2568.0223.003-6 24 Meses  
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300  
1.2568.0223.004-4 24 Meses  
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480  
1.2568.0223.005-2 24 Meses  
300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992  
DESLORATADINA  
DECONLARG 25351.374025/2024-73 12/2034  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0972598/24-9  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 370023/11-2 - 25351.265966/2011-38)  
1.0573.0102.001-8 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100 ML + SER DOS  
1.0573.0102.002-6 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 60 ML + SER DOS  
1.0573.0102.003-4 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 30 ML + SER DOS  
1.0573.0102.004-2 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS  
1.0573.0102.005-0 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOS  
1.0573.0102.006-9 24 Meses  
0,5 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS  
1.0573.0102.007-7 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0573.0102.008-5 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0573.0102.009-3 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500  
1.0573.0102.010-7 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.0573.0102.011-5 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0573.0102.012-3 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 500  
DESLORATADINA  
DECONLARG 25351.374026/2024-18 12/2034  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0972601/24-2  
(1455 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS - 0375202/12-0 - 25351.261199/2012-63)  
1.0573.0104.001-9 24 Meses  
1,25 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML  
1.0573.0104.002-7 24 Meses  
1,25 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML  
1.0573.0104.003-5 24 Meses  
1,25 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML  
1.0573.0104.004-3 24 Meses  
1,25 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110  
linagliptina 25351.389176/2024-26 12/2034  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1099034/24-8  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0254489/23-0 - 25351.156505/2023-73)  
1.5584.0686.001-6 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.5584.0686.002-4 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.5584.0686.003-2 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175  
fumarato de dimetila  
DYFUCERT 25351.428469/2024-36 12/2034  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1450397/24-2  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0009778/24-1 - 25351.891910/2024-12)  
1.5143.0092.001-3 24 Meses  
120 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14  
1.5143.0092.002-1 24 Meses  
120 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28  
1.5143.0092.003-1 24 Meses  
120 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 56  
1.5143.0092.004-8 24 Meses  
120 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 112  
1.5143.0092.005-6 24 Meses  
120 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 14  
1.5143.0092.006-4 24 Meses  
120 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 28  
1.5143.0092.007-2 24 Meses  
120 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 56  
1.5143.0092.008-0 24 Meses  
120 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 112  
1.5143.0092.009-9 24 Meses  
240 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 28  
1.5143.0092.010-2 24 Meses  
240 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 56  
1.5143.0092.011-0 24 Meses  
240 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 112  
1.5143.0092.012-9 24 Meses  
240 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 28  
1.5143.0092.013-7 24 Meses

240 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 56  
1.5143.0092.014-5 24 Meses  
240 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 112

ANEXO

EMS S/A 57507378000365  
TEMOZOLOMIDA

ZALADUZ 25351.701926/2020-19 12/2032  
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 1097129/24-7  
1.0235.1419.001-3 24 Meses  
20 MG CAP DURA CT BL AL AL X 5  
1.0235.1419.002-1 24 Meses  
20 MG CAP DURA CT BL AL AL X 20  
1.0235.1419.003-1 24 Meses  
20 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30  
1.0235.1419.004-8 24 Meses  
100 MG CAP DURA CT BL AL AL X 5  
1.0235.1419.005-6 24 Meses  
100 MG CAP DURA CT BL AL AL X 20  
1.0235.1419.006-4 24 Meses  
100 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30  
1.0235.1419.007-2 24 Meses  
250 MG CAP DURA CT BL AL AL X 5  
1.0235.1419.008-0 24 Meses  
250 MG CAP DURA CT BL AL AL X 20  
1.0235.1419.009-9 24 Meses  
250 MG CAP DURA CT BL AL AL X 30

INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 33258401000103  
CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO  
cloridrato de ondansetrona 25351.360966/2024-20 12/2034  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0861756/24-2  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 999096/68-3 - 25000.014054/92-84)  
1.0063.0312.001-5 24 Meses  
8 MG COM REV CT BL AL/PLAS PVDC/TE/PVC TRANS X 10  
1.0063.0312.002-3 24 Meses  
8 MG COM REV CT BL AL/AL X 10  
1.0063.0312.003-1 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML  
1.0063.0312.004-1 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 50 AMP VD AMB X 4 ML  
1.0063.0312.005-8 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT AMP VD AMB X 4 ML  
1.0063.0312.006-6 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CT AMP VD AMB X 2 ML  
1.0063.0312.007-4 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 36 AMP VD AMB X 2 ML  
1.0063.0312.008-2 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 10 AMP VD AMB X 4 ML  
1.0063.0312.009-0 24 Meses  
2 MG/ML SOL INJ IV/IM CX 25 AMP VD AMB X 2 ML  
1.0063.0312.010-4 24 Meses  
8 MG COM REV CT BL AL/AL X 30

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131  
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA  
FLUIDSORO 25351.400823/2024-68 12/2034  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1201153/24-3  
(11198 GENÉRICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) - 0172521/23-8 - 25351.106487/2023-89)  
1.0392.0240.001-9 24 Meses  
0,50 MG/ML SOL NASAL CT FR PLAS INC GOTEJADOR X 30 ML  
1.0392.0240.002-7 24 Meses  
0,50 MG/ML SOL NASAL CX 24 FR PLAS INC GOTEJADOR X 30 ML (EMB HOSP)  
1.0392.0240.003-5 24 Meses  
0,50 MG/ML SOL NASAL CX 48 FR PLAS INC GOTEJADOR X 30 ML (EMB HOSP)  
1.0392.0240.004-3 24 Meses  
0,50 MG/ML SOL NASAL CX 96 FR PLAS INC GOTEJADOR X 30 ML (EMB HOSP)

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.768, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL SUBSTITUTO DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:  
Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, conforme anexo.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

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)

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166  
Cimetidina 25351.257185/2007-58 03/2028  
10081 GENERICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 1694340/24-6  
1.2568.0186.006-0 24 Meses  
400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10  
1.2568.0186.007-9 24 Meses  
400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20  
1.2568.0186.008-7 24 Meses  
400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 40  
1.2568.0186.009-5 24 Meses  
400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200  
1.2568.0186.010-9 24 Meses  
400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 600

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.769, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

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

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207  
canabidiol  
CANABIDIOL MANTECORP FARMASA 23,75 MG/ML 25351.068529/2022-95 10/2027  
11539 PRODUTO DE CANNABIS - ALTERAÇÃO DE LAYOUT DA ROTULAGEM E EMBALAGEM 0788507/24-9  
1.7817.0941.001-4 24 Meses  
23,75 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 10 ML + CGT  
Não Informado

EASELABS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA. 17299140000105  
CANNABIS SATIVA L.  
Extrato de Cannabis sativa Ease Labs 36,76 mg/mL 25351.159239/2022-50 12/2028  
11539 PRODUTO DE CANNABIS - ALTERAÇÃO DE LAYOUT DA ROTULAGEM E EMBALAGEM 0750348/24-1  
1.0529.0020.001-2 24 Meses  
36,76 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + CGT  
Não Informado  
canabidiol  
CANABIDIOL EASE LABS 25351.520419/2022-48 11/2027  
11539 PRODUTO DE CANNABIS - ALTERAÇÃO DE LAYOUT DA ROTULAGEM E EMBALAGEM 0795986/24-6  
1.0529.0019.001-7 24 Meses  
100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + CTG  
100MG/ML  
1.0529.0019.002-5 24 Meses  
100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 10 ML + CTG  
100MG/ML

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166  
canabidiol  
CANABIDIOL PRATI-DONADUZZI 25351.165774/2020-88 04/2025  
11539 PRODUTO DE CANNABIS - ALTERAÇÃO DE LAYOUT DA ROTULAGEM E EMBALAGEM 1192294/24-6  
1.2568.0313.004-3 18 Meses  
20 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 30 ML + 2 SER DOS  
20 mg/ml  
1.2568.0313.006-1 18 Meses  
50 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 30 ML + 2 SER DOS  
50 mg/ml

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.770, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL SUBSTITUTO DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:  
Art. 1º Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 1.683, de 11 de maio de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 91, de 15 de maio de 2023, Seção 1, página 85, única e exclusivamente quanto à petição "10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA" nº 0427379/23-6, do medicamento BETACORTAZOL, da detentora BELFAR LTDA 18.324.343/0001-77, processo nº 25351.082563/2019-77. E, portanto, a partir desta publicação, o cancelamento do registro perde seus efeitos, tornando válido novamente o registro do referido medicamento.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.771, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ  
Nº PROCESSO - EXPEDIENTE DO CANCELAMENTO  
IFA - Nº DO REGISTRO - VENCIMENTO DO REGISTRO  
MYLAN LABORATORIOS LTDA - 11643096000122  
25351.207707/2015-19 - 1708144/24-1  
AMPICILINA SÓDICA - 15883000720025- 11/2024

BLAU FARMACÊUTICA S.A. - 58430828000160  
25351.166262/2015-37 - 1708461/24-0  
CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA - 15163701580026 - 11/2024

EMS S/A - 57507378000365  
25351.797314/2016-32 - 1708510/24-1  
CLORIDRATO DE VALACICLOVIR - 15023513200021- 11/2024

QUANTIQU DISTRIBUIDORA LTDA - 6222750900029  
25351.810712/2010-95 - 1708516/24-1  
ACICLOVIR - 15639000030022 - 02/2022

BLAU FARMACÊUTICA S.A. - 58430828000160  
25351.602022/2017-14 - 1708522/24-5  
ACICLOVIR SÓDICO- 15163701540024 - 10/2023

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76  
25351.844401/2016-79 - 1708572/24-1  
ACICLOVIR - 15037007110023 - 01/2023

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: INSTITUTO CLAUDIA MARQUES DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA - 06.269.677/0001-06  
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA: INSTITUTO CLAUDIA MARQUES DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA

EXPEDIENTE: 0580515/24-9 de 02/05/2024

HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:

Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS.

Endereço: Av. Cel. Armando Rubens Storino, 2850, área 04, Pouso Alegre/MG. CEP 37558-608

VALIDADE: 02/01/2027.

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: EMS S/A - 57.507.378/0003-65

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA: EMS S/A

EXPEDIENTE: 0807903/24-8 de 17/06/2024

HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:

Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS.

Endereço: Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, s/n, Km 08, Bloco I, II e V - Chácara Assay - Hortolândia/SP - CEP 13.186-901

VALIDADE: 02/01/2027.

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: Instituto Analítico de Excelência Farmacêutica Ltda - 12.220.666/0001-34

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA HABILITADA: Instituto Analítico de Excelência Farmacêutica - EPHAR

EXPEDIENTE: 0841961/24-7 de 20/06/2024

HABILITAÇÃO DE CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA PARA O ESCOPO:

Ensaios físico-químicos de formas farmacêuticas: SÓLIDAS, SEMI-SÓLIDAS, LÍQUIDAS.

Endereço1: Av. Doutor José Neto Carneiro, 530, chácara lote 11, Setor Crimeia Leste. Goiânia-GO CEP 74.660-205. Endereço2: Av. Doutor José Neto Carneiro, nº 460, Quadra CH, lote 11, Setor Crimeia Leste. Goiânia - GO CEP 74.660-205. Endereço3: Rua Professor Manoel Caiado, nº 51, Quadra 22, lote 05, Setor Crimeia Leste. Goiânia - GO CEP 74.660-205

VALIDADE: 02/01/2027.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.773, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198

AVACOPANA

TAVNEOS 25351.586551/2023-01 12/2034

12248 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO (NOVO IFA) - VIA DE DESENVOLVIMENTO COMPLETO 0950769/23-8

1.0151.0135.001-9 48 Meses

10 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 30

1.0151.0135.002-7 48 Meses

10 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 180

UNITED MEDICAL LTDA 68949239000146

PEMIGATINIBE

PEMAZYRE 25351.651818/2023-31 12/2034

12248 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO (NOVO IFA) - VIA DE DESENVOLVIMENTO COMPLETO 1054265/23-5

1.2576.0040.001-1 36 Meses

4,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14

1.2576.0040.002-8 36 Meses

9 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14

1.2576.0040.003-6 36 Meses

13,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 14

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

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.733, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

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)

ASP-FARMACÊUTICA LTDA 28942435000174

ALBUMINA HUMANA

ALBIOPLAS 25351.839536/2020-11 12/2034

10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL 2792670/20-2

1.9200.0002.003-3 36 Meses

200 MG/ML SOL INFU IV CX FA VD TRANS X 50 ML

1.9200.0002.004-1 36 Meses

200 MG/ML SOL INFU IV CX FA VD TRANS X 100 ML

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174

ALFA-APADANTASE + ALFACINAXADANTASE

ADZYNMA 25351.580663/2023-41 12/2034

1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 0940712/23-0

1.0639.0310.001-4 36 Meses

500 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + FA DIL X 5ML + DISP REC + CONJ INFUS

1.0639.0310.002-2 36 Meses

1500 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + FA DIL X 5ML+ DISP REC + CONJ INFUS

### 3ª DIRETORIA

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

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.783, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2024

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

Art. 1º Indeferir 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

MAREVA COMERCIALIZAÇÃO DE TABACO ME

CNPJ:25.370.137/0001-69

Marca: GUANTANAMERA (charuto - (149x16)mm)

Processo: 25351.417886/2024-53

Expediente: 1360399/24-0

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

OTC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE FUMOS LTDA

CNPJ: 31.695.833/0001-48

Marca: ZIGGY BANANA TROPICAL (fumo para narguilé)

Processo: 25351.333269/2023-15

Expediente: 0538019/23-7

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.784, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

22.866.890 ANGEL ANDRICAIN ALVAREZ

CNPJ: 22.866.890/0001-51

Marca: COMPAY CIGARS (charuto-(130 x 22)mm) - embalagem primária pacote para 25 unidades

Processo: 25351.415852/2024-24

Expediente: 1339558/24-1

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

INDUSTRIA E COMERCIO DE FUMOS BEIJA FLOR LTDA

CNPJ: 88.617.899/0001-37

Marca: FUMO DESFIADO BF (fumo desfiado) - embalagem primária saco para 27, 30, 25 e 160 g

Processo: 25351.369568/2024-79

Expediente: 0935127/24-2

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

INDUSTRIA E COMERCIO DE FUMOS SUPER GALO LTDA - EPP

CNPJ: 05.418.580/0001-55

Marca: FUMO DESFIADO BF (fumo desfiado) - embalagem primária saco para 30g

Processo: 25351.354252/2024-82

Expediente: 0793835/24-7

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

MINAS ARTEFATOS LTDA

CNPJ: 27.072.327/0001-25

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

Processo: 25351.311328/2024-85

Expediente: 0706065/24-3

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.785, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2024

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

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à decisão liminar concedida pelo 3ª VF/SJ/BA, no processo 46408-58.2012.4.01.3300.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

CNPJ: 04.041.933/0001-88

Marca: CHESTERFIELD ORIGINAL BLUE KS (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço-1, maço-2, box e embalagem secundária caixa com 4 boxes

Processo: 25351.171868/2019-52

Expediente: 1163631/24-9

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

Marca: CHESTERFIELD TERRAS BRASILEIRAS ORIGINAL AZUL (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box

Processo: 25351.379153/2023-22

Expediente: 1163727/24-7

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

Marca: CHESTERFIELD TERRAS BRASILEIRAS ORIGINAL LARANJA (cigarro com filtro) - embalagens primárias maço e box

Processo: 25351.379139/2023-29

Expediente: 1163642/24-4

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

Marca: HARMONY BY LUXOR 100 XSL (cigarro com filtro) - embalagem box 1 e embalagem box 2 (modelo 1)

Processo: 25351.611887/2020-69

Expediente: 1098996/24-0

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

Marca: MARLBORO SILVER BLUE KS (cigarro com filtro) - embalagem primária box

Processo: 25351.329841/2019-65

Expediente: 1203027/24-9

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

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.786, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2024

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

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento ao Mandado de Segurança nº 0054565-79.2010.4.01.3400, emitido pelo TRF1; à Decisão concedida pela 3ª VF/BA, no processo nº 0046408-58.2012.4.01.3300; e à Decisão concedida pela 12ª Vara Federal do TRF1 no processo nº 008570-42.2016.4.01.3300.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

BMCS COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME

CNPJ: 24.259.866/0001-80

Marca: ARTURO FUENTE CHATEAU FUENTE (charuto-(114 x 60)mm) - embalagem primária caixa para 20 unidades

Processo: 25351.426843/2024-69

Expediente: 1434459/24-9

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: ARTURO FUENTE MAGNUM R VITOLA FIFTY-SIX (charuto-(141 x 67)mm) - embalagem primária caixa para 25 unidades

Processo: 25351.426085/2024-89

Expediente: 1427651/24-8

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: OLIVIA SERIE V DOUBLE TORO (charuto-(152x73)mm) - embalagem primária caixa para 24 unidades

Processo: 25351.424458/2024-87

Expediente: 1413251/24-6

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: OLIVA SERIE V MELANIO Nº4 (charuto-(114x55)mm) - embalagem primária caixa para 10 unidades

Processo: 25351.426842/2024-14

Expediente: 1434445/24-9

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.787, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 162, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 896, de 27 de agosto de 2024, resolve:

Art. 1º Deferir a petição relativa a produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

HBT INDUSTRIA E COMERCIO DE TABACOS LTDA

CNPJ: 18.044.630/0001-23

Marca: ACREMA BLEND - VIRGINIA BLEND (fumo desfiado) - embalagens primárias saco para 12 g, 20g, 25g e 35g, e lata para 50 e 80 g

Processo: 25351.729661/2019-80

Expediente: 1189590/24-0

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

#### DESPACHO Nº 173, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, IV, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, vem tornar pública as Decisões Administrativas referentes aos processos abaixo relacionados:

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

Autuado: B2W COMPANHIA DIGITAL

CNPJ: 00.776.574/0006-60

Processo: 25069.381325/2019-37 - AIS 174/2019

Expediente: 0583678/19-6

Penalidade de multa no valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais)

Autuado: JOSÉ HAROLDO VASCONCELOS-ME

CNPJ: 17.182.254/0001-70

Processo: 25069.485298/2019-71 - AIS 178/2019

Expediente: 2025456/19-3

Arquivamento

Autuado: KIARA STORE COMÉRCIO DE ELETRÔNICOS EIRELI

CNPJ: 23.784.394/0001-11

Processo: 25069.648345/2018-12 - AIS 001/2020

Expediente: 898993/18-1

Arquivamento

### GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.758, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

6B INVENT GERMANY INOX CE - BRASIL, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - LTDA / 22.575.103/0001-12

KIT CÂNULA DESCARTÁVEL PARA MAPEAMENTO DE NERVOS NCC

25351.435607/2024-33 / 81563639006

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1513755242

A&B DO BRASIL COMERCIAL LTDA / 09.514.629/0001-24

STRIPS METÁLICOS PARA RESTAURAÇÃO DENTAL TOR VM

25351.443002/2024-16 / 81481079003

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1582587248

STRIPS TRANSPARENTES PARA RESTAURAÇÃO DENTAL TOR VM

25351.443008/2024-93 / 81481079004

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1582596247

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

KIT CIRÚRGICO ESTÉRIL DESCARTÁVEL ARTROSCOPIA OMBRO SEM AVENTAL

25351.454652/2024-97 / 82514100022

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1691434248

KIT CIRÚRGICO ESTÉRIL DESCARTÁVEL ARTROSCOPIA JOELHO SEM AVENTAL

25351.454656/2024-75 / 82514100023

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1691448249

ALEXDAN IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 03.098.281/0001-55

Família Autoteste pH Vaginal

25351.403565/2024-71 / 80113770052

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1227149247

Família Autoteste do Trato Urinário

25351.404893/2024-95 / 80113770053

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1237790247

ALLMED PRONEFRO BRASIL LTDA / 04.980.517/0001-45

Conjunto Descartável de Circulação Assistida - Acessório para linha de sangue para transporte de sangue arterial em terapia de hemodiálise HDF

25351.450223/2024-41 / 80188519007

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1649630247

FILTRO DE RETENÇÃO DE BACTÉRIAS E ENDOTOXINAS

25351.450218/2024-38 / 80188519006

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1649574240

Conjunto Descartável de Circulação Assistida - Kit para hemodiálise 8mm pré-bomba 47BP+Conjunto de Tubulação para Hemodiafiltração DIALINE

25351.449794/2024-32 / 80188519005

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1643313240

AMAMEDICAL SOLUÇÕES EM SAUDE LTDA / 32.162.496/0001-96

AMA GSB 2000 - ANALISADOR DE GASES SANGUÍNEOS

25351.415700/2024-21 / 81972600021

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1338022245

ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A / 00.257.992/0001-37

ANGELUS OFFICE 35%

25351.453266/2024-88 / 10349450109

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1677524243

ARBÔ DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 06.203.702/0001-59

Human Glial Fibrillary Acidic Protein (GFAP) ELISA Kit

25351.403355/2024-83 / 80836930123

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1223449246

Human Chitinase-3-Like Protein 1 (YKL-40/CHI3L1) ELISA Kit

25351.404830/2024-39 / 80836930124

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1236907248

ARTI-DENTE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 00.131.945/0001-42

EXPANDEX ABRIDOR DE BOCA ADULTO E INFANTIL ARTI-DENTE

25351.455519/2024-58 / 80094790039

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1699652244

ARTPIG BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 37.671.083/0001-50  
TATTOO ART ALEM DA PELE - CARTUCHO COM AGULHAS PARA TATUAGEM  
25351.452137/2024-72 / 82772649008  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1666446246

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06  
BD Molecular LBC Sample Buffer Tubes  
25351.415735/2024-61 / 10033430880  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1338268244

BELCHER FARMACEÚTICA DO BRASIL LTDA ME / 14.146.456/0001-79  
SENTIFIT 270 Analyzer  
25351.412060/2024-06 / 80856940007  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1302097245

BIO BRASIL BIOTECNOLÓGIA LTDA / 10.942.372/0001-90  
DRG ESTRADIOL SALIVAR - ELISA  
25351.406923/2024-06 / 80680420100  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1254414240  
Família Urine Conductivity Analysis Control  
25351.406933/2024-33 / 80680420103  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1254507248  
Família Urine Conductivity Analysis Calibrator  
25351.406928/2024-21 / 80680420102  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1254485244  
DRG ESTRADIOL - ELISA  
25351.406925/2024-97 / 80680420101  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1254417249

BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA / 03.188.198/0001-77  
Família Adenovirus Run Control  
25351.414086/2024-81 / 80020690436  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1323450246

BIOMA CIENTÍFICA LTDA / 07.993.655/0001-57  
SISTEMA AUTOMATIZADO DE EXTRAÇÃO DE ÁCIDOS NUCLEICOS (DNA/RNA)  
25351.404807/2024-44 / 81128690023  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1236674243  
SISTEMA DE PCR QUANTITATIVO FLUORESCENTE EM TEMPO REAL  
25351.407027/2024-56 / 81128690024  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1255590246

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO  
DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46  
FAMÍLIA DE ISE - SOLUÇÃO PADRÃO (ISE - STANDARD SOLUTION)  
25351.415706/2024-07 / 80867150208  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1338079247

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79  
Auto Hematology Analyzer  
25351.404043/2024-97 / 10350840463  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1229584242

BLS MEDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA / 29.763.498/0001-26  
CABO DE LUZ ENDOCOM  
25351.434548/2024-86 / 81901530005  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1505562244

BRAVI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. /  
17.106.938/0002-74  
Pontas Misturadoras - Medmix  
25351.453987/2024-98 / 82555470002  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1684826241

BRAZIL IMPORT SOLUTIONS PARA SAUDE LTDA / 34.625.205/0001-84  
ClearPREP FRASCOS DE COLETA  
25351.408221/2024-59 / 81987060008  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1269119249  
Escova Gynemed  
25351.408219/2024-80 / 81987060007  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1269115243  
ClearPREP PACOTE DE LABORATÓRIO PARA FRASCOS DE COLETA  
25351.408287/2024-49 / 81987060009  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1269672240

BRG INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE SILICONE LTDA / 39.494.492/0001-54  
PRONGA NASAL BRG  
25351.449707/2024-47 / 82892449005  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1642313246

CARE MED DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA / 09.272.750/0001-97  
Cadeiras de Banho Care Med  
25351.425101/2024-16 / 80447220021  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1418366242  
Cadeiras de Higieneização Care Med  
25351.425102/2024-61 / 80447220022  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1418367249

CHEMBIO DIAGNOSTICS BRAZIL LTDA. / 09.449.181/0001-02  
Teste de gravidez EXACTO - 8 dias  
25351.409851/2024-41 / 80535240073  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1282781243  
Biosynex Teste de Glúten  
25351.400873/2024-45 / 80535240072  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1201653240

CICLO MED DO BRASIL LTDA / 04.737.413/0001-04  
MED4 ELITE® SYSTEM  
25351.432419/2024-53 / 80159019011  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1484280245

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.814.280/0001-05  
CONJUNTO DE LÂMINAS E SERRAS NÃO ESTÉREIS - POWER LINE TAIMIN  
25351.453984/2024-54 / 80082910253  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1684811244

CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES -  
SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31  
Luva Cirúrgica com pó X-Glove  
25351.453273/2024-80 / 10150470721  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1677695242  
Luva Cirúrgica sem pó X-Glove  
25351.454647/2024-84 / 10150470722  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1691407241

CML- Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20  
OS1000 - Topógrafo de Córnea  
25351.436317/2024-15 / 81346509075  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1520055242

CONTROLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA / 78.515.210/0001-00  
MICROAGULHAS BIOLAND  
25351.449709/2024-36 / 10410139018  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1642315249

CREMER S/A / 82.641.325/0001-18  
Torneira 3 Vias - Embramed  
25351.453334/2024-17 / 80245210329  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1678285242

Celereach Importação e Distribuição de Produtos Médicos LTDA / 50.972.711/0001-04  
STABILYSE® Prep Free  
25351.409147/2024-98 / 82807480001  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1276911246

Cepheid Brasil Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda /  
18.628.083/0001-23  
Cervex-Brush  
25351.408260/2024-56 / 81062710056  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1269439243

DAILYTECH LATINO AMERICANA LTDA / 03.611.875/0001-18  
ALP (DEA) SL  
25351.412923/2024-37 / 80657030040  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1310237247  
URIC ACID MONO SL  
25351.414694/2024-95 / 80657030042  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1329246241  
CREATININE JAFFE  
25351.414825/2024-34 / 80657030054  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1330486242  
IRON FERENE  
25351.412788/2024-20 / 80657030033  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1309213241  
GAMMA-GT PLUS SL  
25351.412865/2024-41 / 80657030034  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1309760241  
CK NAC SL  
25351.412876/2024-21 / 80657030035  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1309873241  
AMYLASE SL  
25351.412895/2024-58 / 80657030036  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1310063249  
ELICAL 2  
25351.412899/2024-36 / 80657030037  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1310088241  
BILIRRUBINA TOTAL E DIRETA 4+1  
25351.412910/2024-68 / 80657030038  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1310166242  
AST/GOT 4+1 SL  
25351.412916/2024-35 / 80657030039  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1310175241  
BILIRRUBIN TOTAL 4+1  
25351.412926/2024-71 / 80657030041  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1310249245  
CHOLESTEROL SL  
25351.414824/2024-90 / 80657030053  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1330485246  
CALCIUM ARSENAZO  
25351.414697/2024-29 / 80657030043  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1329305248  
FAMÍLIA HbA1c  
25351.414707/2024-26 / 80657030044  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1329386248  
ALT/GPT 4+1 SL  
25351.414715/2024-72 / 80657030045  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1329431243  
GLUCOSE PAP SL  
25351.414716/2024-17 / 80657030046  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1329460243  
TRIGLYCERIDES MONO SL NEW  
25351.414731/2024-65 / 80657030047  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1329648242  
BILIRUBIN DIRECT 4+1  
25351.414736/2024-98 / 80657030048  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1329738241  
LDH-L SL  
25351.414755/2024-14 / 80657030049  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1329946243  
UREA UV SL  
25351.414760/2024-27 / 80657030050  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1329974247  
PHOPHORUS  
25351.414762/2024-16 / 80657030051  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1329983246  
TOTAL PROTEIN PLUS  
25351.414819/2024-87 / 80657030052  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1330389247

DERMALIS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA / 07.866.991/0001-39  
Centrifuga de baixa velocidade BL4015  
25351.406256/2024-53 / 80419110011  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1248972244

DESCARPACK DESECVAVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33  
Sonda de Foley de Silicone Descarpack  
25351.451168/2024-14 / 10330669164  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1655728245

DGTECH INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 01.072.992/0002-06  
Instrumentais Articulados Cortantes para Vídeo Endoscópica  
25351.453258/2024-31 / 83006719001  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1677443243

DSP INDUSTRIAL LTDA / 03.960.018/0001-23  
DSP RESINA CHROMA  
25351.449823/2024-66 / 80116989021  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1643572245

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03  
Analisador Automático de Imunoensaio por Quimioluminescência

25351.404108/2024-02 / 81464750168

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1230238247

E-MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - ME / 03.480.968/0001-50

Elemento de trabalho Honley

25351.452656/2024-31 / 80475519042

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1670284247

EASY EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 03.440.703/0001-29

LumiGlass

25351.449750/2024-11 / 80104149025

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1642767247

CureTemp

25351.449767/2024-60 / 80104149026

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1643026241

ECOMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 29.992.682/0001-48

Kit cânula de acesso transjugular ao fígado Scorpion®

25351.452610/2024-11 / 10337859023

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1669947246

EFFORT PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA / 37.323.224/0001-44

KIT SMART ANGLE

25351.450119/2024-56 / 82328869005

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1648497241

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

Bomba Centrífuga ECMOLIFE

25351.454030/2024-69 / 80117589125

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1685179240

Família Sistema Automatizado de Purificação de Ácido Nucleico e PCR em Tempo Real

25351.401390/2024-68 / 80117581196

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1207700240

Henson 9000

25351.420524/2024-40 / 80117581197

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1379546249

ENDO AMÉRICAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 37.927.322/0001-90

KIT CÂNULA PARA BIÓPSIA

25351.449834/2024-46 / 82702709033

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1643676245

KIT CÂNULA PARA INSTRUMENTO DE BIÓPSIA

25351.449762/2024-37 / 82702709031

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1642938246

KIT CÂNULA PARA INSTRUMENTO DE BIÓPSIA COM GATILHO

25351.449789/2024-20 / 82702709032

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1643278240

Ecô Diagnóstica Ltda / 14.633.154/0002-06

Teste Rápido HCG 25mUI

25351.407671/2024-24 / 80954880222

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1261750241

Endosurg Comércio, Importação, Distribuição e Locação de Materiais Médicos LTDA / 21.368.015/0001-87

Basket extrator de cálculo

25351.452044/2024-48 / 81251089010

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1664367241

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65

Analizador Automático de Hematologia CH8300

25351.401510/2024-27 / 82444370160

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1208906241

Analizador Automático de Hematologia CH8500

25351.403377/2024-43 / 82444370161

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1223816249

Analizador Automático de Hematologia CH8500CRP

25351.406220/2024-70 / 82444370162

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1248595246

Controle de Qualidade de Anticorpo IgE Específico de Alérgeno 2

25351.407017/2024-11 / 82444370165

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1255493241

Controle de Qualidade de Anticorpo IgE Específico de Alérgeno 1

25351.407019/2024-18 / 82444370166

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1255502240

Controle de Qualidade de Anticorpo IgE Específico de Alérgeno 4

25351.407032/2024-69 / 82444370167

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1255629240

Analizador Automático de Hematologia CH8310

25351.401509/2024-01 / 82444370159

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1208905244

Analizador Automático de Hematologia CH8300CRP

25351.406983/2024-11 / 82444370164

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1255112247

Controle de Qualidade de Anticorpo IgE Específico de Alérgeno 3

25351.406972/2024-31 / 82444370163

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1254984241

GENESTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75

DTlite 4S1 Real-Time PCR Instrument

25351.406237/2024-27 / 82149920087

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1248772245

DTlite 5S1 Real-Time PCR Instrument

25351.406300/2024-25 / 82149920088

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1249522242

Global Medical Parts Ltda / 49.722.009/0001-03

Punho Estéril Descartável

25351.456457/2024-00 / 82945160002

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1706777248

HELIANTO FARMACEUTICA LTDA / 04.506.487/0001-30

Preverderm® Lenço Barreira

25351.450109/2024-11 / 80225209008

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1648431241

HELP MED IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA EPP / 13.549.964/0001-35

Instrumentais Dynex Vilex

25351.453324/2024-73 / 80781610003

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1678189243

HHUB COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA-ME / 12.376.978/0001-31

ANALISADOR DE QUALIDADE DE ESPERMA SQA-iO

25351.405559/2024-59 / 81678060015

80298 - IVD - Notificação de produto Classe II com software não embarcado (SaMD)

de uso dedicado / 1243254246

HIDROLIGHT DO BRASIL S.A. / 08.762.826/0001-08

BOTA STANDARD ECONOMY

25351.454747/2024-19 / 80758210111

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1692863240

Humanna Medical Ltda / 27.617.206/0001-11

Lâmina para Shaver Power Cut SM

25351.451960/2024-61 / 81637619067

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1663188246

Lâmina para Shaver Power Cut BG

25351.451978/2024-62 / 81637619068

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1663360243

IDÉALE TECNOLOGIA EN SAÚDE LTDA / 23.349.869/0001-41

AVENTAL HOSPITALAR BLUE CARE

25351.453899/2024-96 / 82473080020

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1684191246

IN VITRO DIAGNÓSTICA LTDA / 42.837.716/0001-98

Família Analisadores Semiautomáticos de Química Clínica

25351.414691/2024-51 / 10303460557

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1329212240

INBRAS - INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA SAUDE LTDA - ME / 15.140.854/0001-40

DESCONGELADOR DE PLASMA ALB DC

25351.435596/2024-91 / 80929409005

8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1513641247

INOVEN INDÚSTRIA, COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA / 07.826.504/0001-04

LUVA DE VINIL PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SEM PÓ\_INOVEN

25351.455393/2024-11 / 82090610032

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1698519249

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

Kit IBMP Biomol Rotavírus e Norovírus

25351.413679/2024-20 / 80780040023

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1316886247

ITS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 36.357.818/0001-03

CicatriSil Breast

25351.389025/2024-78 / 82130510005

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1097332241

CicatriSil Strip - Tiras de Silicone Médico para Tratamento de Cicatrizes e Quielóides

25351.389026/2024-12 / 82130510006

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1097333248

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

Grampeador de Corte ECHELON LINEAR

25351.451179/2024-96 / 80145909121

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1655853244

JP COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 41.030.268/0001-53

Fotóforo Ultralight

25351.434499/2024-81 / 82420410008

80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1505132240

KHAYROS DIAGNÓSTICA FABRICACAO, COMERCIALIZACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA / 04.299.232/0001-43

FASTLINE FIA NGAL

25351.404842/2024-63 / 80105220240

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1237063248

FASTLINE ROTAVÍRUS + ADENOVÍRUS

25351.404840/2024-74 / 80105220239

80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1237012244

LABTEST DIAGNÓSTICA S/A / 16.516.296/0001-38

Família PCR Turbiquest SD

25351.411496/2024-70 / 10009010484

8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1295956241

LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. / 29.986.299/0001-87

Stent Uterino com Balão

25351.451961/2024-13 / 81778819059

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1663190241

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

Aperio GT 450 DX

25351.414051/2024-41 / 10337990053

80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1322993246

LEV MEDICAL SOLUCOES PARA MEDICINA LTDA / 42.609.762/0001-30

Bio Matriz

25351.451203/2024-97 / 82495259011

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1656092247

Lesell Coml. Imp. Exp. e Repres. Ltda. / 00.002.348/0001-18

Matriz Odontológica Rhodium

25351.451243/2024-39 / 10334219002

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1656464241

Cunha Odontológica Rhodium

25351.451975/2024-29 / 10334219003

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1663338248

Luís Fernando Rosa Ltda. / 08.457.189/0001-58

KIT PARA CIRURGIA CARDIO E CARDIOVASCULAR UNICARE

25351.455453/2024-04 / 83010510014

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1699045241

CAMPO OPERATÓRIO COM FIO RADIOPACO ESTÉRIL UNICARE

25351.455468/2024-64 / 83010510015

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1699209243

TOUCA UNICARE

25351.455470/2024-33 / 83010510016

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1699218242

AVENTAL HOSPITALAR DE PROCEDIMENTO SMS UNICARE

25351.454630/2024-27 / 83010510009

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1691313246

AVENTAL HOSPITALAR UNICARE

25351.455447/2024-49 / 83010510013

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1698966245

BOLSA COLETORA UNICARE

25351.455479/2024-44 / 83010510017

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1699314241  
KIT PARA CIRURGIA OFTÁLMICO ESTÉRIL UNICARE  
25351.456345/2024-41 / 83010510018  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1705960243  
PROPE UNICARE  
25351.456414/2024-16 / 83010510019  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1706448244  
KIT CIRURGICO HEMLODINAMICA E ANGIOPLASTIA UNICARE  
25351.456459/2024-91 / 83010510020  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1706783248  
AVENTAL HOSPITALAR DE ESPURGO LAMINADO UNICARE  
25351.456484/2024-74 / 83010510021  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1707018243  
ATADURA ESTÉRIL UNICARE  
25351.455394/2024-66 / 83010510010  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1698528248  
AVENTA CIRURGICO ESTÉRIL UNICARE  
25351.455395/2024-19 / 83010510011  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1698529244  
CAMPO OPERATÓRIO COM FIO RADIOPACO NÃO ESTÉRIL UNICARE  
25351.455406/2024-52 / 83010510012  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1698665245

Lupmed Comercial Distribuição & Importação Ltda - EPP / 11.564.551/0001-02  
EVO TAPE KINESIOLOGY 4 ALL  
25351.454003/2024-96 / 80718470039  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1685000240

M P - COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 07.499.258/0001-23  
MPump Set Ent  
25351.450198/2024-03 / 80305569008  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1649353243

M2LIFE COMÉRCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 30.820.069/0002-03  
Conector Valvulado Sistema Fechado M2LIFE  
25351.449681/2024-37 / 81911939041  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1641954248  
Torneira de 3 vias para Infusão Intravenosa M2LIFE  
25351.449679/2024-68 / 81911939040  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1641914246

MAX CIRÚRGICA COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 89.982.037/0001-76  
BUTTON DE GASTROSTOMIA MAX NUTRI FLOW SECURITY CARE  
25351.451934/2024-32 / 80050829007  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1662862245

MCN COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA. EPP / 29.220.512/0001-45  
KIT AFASTADOR THOMPSON COMPLETO B-VIEW  
25351.455449/2024-38 / 81725810023  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1698991240

MEDICAL CENTER DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 23.706.033/0001-57  
TUBO ENDOTRAQUEAL SEM BALÃO - PHARMAPLUS  
25351.451202/2024-42 / 81365569004  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1656077248  
TUBO ENDOTRAQUEAL COM BALÃO - PHARMAPLUS  
25351.451213/2024-22 / 81365569005  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1656149249

MEDIX BRASIL LTDA / 10.268.780/0001-09  
MEDIX BRASIL BOLSA COLETORA DE URINA  
25351.455472/2024-22 / 80495510221  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1699220247

MEDSALUS INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE USO UNICO LTDA / 31.061.888/0001-04  
VESTIMENTAS DESCARTÁVEIS  
25351.455404/2024-63 / 81768860034  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1698611242

MH EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PARA LABORATORIOS LTDA EPP / 04.342.755/0001-25  
Urinálise - Sistema Al-Libre US-1680  
25351.415704/2024-18 / 80223480100  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1338054244

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87  
Família Sistema de processamento de amostra  
25351.394472/2024-49 / 80943610222  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1145480241

MIVIDA ASSUNTOS REGULATORIOS LTDA / 25.263.704/0001-88  
Cateter - Balão para Cifoplastia  
25351.453350/2024-00 / 81522530002  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1678455245

MOVITEK Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares LTDA / 21.772.748/0001-82  
Sistema de Tração para Deformidade da Coluna Halo-Pélvico I  
25351.449830/2024-68 / 81207919010  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1643623249

MULTI OPTICA DISTRIBUIDORA LTDA. / 30.260.871/0001-05  
Equipamento de medição de potência refrativa  
25351.434475/2024-22 / 80107049006  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1504867246

MUNDIAL EMPREENDIMENTO LTDA / 04.521.989/0001-30  
Abaixador de Língua Fanomed  
25351.456312/2024-09 / 82225690005  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1705613241  
Algodão Fanomed  
25351.456313/2024-45 / 82225690006  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1705614248

Medicine Health Solution Ltda me / 22.337.493/0001-92  
Artroscopio Tiansong UBE  
25351.435745/2024-12 / 81431619022  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1517007241

NEXT STAGE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP / 23.775.909/0001-17  
Kit Conector em Y Push-Click Demax com Tubo de Extensão removível  
25351.449715/2024-93 / 81414959011  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1642334243

Kit Conector em Y de Torção com derivação e tubo de extensão fixo Demax  
25351.449813/2024-21 / 81414959013  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1643497243  
Kit Conector em Y Push-Click Demax com Tubo de Extensão fixo  
25351.449779/2024-94 / 81414959012  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1643177249

ORTOMEDICAL COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 09.557.129/0001-70  
Lâminas Cirúrgicas para Mini Serra Ortomedical  
25351.451172/2024-74 / 80769979015  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1655768247  
Brocas para Mini Motor Cirúrgico Tipo Caneta Ortomedical  
25351.451968/2024-27 / 80769979016  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1663248249

Ortolab Ortese e Prótese Ltda. / 02.709.726/0001-23  
Gel de Silicone Hard  
25351.454588/2024-44 / 81039450009  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1690978244

PHBR MEDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 12.342.435/0001-01  
KIT CÂNULA DESCARTÁVEL PARA MAPEAMENTO DE NERVOS NCC  
25351.435651/2024-43 / 80786949018  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1515089240

PNF EMPRESA COMERCIAL DE EQUIPAMENTOS LTDA / 05.059.768/0001-54  
Campo Cirúrgico Prourgery  
25351.453939/2024-08 / 80286920029  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1684499241

PRODIET NUTRIÇÃO CLÍNICA LTDA / 08.183.359/0003-15  
Nouriva Feed Dose Única RTH Grav  
25351.456351/2024-06 / 82550130003  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1705976247  
Nouriva Connect Dose Única RTH Enplus  
25351.456451/2024-24 / 82550130004  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1706704241

PROMEX MAIS COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 40.335.413/0001-41  
LINHA GELCARE  
25351.453285/2024-12 / 82805660021  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1677787244

PURE LATAM BRAZIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 27.939.884/0001-09  
Cateteres de sucção fechados  
25351.449801/2024-04 / 82195309026  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1643367242

QLX DIAGNÓSTICOS LTDA / 38.030.634/0001-60  
SCATTER BC8  
25351.412072/2024-22 / 82832860028  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1302224247

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29  
Kit de extração de ácido nucleico  
25351.413726/2024-35 / 81325990380  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1317414241  
Cateteres Uretrais Descartáveis  
25351.451220/2024-24 / 81325999033  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1656232243

R3A MEDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 14.697.578/0001-53  
TL DUO  
25351.432420/2024-88 / 80989259077  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1484283244

RANDOX BRASIL LTDA / 05.257.628/0001-90  
CALIBRADOR RANSEL  
25351.410662/2024-11 / 80158990321  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1288856245

RIOPASA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 02.298.254/0001-63  
EXTENSOR RMDESC  
25351.450226/2024-84 / 80263409033  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1649653247

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86  
Kit de colheita de amostras FoundationOne®Liquid CDx  
25351.414076/2024-45 / 10287411708  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1323337245

S S WHITE ARTIGOS DENTARIOS S/A / 68.567.650/0001-57  
CIMENTO ORTODONTICO S. S. WHITE  
25351.449718/2024-27 / 80149719057  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1642359246  
EVIDENCIADOR DE PLACA S.S.WHITE  
25351.456430/2024-17 / 80149710268  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1706605242

SAFIRA MEDICAL TECHNOLOGY LTDA / 40.861.591/0001-06  
Crystal V-Biopsy - Kit Cânulas para Biópsia Vertebral  
25351.451268/2024-32 / 82602739014  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1656708248

SALVAPÉ PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA / 60.883.741/0005-13  
Crioterapia  
25351.454028/2024-90 / 81218560034  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1685165249

SCHOBELL INDUSTRIAL LTDA. / 58.193.483/0001-78  
INSTRUMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS DIAMANTADOS  
25351.453946/2024-00 / 10301950080  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1684549248

SCITECH PRODUTOS MÉDICOS SA / 01.437.707/0001-22  
Sistema Eletrônico de Coledocoscópio Flexível Percutâneo  
25351.434514/2024-91 / 10413969022  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1505222249

SHARE MEDICAL BRASIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 37.023.625/0001-89  
KIT INTRA NEEDLE II  
25351.451244/2024-83 / 82045369011

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1656480247

## RESOLUÇÃO-RE Nº 4.759, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90

Atellica UAS 60 - Urilyzer Cell  
25351.405591/2024-34 / 10345162515  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1243529245

SIGNAZ PRODUTOS E NEGÓCIOS LTDA / 09.028.635/0001-71

RSV - SIGNAZ  
25351.414800/2024-31 / 82286660001  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1330217241

SILLMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS EM SILICONE LTDA / 33.012.882/0001-64

KIT DILATADOR URETERAL SILLMED  
25351.450114/2024-23 / 81861779013  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1648478247

SP HEALTH INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 20.227.117/0001-10

KIT DERMATO E ESTÉTICA  
25351.455457/2024-84 / 81150410011  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1699109249

STAGÔ BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA / 22.260.124/0002-20

Família STA® - Fondaparinux  
25351.411519/2024-46 / 81457600062  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1296136248

STEELMAX INSTRUMENTAIS CIRURGICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 07.130.168/0001-60

INSTRUMENTOS CIRURGICOS NÃO ARTICULADOS E NÃO CORTANTES ESPÁTULAS ALEX OLIVALDO - STEEL MAX  
25351.453315/2024-82 / 80632310034  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1678096245  
INSTRUMENTOS CIRURGICOS NÃO ARTICULADOS E NÃO CORTANTES ESPÁTULAS IPV - STEEL MAX  
25351.453232/2024-93 / 80632310033  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1677151242

SUPERMAX BRASIL IMPORTADORA S/A / 04.214.934/0001-87

Safemax Látex  
25351.453270/2024-46 / 80105840024  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1677634243

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07

Luvas de procedimento Zelara  
25351.454068/2024-31 / 80660070044  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1685649246

SUPLIMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 00.071.799/0001-07

Biômetro Óptico  
25351.434584/2024-40 / 10364099035  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1505892244  
Biômetro/Paquímetro Ultrassônico para Oftalmologia  
25351.433281/2024-18 / 10364099034  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1491522241

SURGICALMEDI IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA-ME / 29.057.136/0001-10

CATETER DE DRENAGEM EXTERNA PERCUTÂNEA MULTIPROPÓSITO PIGTAIL ONE STEP SAFE & SOFT DM  
25351.450181/2024-48 / 81665699033  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1649095244  
CATETER DE DRENAGEM BILIAR INTERNA E EXTERNA SAFE & SOFT DM  
25351.450147/2024-73 / 81665699032  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1648712240  
KIT CATETER NEFROSTOMIA PERCUTÂNEA PIGTAIL DE DRENAGEM EXTERNA SAFE & SOFT DM  
25351.450194/2024-17 / 81665699034  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1649295243

SYMEX DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.923.414/0001-18

Concentrated phosphate buffer for SP  
25351.403407/2024-11 / 80015490151  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1224140249

TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 07.415.627/0001-52

Seringa Hipodérmica Descartável  
25351.451120/2024-06 / 80288099037  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1655378244

USA DIAGNÓSTICA LTDA / 02.330.159/0001-08

DHEA Test System - ELISA  
25351.413649/2024-13 / 80048490102  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1316474241  
Folato Test System - ELISA  
25351.415739/2024-49 / 80048490104  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1338298241  
Estrona (E1) Test System - ELISA  
25351.413696/2024-67 / 80048490103  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1317050240

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94

Família Maglumi PIGF (CLIA)  
25351.409065/2024-43 / 80102513333  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1276002246  
Família Maglumi MPO (CLIA)  
25351.409062/2024-18 / 80102513332  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1275979246

WWM PECAS ODONTO LTDA / 50.424.986/0001-03

Componentes Protéticos Munhões  
25351.451271/2024-56 / 82960769007  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1656723247

ZIMVIE BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.954.683/0001-28

Instrumentais Navigation Array para Brainlab®  
25351.454631/2024-71 / 80444810115  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1691315249

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

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

3M DO BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08

Curos Tampa Protetora com Álcool  
25351.310483/2016-99 / 80284930359  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1450747248

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16

Família Architect HSV-1 IgG  
25351.129590/2022-16 / 80146502364  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1524484245  
Família Alinity i HSV-1 IgG  
25351.513721/2022-40 / 80146502368  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1524324248  
Família Alinity i Anti-TPO  
25351.208216/2018-08 / 80146502166  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1478853247  
Cholesterol2 Reagent Kit  
25351.677511/2020-17 / 80146502284  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1517619246  
Família Instrumento Alinity hs  
25351.089595/2018-12 / 80146502143  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1524098248

ABC INSTRUMENTOS CIRURGICOS LTDA / 58.268.152/0001-50

INSTRUMENTAL CIRURGICO NAO ARTICULADO NAO CORTANTE  
25351.516376/2006-86 / 10304850059  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1476679240

ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA / 06.105.362/0001-23

Medidor de Glicose G-Tech Free Lite  
25351.252663/2015-98 / 80275310060  
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 1547838248

ADITEK DO BRASIL S.A / 64.602.097/0001-95

ELASTICOS ORTODONTICOS ADITEK  
25351.010098/2005-77 / 10331430012  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1472444248

ALL SOLUTIONS MEDICAL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 08.651.657/0001-20

TMT - Torniquete Mecânico Tático  
25351.363652/2024-89 / 80469670021  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1432232240

AMERICAN SUPPLIES LTDA / 06.094.356/0001-18

PIGMENTO PARA DERMOPIGMENTAÇÃO  
25351.588968/2015-79 / 80818610003  
80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 1698786247

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

Vídeo laringoscópio McGRATH MAC  
25351.378736/2021-74 / 10349009015  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1502322242  
AMPHIRION DEEP OTW - CATETER DE DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÂNEA (PTA)  
25351.482018/2019-87 / 10349000723  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1464033242

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44

Família AQT90 FLEX Tnl  
25351.706583/2022-41 / 10033121030  
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 1598613243

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06

BD Phoenix M50  
25351.543869/2016-08 / 10033430736  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1478432241  
BD Kiestra Inoqua  
25351.856442/2021-97 / 10033430845  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1478221241  
BD PHASEAL PROTECTORS  
25351.558097/2013-18 / 10033430668  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1448192242

Nº de Processos : 201

Total de Empresas : 119

BFND ARTIGOS EPORATIVOS LTDA. / 14.875.460/0001-78  
Órteses para membros superiores  
25351.486755/2017-97 / 81396120003  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1481970241

BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA / 29.375.441/0001-50  
AQT90 FLEX âhCG CAL Cartridge - REF: 944-222  
25351.567184/2009-44 / 10301160194  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1492612243  
AQT90 FLEX CRP CAL Cartridge - REF: 944-267  
25351.567172/2009-74 / 10301160193  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1492664243  
AQT90 FLEX CRP Test Kit - REF: 942-936  
25351.370872/2009-60 / 10301160186  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1494361248  
AQT90 FLEX âhCG Test Kit - REF: 942-918  
25351.370856/2009-32 / 10301160188  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1492653241

BIODINAMICA QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA / 84.833.888/0001-33  
ADESIVO AUTOCONDICIONANTE UNIVERSAL  
25351.405954/2021-99 / 10298559041  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1452090246

BIOIMPORTS COMERCIO IMPORTACAO, EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 10.729.586/0001-83  
KIT INSTRUMENTAIS PARA ENDOSCOPIA DE COLUNA FIEGERT  
25351.979156/2021-07 / 80899119004  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1450818242

BIOMETRIX DIAGNOSTICA LTDA / 06.145.976/0001-39  
FAMÍLIA DE TAMPÃO PARA TESTES DE TIPAGEM HLA CLASSE I LOCOS A, B, C, E CLASSE II LOCOS DR E DQ - LABTYPE - BIOMETRIX  
25351.566071/2015-31 / 80298490137  
8011 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril. / 1717642241

BIONNOVATION BIOMEDICAL LTDA / 29.915.312/0001-07  
PARAFUSO TENDA DM BIONNOVATION  
25351.318645/2023-41 / 82408810006  
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 / 1254881247

BIOSUL PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA - ME / 05.905.525/0001-90  
Família GT-vacuum - Tubos para coleta de sangue a vácuo  
25351.206232/2017-41 / 80474870051  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1519139241

BIOTECNICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.534.069/0001-20  
Bilirrubina Total  
25351.000869/2021-38 / 80027310297  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1506743242  
Bilirrubina Total  
25351.000869/2021-38 / 80027310297  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1506415245  
Gama GT  
25351.249655/2011-82 / 80027310195  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1507404247  
Gama GT  
25351.249655/2011-82 / 80027310195  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1507444249

BLEYMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS / 02.109.005/0001-82  
INSTRUMENTAIS CIRURGICOS ARTICULADOS CORTANTE  
25351.069820/2020-19 / 80693070007  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1457716241

BRAMED COMERCIO HOSPITALAR DO BRASIL LTDA / 28.345.933/0001-30  
Agulha Romba para Aspiração  
25351.432211/2023-53 / 81840540003  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1476612242

CAMAHE-INDUSTRIA E COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAUDE / 10.220.940/0001-40  
Colebag  
25351.404809/2024-33 / 80670169022  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1438205244

CARDIO WEB INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - EPP / 07.659.043/0001-22  
Família Multi Array Xplorer (MAX)  
25351.384631/2024-05 / 80509090007  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1487853246

CEDRS GESTAO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11  
Conectores - Medline  
25351.414038/2024-92 / 81832589090  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1446641244  
Cânula Nasal Ajustável - Medline  
25351.358388/2024-61 / 81832589077  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1485507243

CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31  
SONDA DE ASPIRAÇÃO SISTEMA FECHADO BIOTEQ  
25351.517596/2013-74 / 10150470342  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1459130243

CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA / 48.740.849/0001-28  
SWAB PARA COLETA DE AMOSTRAS ESTÉRIL  
25351.557485/2015-11 / 10379860195  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1496735242

CREMER S/A / 82.641.325/0001-18  
Equipo de Infusão Gravitacional  
25351.207645/2020-74 / 80245210284  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1449954243  
Máscara Descartável Cirúrgica  
25351.222711/2020-36 / 80245210287  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1455033243  
Esparradrapos Transparente  
25351.167021/2008-11 / 80245219064  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1438810245  
Fita Microporosa Hipoalérgica  
25351.289717/2022-55 / 80245210311  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1455060241

ESPARADRAPO HIPOALÉRGICO IMPERMEÁVEL  
25351.620154/2010-98 / 80245210079  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1451545240  
Coletor de Secreções Master Vaccum Estéril  
25351.393843/2019-16 / 80245210214  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1472760247

Cepheid Brasil Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda / 18.628.083/0001-23  
Xpert Factor II & Factor V  
25351.289955/2015-29 / 81062710004  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1466186241

DBR COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 08.396.572/0001-43  
17-OH-Progesterone ELISA  
25351.325201/2020-10 / 80500080013  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1467174246

DENTSCARE LTDA / 05.106.945/0001-06  
Elóra APS  
25351.414081/2024-58 / 80172319024  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1654304247

DGTECH INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 01.072.992/0001-25  
INSTRUMENTAIS ARTICULADOS CORTANTES  
25351.046945/2012-95 / 80092970007  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1486369243

DIMAVE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 06.316.353/0001-81  
Sensor de Temperatura de Pele Reutilizável  
25351.440248/2015-22 / 80415610012  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1655317245

Diagmaster Científica Ltda / 09.322.796/0001-73  
UREA UV SL  
25351.498214/2015-19 / 80615950127  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1466898241  
LDH-L SL  
25351.155883/2015-60 / 80615950104  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1466693240  
PHOSPHORUS  
25351.179440/2014-98 / 80615950016  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1466717246  
URIC ACID MONO SL  
25351.423931/2015-07 / 80615950119  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1467037249  
Triglycerides SL  
25351.155854/2015-33 / 80615950077  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1466814241

ECOMED COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 29.992.682/0001-48  
Cateter de Drenagem Biliar B  
25351.047140/2018-20 / 10337850119  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1455221244  
Kit Cateter de Drenagem Biliar BC  
25351.047057/2018-51 / 10337850123  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1458475247  
Kit Cateter de Drenagem Multipropósito NCC  
25351.067905/2018-48 / 10337850125  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1458917240  
Kit Cateter de Drenagem Multipropósito NC  
25351.067880/2018-82 / 10337850126  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1457939240  
Kit Cateter de Drenagem Biliar BCC  
25351.047291/2018-88 / 10337850124  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1458674240  
Kit Cateter de Drenagem Multipropósito Malecot MS  
25351.047179/2018-47 / 10337850118  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1455116246  
Fio Guia Hidrofílico  
25351.099520/2014-66 / 10337850080  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1451036248

EH BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 84.683.556/0001-10  
SonicFill 3  
25351.702703/2015-45 / 10064010180  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1482418240

ENDO-MASTER COMERCIO DE EQUIPAMENTOS OPTICOS E CIENTÍFICOS LTDA - EPP / 05.785.287/0001-26  
Dreno de Sucção para Evacuador de Bexiga Descartável BottlePlus Endomaster  
25351.094982/2017-09 / 80533420034  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1452781249

ESTABLISHMENT LABS BRASIL PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 08.290.164/0001-02  
Moldes Intraoperatórios para Prótese Mamária - Estéril  
25351.060412/2017-01 / 80588390001  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1485891248

EVO MEDICINA ESPECIALIZADA 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 / 1500990248

FAGA MEDICAL INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA ME / 09.139.473/0001-49  
PFAT  
25351.262298/2022-12 / 80436229012  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1473846242

GCA BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO LTDA / 11.015.655/0001-50  
HydroCone  
25351.993988/2021-28 / 80674939003  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1444800248

GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30  
SISTEMA DE INTEGRAÇÃO CIRÚRGICA TEGRIS  
25351.146713/2014-71 / 80259110076  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1661197248

GLADIUS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. / 11.496.097/0001-91  
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO PARA ENDOSCOPIA ARTICULADO NÃO CORTANTE HEYINOVO

25351.661931/2018-67 / 80912390018  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1437493246  
PINÇAS HEYINOVO PARA REMOÇÃO DE CORPOS ESTRANHOS  
25351.662044/2018-14 / 80912390020  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1437243240  
INSTRUMENTAL CIRURGICO PARA ENDOSCOPIA ARTICULADO NÃO CORTANTE HEYINOVO  
25351.662085/2018-01 / 80912390021  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1436755247  
INSTRUMENTAL CIRURGICO PARA ENDOSCOPIA ARTICULADO CORTANTE HEYINOVO  
25351.661937/2018-34 / 80912390019  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1437299245

GLOBUS MEDICAL BRASIL LTDA / 07.131.437/0001-03  
Instrumental para Sistema de Estabilização CREO  
25351.673028/2017-68 / 80263050049  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1441100245  
INSTRUMENTAL EGPS  
25351.251952/2024-16 / 80263050117  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1462155243

HEALTH CARE SOLUTIONS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA - ME / 26.443.446/0001-84  
KIT CÂNULA PARA OSTEOPLASTIA - HCS  
25351.443465/2023-05 / 81585019035  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1452857245  
Câmulas de Bloqueio Descartáveis - HCS  
25351.136487/2019-27 / 81585010009  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1443481246  
Kit para biópsia vertebral - HCS  
25351.545582/2019-18 / 81585010012  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1464160244

HEALTH CLEAN COMERCIAL LTDA / 48.196.341/0001-00  
Bolsa De Urostomia Procirurgica  
25351.417745/2024-31 / 82646910008  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1488909245  
Bolsa de Colostomia Procirurgica  
25351.417750/2024-43 / 82646910009  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1488881243

HIDROLIGHT DO BRASIL S.A. / 08.762.826/0001-08  
PALMILHA EM ESPUMA  
25351.256691/2023-40 / 80758210065  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1478920246  
PROTETOR PARA CALCANHAR  
25351.256725/2023-04 / 80758210066  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1479103241  
DEDAL DE MALHA  
25351.274587/2023-37 / 80758210068  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1481596241  
SAPATILHA EM GEL  
25351.256032/2023-11 / 80758210063  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1478766247  
CALCANHEIRA PARA ESPORÃO  
25351.255521/2023-48 / 80758210061  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1478466243  
PROTETOR PARA UNHAS ENCRAVADAS  
25351.274494/2023-11 / 80758210067  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1481695240

IMODONTO INDUSTRIA DE MATERIAIS ODONTOLOGICOS, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 21.738.250/0001-01  
OrtoART Colors  
25351.576777/2022-13 / 81912539007  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1473470242  
Líquido acrílico termopolimerizável  
25351.215674/2020-18 / 81912530005  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1473550246

IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA / 49.337.413/0001-55  
Instrumentais Articulados e Não Articulados Cortantes e Não Cortantes  
25351.500990/2011-21 / 10108770102  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1469418240  
Instrumentais em Alumínio Não Articulados Não Cortantes para Cirurgia Impol  
25351.044267/2012-11 / 10108770104  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1471065243

INTEGRA LIFESCIENCES BRAZIL LTDA / 23.970.075/0001-09  
instrumentais nao articulados nao cortantes integra  
25351.113301/2022-67 / 81770370074  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1446328244  
INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES INTEGRA - AÇO INOXIDÁVEL  
25351.661554/2022-42 / 81770370080  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1450217249  
INSTRUMENTAIS ARTICULADOS CORTANTES INTEGRA  
25351.661591/2022-51 / 81770370081  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1450240241

IOL IMPLANTES LTDA / 68.072.172/0001-04  
HASTE FEMORAL MODULAR CIMENTADA  
25351.472731/2011-81 / 10223680089  
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 / 1691125245

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01  
INSERTO DE CERAMICA  
25351.296871/2005-82 / 80145900888  
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 / 1699247242

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0002-84  
PROLENEMesh  
25351.613094/2022-46 / 81245800022  
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 / 1714715248

LABTEST DIAGNÓSTICA S/A / 16.516.296/0001-38  
AMH Reagent Kit  
25351.406068/2023-44 / 10009010401  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1466432241  
Família CS-1500

25351.556934/2023-47 / 10009010407  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1490208241  
LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A / 02.357.251/0001-53  
Equipos Fotossensíveis para bomba de infusão Lifemed - Uso Parenteral  
25351.594023/2016-04 / 10390410086  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1452061246  
Equipos para Bomba de Infusão Lifemed - Uso Parenteral  
25351.255474/2017-48 / 10390410087  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1451992246

LUNIV ENDO SCIENCES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS LTDA / 36.025.232/0001-41  
SmartClean  
25351.331022/2024-45 / 82727399008  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1476448248  
CleanUp  
25351.750679/2023-27 / 82727399003  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1473879248

Loccus do Brasil LTDA / 05.094.718/0002-99  
Extracta® Kit DNA de Tecido Animal (MTTD-PU48-B C / MTTD-PU96-B C / MTTD-PU96-B C 10)  
25351.239694/2024-08 / 82472170031  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1467594245  
Extracta® Kit DNA de Tecido Animal (MTTD-SU01-B)  
25351.239705/2024-41 / 82472170032  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1467603244  
Extracta® Kit DNA de Tecido Animal (MTTD-PU08-B / MTTD-PU16-B / MTTD- PU16-B 10)  
25351.239077/2024-02 / 82472170028  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1467493244  
Extracta® Kit DNA de Tecido Animal (MTTD-B250/MTTD-B01K)  
25351.239057/2024-23 / 82472170027  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1467372242  
Extracta® Kit DNA de Tecido Animal (MTTD-PU16-B S)  
25351.239146/2024-70 / 82472170029  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1467515248  
Extracta® Kit DNA de Tecido Animal (MTTD-PV48-B / MTTD-PV96-B / MTTD-PV96-B 10)  
25351.239384/2024-85 / 82472170030  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1467625248

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81  
Coagulation ELITe MGB® Kit  
25351.604711/2022-12 / 80686360359  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1479304247  
ADENOVIRUS ELITe MGB® Kit  
25351.583258/2022-01 / 80686360355  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1467955248

MARDEN MEDICAL LTDA / 40.220.751/0001-38  
Kit Cânula de Dissectomia Percutânea de Disco Lombar Marden  
25351.892332/2021-99 / 82209529005  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1432520245

MD CONSULTORIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - ME / 23.000.972/0001-81  
G8® Variant Elution Buffer HSi No. 3 (S) (Tampão de Eluição de Variantes G8® HSi No. 3 (S))  
25351.335261/2020-41 / 81298810117  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1488021244  
G11® B-Thalassemia Elution Buffer No. 1 (S) (Tampão de Eluição de B-Thalassemia G11 No. 1 (S))  
25351.077396/2020-86 / 81298810110  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1487773242  
G11® Variant Elution Buffer No. 2 (S) (Tampão de Eluição de Variantes G11 No. 2 (S))  
25351.049343/2020-75 / 81298810108  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1487687249  
G11® Variant Elution Buffer No. 1 (S) (Tampão de Eluição de Variantes G11 No. 1 (S))  
25351.049344/2020-10 / 81298810109  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1487627246  
G11® B-Thalassemia Elution Buffer No. 3 (S) (Tampão de Eluição de B-Thalassemia G11 No. 3 (S))  
25351.077397/2020-21 / 81298810111  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1487800240  
G11® B-Thalassemia Elution Buffer No. 2 (S) (Tampão de Eluição de B-Thalassemia G11 No. 2 (S))  
25351.077398/2020-75 / 81298810112  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1487861249  
G8® Variant Elution Buffer HSi No. 2 (S) (Tampão de Eluição de Variantes G8® HSi No. 2 (S))  
25351.335256/2020-38 / 81298810115  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1487934246  
G8® Variant Elution Buffer HSi No. 1 (S) (Tampão de Eluição de Variantes G8® HSi No. 1 (S))  
25351.335258/2020-27 / 81298810116  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1487931247  
Hemoglobin A1c Calibrator Set (Calibradores para Hemoglobina A1c)  
25351.382004/2020-06 / 81298810126  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1536035246  
G11® Variant Elution Buffer No. 3 (S) (Tampão de Eluição de Variantes G11 No. 3 (S))  
25351.049342/2020-21 / 81298810107  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1487635249

OPTEK INDUSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS METALÚRGICOS LTDA - EPP / 07.582.126/0001-60  
Gerador de Ozônio para Estética  
25351.178279/2023-81 / 81483060013  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1658759249

ORTHO PAUHER INDUSTRIA COMERCIO E DISTRIBUICOES LTDA / 01.123.973/0001-80  
SANDÁLIA ORTOPÉDICA FLY FEET NUVEM  
25351.007250/2021-54 / 80223340093  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1455425249  
CALCANHEIRA  
25351.400237/2005-51 / 80223340001  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1443837245

ORTHOMETRIC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.740.586/0001-70

KIT BRAQUETES METÁLICOS ORTHOMETRIC  
25351.360859/2024-00 / 80328819005  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1480126241

ORTO DENTE LTDA / 25.940.099/0001-32  
BRAQUETES, BANDAS E TUBOS METÁLICOS PARA ORTODONTIA  
25351.824301/2016-84 / 80853390005  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1297896246

ORTOMEDIC DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 65.564.536/0001-85  
INSTRUMENTAL PARA CAGE ANYPLUS OLIF  
25351.571369/2023-48 / 80218010053  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1437495249

PHADIA DIAGNÓSTICOS LTDA / 04.930.429/0001-39  
BRAHMS PCT SENSITIVE KRYPTOR  
25351.340324/2015-11 / 80254180204  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1519140240

QIAGEN BIOTECNOLÓGIA BRASIL LTDA. / 01.334.250/0001-20  
Família QIAstat-Dx Analyzer 2.0  
25351.389100/2024-09 / 10322250133  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1501386247  
FAMÍLIA QIASTAT ANALYZER  
25351.433081/2019-90 / 10322250093  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1501336240

REACT TECHNOLOGY INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS  
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 40.821.171/0001-04  
SISTEMA DE KIT CÂNULA PARA TRATAMENTO ANALGÉSICO E GERENCIAMENTO DA DOR  
NA FACE IMPLASYSTEM FACIALBLOCK  
25351.346600/2023-67 / 82286189092  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata /  
1502666243

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA / 59.557.124/0001-15  
Jontex Lubrificante Sensação Pele com Pele  
25351.203130/2015-50 / 80774900023  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1425232248  
JONTEX LUBRIFICADO  
25351.442198/2014-43 / 80774900014  
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata -  
Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou  
exclusão de unidade fabril / 1684281245  
JONTEX SENSITIVE  
25351.059736/2015-60 / 80774900020  
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata -  
Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou  
exclusão de unidade fabril / 1684772249  
Jontex Efeito Retardante  
25351.442146/2014-02 / 80774900021  
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata -  
Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou  
exclusão de unidade fabril / 1684285241

RÖCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA / 23.552.212/0001-87  
Accu-Chek Guide Tiras  
25351.111173/2018-31 / 81414021696  
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações  
/ 1520659245

RÖCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86  
ISE Diluente Gen 2  
25351.032548/2007-44 / 10287410609  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1521310246  
ALBU2, TQ ALBUMIN GEN.2 C111  
25351.031906/2007-00 / 10287410674  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1503716244  
Mycophenolic Acid - TMPA  
25351.291202/2011-20 / 10287410950  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1522613242  
IGA-C (Tina-quant IgA CSF)\_cobas c  
25351.642113/2019-46 / 10287411472  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1523174242  
IGM-2 (Tina-quant IgM Gen.2) - cobas c  
25351.208865/2019-07 / 10287411414  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1523053241  
C4-2 (Tina-quant Complement C4 ver.2)\_cobas c  
25351.625899/2019-37 / 10287411470  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1503523241  
Elecsys CA 125 II  
25351.374238/2016-65 / 10287411205  
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial  
de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 1418845248  
Elecsys T4  
25351.311157/2020-61 / 10287411544  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1503591247  
CARB4 (ONLINE TDM Carbamazepine Gen.4)\_cobas c  
25351.203161/2019-08 / 10287411418  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1522147241  
GENT2 ONLINE TDM GENTAMICIN  
25351.040886/2007-50 / 10287410655  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1521933243  
Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF  
25351.019392/2021-64 / 10287411583  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1503674240  
Elecsys ProGRP  
25351.311154/2020-27 / 10287411543  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1503642241  
Elecsys Toxo IgM  
25351.393725/2017-50 / 10287411313  
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial  
de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 1613927240  
Família Elecsys free PSA  
25351.357997/2020-70 / 10287411525  
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial  
de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 1613547242  
Elecsys GDF-15  
25351.311160/2020-84 / 10287411545  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1503584241  
MPA (Mycophenolic Acid)\_cobas c  
25351.603291/2019-51 / 10287411466  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1522530240

S.I.N. IMPLANT SYSTEM LTDA / 04.298.106/0001-74  
FAMÍLIA DE TRANSFERENTE TI S.I.N  
25351.005950/2015-05 / 80108910050

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1472831241  
FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS S.I.N.  
25351.564530/2010-62 / 80108910023  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1474689248  
FAMÍLIA DE CHAVES COM CONEXÃO S.I.N.  
25351.786745/2014-31 / 80108910048  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1471856241

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90  
Família Atellica IM ELF Calibrador e Controle de Qualidade  
25351.087230/2018-53 / 10345162278  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1528793242

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02  
TORNIER FLEX Shoulder System Instruments 3  
25351.455252/2022-37 / 80005439054  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1472007247  
Instrumentais Universal Select  
25351.778217/2023-74 / 80005430755  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1451033249

SURGITEC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME  
/ 24.684.423/0001-36  
KIT SAFE ENDO  
25351.252031/2024-71 / 81469789028  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1473450241

TDV DENTAL LTDA / 81.591.786/0001-60  
DISCOS DE FELTRO IMPREGNADO  
25351.430744/2005-19 / 10291220033  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1478307242

TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA / 58.528.639/0001-24  
SISTEMA DE MONTAGEM DISPOSITIVO ODONTO APNEIA.  
25351.428993/2015-66 / 10401570026  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1471661245

TERUMO BCT TECNOLÓGIA MÉDICA LTDA. / 10.141.389/0001-49  
T-SEAL MOBILE  
25351.421654/2017-71 / 80554219003  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata /  
1633425240

TOYO COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE INSTRUMENTOS CIRURGICOS LTDA /  
33.191.844/0001-16  
INSTRUMENTAIS TOYO  
25351.209723/2024-07 / 82532250002  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1446354245

TRAUMEC TECNOLÓGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP /  
09.123.223/0001-10  
Kit Cânula TMJ Plain Safety Device Traumec  
25351.678207/2023-30 / 80455639013  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1476606242  
Kit Cânula TMJ Sutures All Tec Safety Device Traumec  
25351.668028/2023-94 / 80455639010  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1467796247

VENKURI INDÚSTRIA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 61.117.263/0001-70  
KIT CIRÚRGICO ORTOPEDIA TENCYL BASIC  
25351.592439/2023-00 / 10366900079  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1444476246

VINCULA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A. /  
01.025.974/0001-92  
INSTRUMENTOS CIRURGICOS COM CONEXÃO EM AÇO  
25351.522101/2017-34 / 10417940181  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1506126243

VOX MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 10.388.140/0001-32  
PRÓTESE DE JOELHO SEM PRESERVAÇÃO DO LCP (LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR)  
UOC  
25351.165926/2016-05 / 80794390008  
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 / 1713607247  
PRÓTESE DE JOELHO COM PRESERVAÇÃO DO LCP (LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR)  
UOC  
25351.165930/2016-56 / 80794390006  
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 / 1713679248  
PRÓTESE DE JOELHO REVISÃO UOC  
25351.165922/2016-92 / 80794390007  
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 / 1714443248  
PRÓTESE DE QUADRIL BIPOLAR UOC  
25351.219223/2017-40 / 80794390011  
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 / 1714438244  
PRÓTESE DE QUADRIL REVISÃO UOC  
25351.219170/2017-47 / 80794390010  
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 / 1713980240  
PRÓTESE DE QUADRIL NÃO CIMENTADA UOC  
25351.219231/2017-10 / 80794390012  
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 / 1713974240

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /  
04.718.143/0001-94  
Tampão de Lavagem Avançado  
25351.008884/2022-13 / 80102512774  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1474225241  
Tampão de Manutenção da Célula de Medição  
25351.014582/2021-95 / 80102512765  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1474210244  
Auffer  
25351.014581/2021-41 / 80102512764  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1474202241  
Tampão de ajuste de alta tensão  
25351.014580/2021-04 / 80102512763  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1474197248

TAMPÃO DE LAVAGEM CONCENTRADO  
25351.008885/2022-50 / 80102512775  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1474257241  
INSTRUMENTAL PARA VÁLVULA CARDÍACA CARBOMEDICS  
25351.385818/2009-16 / 80102510721  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1465637249  
INSTRUMENTAL BICARBON  
25351.287435/2009-40 / 80102510699  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1464851247

WISSÊN CONSULTÓRIA LTDA / 11.014.241/0001-06  
Lima Odontológica para Canal - Níquel-Titânio  
25351.381391/2024-89 / 82176169006  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1459633245

Nº de Processos : 181

Total de Empresas : 83

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.760, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

ALIFAX BRASIL COMER., EXP., IMP., DIST. DE EQUIPAMENTOS E REAGENTES PARA DIAGNOSTICO IN VITRO LTDA / 31.167.508/0001-02  
DENGUE VIRCLIA® IgG MONOTEST  
25351.637957/2023-51 / 81816720078  
8433 - IVD - Registro de produto / 1032039230

ATLÂNTICO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 33.344.678/0001-40  
Cateter de infusão e modulação - Voyager  
25351.427553/2024-32 / 81937610006  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1442138246

BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. / 50.595.271/0001-05  
MONITOR CARDÍACO IMPLANTÁVEL BIOMONITOR IV COM REMOTE ASSISTANT (MRI FULL BODY)  
25351.425094/2024-52 / 80224390317  
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1418293245

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14  
Agulha Transseptal NRG  
25351.405483/2024-61 / 10341351049  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1242377247

CANADÁ CENTRAL DE NEGOCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76  
Placas Especiais Evofix 0,6 mm  
25351.252260/2024-95 / 80003890165  
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0601492242

CKTRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 07.491.529/0001-02  
Grampeador Endoscópico Linear Cortante Elétrico VICARE - VICPOWER  
25351.428425/2024-14 / 80493660052  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1449867243

CONMÊD DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 23.351.545/0001-48  
ÂNCORAS ARGO KNOTLESS  
25351.168656/2024-55 / 81544220084  
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0438765249

CONTOURLINE EQUIPAMENTOS MEDICOS E DIAGNOSTICOS LTDA / 14.458.149/0001-23  
APARELHO ELETROMÉDICO DE RADIOFREQUÊNCIA FRACIONADA  
25351.430056/2024-11 / 80832470015  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1465681248

DRYCOM COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 28.152.271/0001-81  
Iridex Pascal®  
25351.424402/2024-22 / 81770680008  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1412702241

Domó Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03  
Sistema de aquisição de imagens mamográficas digitais por raios X  
25351.417857/2024-91 / 81464750169  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1359944249

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66  
Anti-Vírus do Nilo Ocidental ELISA (IgM)  
25351.373418/2024-60 / 10338930326  
8433 - IVD - Registro de produto / 0967209242

Anti-Vírus do Nilo Ocidental ELISA (IgG)  
25351.373307/2024-53 / 10338930325  
8433 - IVD - Registro de produto / 0966287240

GENÊSTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75  
Família Kit de PCR em Tempo Real para Genotipagem de Hemostasis F2, F5 mutations  
25351.168617/2024-58 / 82149920089  
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0438722248

INGA MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.037.992/0003-44  
IngáVisc HPMC  
25351.705194/2023-89 / 81175140035  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1153535238

INTEGRA LIFESCIENTES BRAZIL LTDA / 23.970.075/0001-09  
Kit Básico de Sensor de ICP CERELINK  
25351.430444/2024-01 / 81770370106  
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1469571242  
Kit Parafuso Craniano Metálico Sensor CERELINK ICP  
25351.430456/2024-27 / 81770370107  
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1469619245  
Kit Parafuso Craniano Plástico Sensor CERELINK ICP  
25351.430545/2024-73 / 81770370108  
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1470416247

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01  
Cateter de Mapeamento OPTRELL com Tecnologia TRUEref  
25351.437837/2024-37 / 80145901973  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1534387242  
HARMONIC 700  
25351.436993/2024-81 / 80145901972  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1527550249  
Cateter Bidirecional VARIPULSE  
25351.425123/2024-86 / 80145901971  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1418511242

KHAYROS DIAGNÓSTICA FABRICACAO, COMERCIALIZACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA / 04.299.232/0001-43  
FASTLINE FIA NT-proBNP  
25351.271859/2024-28 / 80105220242  
8433 - IVD - Registro de produto / 0636465241  
Família FASTLINE STREP A  
25351.099315/2024-22 / 80105220241  
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0309148243

LOKTAL MEDICAL ELECTRONICS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA-EPP / 59.844.662/0001-90  
Wavetronic B Max  
25351.426719/2024-01 / 10362610023  
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1433241242

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35  
Cama de Fototerapia Neonatal  
25351.427547/2024-85 / 80047300881  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1442069244

MM OPTICS LTDA / 02.466.212/0001-94  
APARELHO A LASER PARA TRATAMENTO ODONTOLÓGICO  
25351.428398/2024-71 / 80051420031  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1449684246

MTB TECNOLOGIA LTDA - EPP / 01.405.834/0001-40  
Bomba de Seringa MTB  
25351.403325/2024-77 / 80349250010  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1223184242

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10  
Sistema de Biópsia em Posição Prona Affirm  
25351.437838/2024-81 / 81504790455  
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1534407243  
PARAFUSO CANULADO METÁLICO  
25351.196151/2024-81 / 81504790454  
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0484820249  
Gerador de Ablação de Microondas  
25351.429141/2024-37 / 81504790453  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1456194241

PHENOX DO BRASIL COMÉRCIO DE MATERIAS MEDICOS LTDA / 33.038.158/0001-00  
Sistema de Micromolas Wallaby Avenir  
25351.029997/2024-14 / 81836600004  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0182429245

QLS - QUALITY LIFE SCIENCES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 37.182.605/0001-50  
Ventilador Pulmonar Crius  
25351.342146/2024-56 / 82036520035  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0764473247

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86  
Família CARDIAC NT-proBNP+  
25351.372504/2024-55 / 10287411709  
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0959748245

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42  
CPS Locator 3D Delivery Catheter  
25351.585144/2023-79 / 10332340506  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0948552239  
Assert-IQ  
25351.365418/2024-96 / 10332340505  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0899059244

TĒB TĒCNĒLOGĪA ĒLĒTRĒNICA BRASILEIRA LTDA / 46.055.703/0001-18  
Analisador de Estimulação Cardíaca Fisiológica  
25351.393841/2024-86 / 10265690033  
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1139004247

VĀRIĀN MĒDICĀL SĪSTĒMS BRASIL LTDA / 03.009.915/0001-56  
Portal Vision Advanced Imaging - PV  
25351.437824/2024-68 / 10405410048  
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1534225242

VĒR MĒDICĀL ĪMPĒRTĀDORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MĒDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94  
FAMĪLIA MAGLUMI IgM de VCA para EBV (CLIA)  
25351.393086/2024-30 / 80102513334  
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1131674243  
VENTILADOR COMEN  
25351.414733/2024-54 / 80102513335  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1329691245

X-TĒMĪTĪĒS ĪMPĒRTĀDĒRA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 48.256.898/0001-90  
Initial A - Kit estéril para fratura de fíbula  
25351.121267/2024-66 / 82684010001  
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0350513244  
Initial R Xpert - Kit estéril para fratura de rádio  
25351.126524/2024-56 / 82684010002  
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0358862248

Ēuro parts brásil indústria e comercio de instrumental cirurgico ltda / 13.440.884/0001-47  
Kit Spinemax BP  
25351.428372/2024-23 / 81824210031  
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1449507247  
Kit Endoscópico Núcleocare  
25351.428322/2024-46 / 81824210030  
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1449114245  
Kit Nucleomax Toracolombar  
25351.437923/2024-40 / 81824210032  
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1535133244

Nº de Processos : 43

Total de Empresas : 30

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.761, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:  
Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.  
Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

ĀBBĒTT ĻĀBĒRĀTĒRIĒS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16  
ARCHITECT CA125 II CALIBRATORS - ARCHITECT CA125 II CALIBRADORES  
25351.109168/2005-43 / 80146501254  
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1433490242  
ARCHITECT CA125 II REAGENT KIT - ARCHITECT CA125 II KIT REAGENTE  
25351.117448/2005-25 / 80146501255  
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1432899244

ĀD ĪNSTRĪMENTĒS ĆĪRĪRGICOS LTDA ME / 06.276.904/0001-20  
INSTRUMENTAIS DE USO MĒDICO-ODONTOLĒGICO  
25351.413644/2024-91 / 80476380018  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1686291241

ĀRĪQUĪMĒD DĪSTRĪBĪDĒRA DE PRODUTOS MEDICOS - LTDA - EPP / 23.241.814/0001-13  
Família Alça de ressecção e vaporização eletrocirúrgica bipolar ACE  
25351.149855/2022-01 / 81403780004  
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 1555433243

ĀRTMĒDĪCĀ - PRĒDĪTĒS MĒDICOS E HOSPITALARES LTDA / 03.950.712/0001-60  
Bluthane Ureteral Stent Set with Hydro  
25351.366265/2024-02 / 80076809025  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1669863247

ĀSTRĀ MĒDICĀL SĪPPLY PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 44.127.150/0001-36  
Astra Chest Seal  
25351.330392/2024-65 / 82817610002  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1723480248

ATRAMAT do Brasil Ltda / 04.995.710/0001-50  
PVDF ATRAMAT  
25351.474575/2009-01 / 80160840023  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1242194240

ĀTĒ SĪTĪRĒ DĒ BRĀSĪL LTDA. / 01.645.409/0001-28  
RESERVATĒRIOS E PORTAS VENTRICULARES DE ENTRADA LATERAL  
25351.464414/2021-47 / 10349001130  
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0660426242  
Cateteres Ventrículares  
25351.469265/2021-11 / 10349001221  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0660543249  
Cateteres Ventrículares  
25351.469265/2021-11 / 10349001221  
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0660556243  
Sistema de hastes femorais NeoGen  
25351.377482/2020-96 / 10349000935  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1651417245  
SISTEMA DE ABLAÇÃO POR RF COOL TIP SÉRIE E  
25351.363358/2015-58 / 10349000494  
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 1621039242  
ELETRODO ATTAIN STABILITY QUAD MRI SURESCAN 4798  
25351.463250/2021-31 / 10349001041  
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 1635567246  
Neuroestimulador recarregável InterStim Micro SureScan MRI com tecnologia de bateria Overdrive  
25351.723342/2020-02 / 10349001004  
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1636726241  
RESERVATĒRIOS E PORTAS VENTRICULARES DE ENTRADA LATERAL  
25351.464414/2021-47 / 10349001130  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0660427249

ĀRD BRĀSĪL ĪNĪSTRĪA E COMĒRCIO DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA. / 10.818.693/0001-88  
UltraCor Twirl  
25351.247686/2021-84 / 80689090192  
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0472703242

BĒLLĒ ĀRTĪ ĪNĪSTRĪĀ Ē COMERCIO LTDA / 08.244.232/0001-05  
EVERLAST  
25351.668983/2013-43 / 80485730014  
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1193843235

BĪĀRGĒ COMĒRCĪĀL ĻĒDA ME / 09.325.728/0001-68  
Natracure Gel de Resfriamento Avançado  
25351.719102/2023-48 / 80744760005  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1698046248

BĪOMETĀĻ ĪNĪSTRĪĀ Ē COMERCIO LTDA / 07.165.928/0001-75  
Brocas CARBIDE - Esteréis  
25351.111987/2020-90 / 80482490028  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1583812245

BĪĒTĒH VĪSĪĒ ĆĀRĒ ĒFTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 19.443.989/0001-36  
LENTE EYECRYL ACTV TORIC  
25351.855903/2021-12 / 81478170027  
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0628806248  
LENTE EYECRYL ACTV TORIC  
25351.855903/2021-12 / 81478170027  
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0636073246

BĪĒTRĒNIK COMĒRCĪĀĻ MĒDĪCĀ LTDA. / 50.595.271/0001-05  
SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO DE NITINOL AUTOEXPANSÍVEL - PULSAR-18 T3  
25351.504750/2020-59 / 80224390294  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0540424242

BLĀU FĀRMĀĆĒŪTĪCĀ SĀ. / 58.430.828/0001-60  
PRESERV EXTRA  
25000.000075/00-68 / 10163770014  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1236135245  
PRESERV EXTRA PREMIUM  
25351.438184/2009-99 / 80146940022  
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 1236556241

BĒSTĒN SĆĪĒNTĪFĪĒ DĒ BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14  
Acuity Pro - Cateter de 9 Fr  
25351.023773/2015-86 / 10341350809  
80126 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto / 1282266241  
Cateter Stingray LP  
25351.317133/2016-07 / 10341350922  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0644219246  
Sistema WaveWriter Alpha  
25351.824393/2021-23 / 10341350991  
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 1598593242

BRĀĪĻĒ BĪOMĒDĪCĀ ĪNĪSTRĪA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA / 52.828.936/0001-09  
Medidores para Válvulas Cardíacas Aórtico e Mitral  
25351.268006/2016-69 / 10159030105  
80287 - MATERIAL - Reenquadramento de Notificação para Registro de Material / 0223371246  
ENDOPRĒTESE STENT-GRAFT LINUS  
25351.720847/2010-04 / 10159030096  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1407071246  
ENDOPRĒTESE STENT-GRAFT LINUS

25351.720847/2010-04 / 10159030096  
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1116736233  
ENDOPRÓTESE STENT-GRAFT LINUS  
25351.720847/2010-04 / 10159030096  
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1117163237

BRAINLAB LTDA / 02.981.566/0001-77  
SOFTWARE DE NAVEGAÇÃO CIRÚRGICA PARA COLUNA E TRAUMA  
25351.010474/2014-21 / 80042070030  
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1547647248

CKTRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 07.491.529/0001-02  
GRAMPEADOR HEMORROIDAL DESCARTÁVEL VICARE  
25351.283245/2014-83 / 80493660026  
8544 - MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA / 0974057240

CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 03.301.390/0001-28  
CHOOSTENT - STENT COLO/RETAL (CCC) HCC  
25351.535705/2013-83 / 80065320245  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1235821242  
CHOOSTENT - STENT ESOFÁGICO COM VÁLVULA (CCN) EPF  
25351.535680/2013-88 / 80065320211  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1158898240  
HANAROSTENT - STENT DUODENAL/PILORICO KIM'S FLARE(CCN) DPC - APLICAÇÃO ENDOSCÓPICA  
25351.536516/2013-19 / 80065320237  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1235816249  
HANAROSTENT - STENT BILIAR FLAP LASSO (CCC) BCT - APLICAÇÃO PERCUTÂNEA  
25351.553761/2014-21 / 80065320240  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1235815242

CONVATEC BRASIL LTDA / 09.603.161/0001-44  
CARBOFLEX CURATIVO PARA CONTROLE DE ODOR  
25351.526283/2009-37 / 80523020013  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1236139241  
AQUACEL Foam Curativo Não Adesivo de Hydrofiber e Espuma  
25351.746003/2014-84 / 80523020043  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0960231242

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA / 27.548.227/0001-22  
STENTS INTRAVASCULARES CORDIS\*  
25351.102924/2023-95 / 81576620012  
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0616867247

CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA. / 13.532.259/0001-25  
SISTEMA MINI MICRO II - CPMH  
25351.610972/2017-12 / 80859840176  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1642857246  
PRÓTESE TOTAL DE ATM COM SISTEMA INTERCAMBIÁVEL LOCKING CPMH  
25351.945631/2021-33 / 80859840212  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1656357241

CREMER S/A / 82.641.325/0001-18  
ATADURA DE CREPOM  
25351.014538/2004-84 / 10071150057  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1702411249

DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86  
KIT INTRODUTOR PARA CATETER CR  
25351.409742/2014-88 / 80030810143  
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 0994633246

DOMERCO COMERCIO DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 39.236.695/0001-40  
Aora kit de separação Pure  
25351.369488/2024-13 / 82416099009  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1520654243  
Monoshot kit de separação  
25351.378088/2024-07 / 82416099011  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1520103247  
Aora kit de separação  
25351.369492/2024-81 / 82416099010  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1520002246  
Aora kit de separação fibrina  
25351.369455/2024-73 / 82416099008  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1520718241

DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.786/0001-00  
FIBRA LASER Neulight - BAREFIBER 10X REUTILIZÁVEL - PONTA DISTAL ENDFIRING  
25351.900135/2021-51 / 80991380049  
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1555215246  
FIBRA LASER Neulight - BAREFIBER 10X REUTILIZÁVEL - PONTA DISTAL ENDFIRING  
25351.900135/2021-51 / 80991380049  
80222 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade / 1554617243

EFF DENTAL COMPONENTES LTDA-ME / 14.776.044/0001-12  
CICATRIZADORES/TAPAS E CAPAS PARA IMPLANTES DENTÁRIOS  
25351.542100/2014-47 / 80941130002  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1249211247

ELEKTA MEDICAL SYSTEMS COMÉRCIO E SERVICOS PARA RADIOTERAPIA LTDA. / 09.528.196/0001-66  
MOSAIQ  
25351.271962/2010-54 / 80569320004  
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 1614153248

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98  
Digital Panoramic & Cephalometric X-ray system  
25351.016861/2022-74 / 80117580988  
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1554973244  
RAYONE PRELOADED LENTES INTRAOCULARES RAYNER  
25351.336568/2022-21 / 80117581008  
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0701657243  
Ultrasonic Open Surgery Scissors  
25351.180565/2024-98 / 80117581141  
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1540776247

Ultrasonic Surgical System  
25351.927484/2024-62 / 80117581131  
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1541095243  
Sistema de raios-X de campo de visão limitada de tomografia computadorizada de diagnóstico  
25351.485196/2022-65 / 80117580998  
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1554704243  
RAYONE PRELOADED LENTES INTRAOCULARES RAYNER  
25351.336568/2022-21 / 80117581008  
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0701261242  
RAYONE PRELOADED LENTES INTRAOCULARES RAYNER  
25351.336568/2022-21 / 80117581008  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0701041242  
RAYONE PRELOADED LENTES INTRAOCULARES RAYNER  
25351.336568/2022-21 / 80117581008  
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0701569247

FIRST MEDICAL SERVICE LTDA / 02.629.588/0001-72  
Esfincterótomo Estéril  
25351.359200/2024-01 / 81245760002  
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1605443247

FORTCLEAN INDUSTRIA TEXTIL LTDA / 38.427.499/0001-90  
Compressas Cirúrgicas Gaze Hidrófila Não Estéril - Elo2  
25351.276122/2024-00 / 82453699009  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1702137245

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / 33.781.055/0001-35  
TR DPP HIV SIFILIS COMBO BIO MANGUINHOS  
25351.549082/2014-36 / 80142170030  
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0407901248

G.F.E. DO BRASIL LTDA. / 55.126.981/0001-00  
FAMÍLIA DE PAPILÓTOMO DESCARTÁVEL  
25351.204939/2015-75 / 10334780058  
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 1613867247

GEISTLICH PHARMA DO BRASIL COMERCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 11.344.677/0001-63  
GEISTLICH BIO-OSS® BLOCK  
25351.090197/2012-12 / 80696930010  
80244 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização / 0779069242

GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30  
DISPOSITIVO DE ACESSO XPOSE 4, XP-4000  
25351.382213/2020-41 / 80259110187  
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 1029635242  
SISTEMA DE BOMBEAMENTO A VÁCUO ACROBAT SUV  
25351.382238/2020-45 / 80259110186  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1029641242

GÜSMED DO BRASIL COMERCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 19.443.457/0001-07  
Equipo 2 Vias BONSS para Bomba de Irrigação  
25351.371061/2024-85 / 81050769032  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1068961244

HELCA IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA / 00.004.286/0001-83  
PARAFUSO TOOL VIP ESTÉRIL  
25351.896399/2021-01 / 10242780139  
80247 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1068635240

HTM INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETRO-ELETRONICOS LTDA / 03.271.206/0001-44  
FAMÍLIA DE APARELHOS DE SISTEMA A LASER DE MULTIPL0 USO EM ESTÉTICA  
25351.410757/2024-34 / 80212480032  
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1658453247

IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. / 05.741.680/0001-18  
Pilar Protético Ideale  
25351.310914/2018-64 / 80259860040  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1484481241

IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA / 49.337.413/0001-55  
Haste Femoral Modular Não Cimentada  
25351.600414/2014-17 / 10108770124  
80246 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 1345165242

INN-FORMA MODELADORES CIRÚRGICOS E ESTÉTICOS LTDA. / 08.319.244/0001-43  
SOFTCOMFORT EMANA INN-FORMA  
25351.435538/2024-68 / 81028450010  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1698640242

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ / 03.585.986/0001-05  
Kit IBMP Biomol Tracoma  
25351.952119/2020-62 / 80780040003  
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 / 1554710243

IONLAB EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA. / 11.916.966/0001-90  
FAMÍLIA CENTRIFUGA DIGITAL REFRIGERADA  
25351.372434/2024-35 / 80815670011  
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1715940247

IVOCLAR VIVADENT LTDA. / 04.004.675/0001-60  
Variolink Esthetic LC Kit (TNBU-Bot.MBN)  
25351.369476/2024-99 / 80091449026  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1613866241

Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda / 12.506.008/0001-03  
Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical  
25351.509398/2016-01 / 81166920001

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1599354241  
Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical  
25351.509398/2016-01 / 81166920001  
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1599448246

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01  
Parafusos Latarjet Experience  
25351.313057/2018-08 / 80145901901  
80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1345061242  
PARAFUSO DE INTERFERENCIA  
25351.143376/2007-33 / 80145901039  
80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1346324247  
Implante para Reparação de Menisco Truespan PEEK  
25351.495171/2017-08 / 80145901864  
80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1345603240  
SISTEMA DE FIXACAO RIGIDA DE PLACAS ESPECIAIS PARA COLUNA TORACO LOMBAR ANTERIOR  
25351.710666/2014-56 / 80145901537  
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 0884987248  
HARMONIC ACE SHEARS + ADAPTIVE TISSUE TECHNOLOGY  
25351.184734/2013-31 / 80145901455  
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1547213248  
Tesoura HARMONIC 1100  
25351.215242/2021-80 / 80145901938  
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1547215241  
Tesoura HARMONIC 1100  
25351.215242/2021-80 / 80145901938  
80222 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade / 1547234245  
SPEEDTRAP - PREPARADOR DE ENXERTO  
25351.090622/2018-07 / 80145901882  
80247 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1358700249

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0002-84  
VICRYL\* PLUS  
25351.613098/2022-24 / 81245800026  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1483702243  
VICRYL  
25351.613088/2022-99 / 81245800019  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1484022246

KEVENOLL DO BRASIL PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 12.936.659/0001-33  
LUVAS PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX COM PÓ - MARCA NUGARD  
25351.317447/2012-76 / 80748910006  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1705621244

KOVALENT DO BRASIL LTDA / 04.842.199/0001-56  
Família de Lectinas  
25351.096112/2009-22 / 80115310132  
8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 1728535246

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02  
Curativo de espuma de poliuretano com superfície de silicone  
25351.646584/2014-18 / 80136990824  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1255028246

LUDAN INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 11.244.404/0001-47  
Atadura de Crepom Ludan  
25351.396312/2018-96 / 81481410005  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1457824248

MAKE LINE COMERCIAL LTDA ME / 05.416.754/0001-40  
CIRCUITO DESCARTÁVEL PARA VENTILAÇÃO NÃO INVASIVA  
25351.095573/2016-60 / 80171530087  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1694811247

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.343.029/0001-90  
MedTeste Rubéola (Teste Rápido)  
25351.018986/2021-58 / 80560310086  
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 / 1599457245

MEDTEC SUPPLIES, INDÚSTRIA, IMPORTACAO, EXPORTACAO, DISTRIBUICAO E COMERCIO LTDA / 29.035.453/0001-35  
KIT PEG GASTRO PERK  
25351.950858/2024-43 / 81655779034  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1561346241

MERIT MEDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 13.200.579/0001-88  
Cateter Balão para Angioplastia FirstChoice UHP PTA  
25351.365312/2024-92 / 80740959026  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1620694247

MICROMAR INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 53.168.142/0001-29  
Cânula Descartável para Estereotaxia - Evacuação de Cistos  
25351.646129/2017-66 / 80051250040  
80288 - MATERIAL - Reenquadramento de Notificação para Registro de Família/Conjunto/Sistema / 0195683242  
Cânula Descartável para Estereotaxia - Cirurgia Guiada  
25351.646125/2017-88 / 80051250039  
80288 - MATERIAL - Reenquadramento de Notificação para Registro de Família/Conjunto/Sistema / 0141157241

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87  
Sistema de Radiografia DigiEye  
25351.670859/2023-26 / 80943610194  
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1627875247

MR SAÚDE LTDA / 26.386.899/0001-16  
Dengue NS1  
25351.951350/2024-62 / 82533950059  
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 / 1607002248  
Dengue IgG/IgM  
25351.951245/2024-23 / 82533950058  
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 / 1606578243

NOVELTY COMÉRCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS CIRURGICOS E ORTOPEDICOS LTDA / 21.787.033/0001-01  
Cryo-S Painless Probes  
25351.085986/2019-49 / 81282090026  
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1660475244

ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA / 60.856.937/0001-95  
SISTEMA DE PROTESE TOTAL DE QUADRIL NAO CIMENTADO LEPINE  
25351.043244/2003-89 / 10314800028  
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0472754246

Ortolab Órtese e Prótese Ltda. / 02.709.726/0001-23  
Gel de Silicone Soft  
25351.965093/2024-46 / 81039450006  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0933100248

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78  
Desfibrilador/Monitor Efficia  
25351.375783/2015-07 / 10216710313  
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1540638243

PRO LIFE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 66.783.630/0002-79  
eletrocardiógrafo portátil  
25351.723406/2017-61 / 10394530054  
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1700306247

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA / 59.557.124/0001-15  
JONTEX LUBRIFICADO  
25351.442198/2014-43 / 80774900014  
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 1146717245  
Jontex Efeito Retardante  
25351.442146/2014-02 / 80774900021  
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 1145801242  
JONTEX SENSITIVE  
25351.059736/2015-60 / 80774900020  
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 1145650244

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84  
SPINEEDLE DISC-A PRO  
25351.139134/2024-46 / 81747770028  
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1554671248

RICHEN BRASIL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 21.994.536/0001-40  
LACTOTRACKER EX CH4 BREATH ANALYZER  
25351.361736/2024-88 / 81785830008  
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1576517241

RICHTER LTDA / 60.588.803/0001-30  
RICHTER INSTRUMENTAL CIRÚRGICO AÇO INOX AISI 304  
25351.416024/2018-65 / 10343960023  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1547776242

RÖCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86  
Família de Imunohistoquímica - Carcinomas em geral  
25351.294374/2019-45 / 10287411449  
8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em família / 1613003242

SALDANHA RODRIGUES LTDA / 03.426.484/0002-04  
SERINGA SR ESTÉRIL DE USO ÚNICO PARA INSULINA COM AGULHA E SEM OU COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA.  
25351.411474/2024-18 / 81391549010  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1687175248

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90  
Família Atellica IM Antígeno de Superfície II da Hepatite B (HBsII)  
25351.087297/2018-98 / 10345162302  
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 / 1576720241  
Família ADVIA CENTAUR CKMB / ACS: 180 CKMB II - Siemens  
25000.029328/97-26 / 10345160046  
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 / 1554533244  
Atellica CH Proteína C Reativa de Alta Sensibilidade 2 (hCRP2)  
25351.297793/2024-04 / 10345162508  
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 / 1575978245

SILIMED INDÚSTRIA DE IMPLANTES LTDA / 29.503.802/0001-04  
IMPLANTE MAMARIO SUPERFICIE TEXTURIZADA  
25351.082825/2004-17 / 10102180066  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1408715244

SKINTEC COMERCIAL IMP. E EXP. LTDA / 01.915.618/0001-44  
Gentle Pro Series  
25351.178446/2015-13 / 10343650040  
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1598657241

SOL-MILLENNIUM BRÁSIL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 14.336.329/0001-32  
EVER CARE SERINGA DE INSULINA COM AGULHA FIXA  
25351.685378/2021-53 / 80937159039  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1472420241

SOLLIEVO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 18.797.208/0001-49  
TLG-10 TOP  
25351.537035/2021-83 / 81022039004  
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1659969241

SOUZA & LEONARDI LTDA / 07.707.681/0001-71  
CIMENTO ORTODONTICO ORTHOFIX  
25351.083794/2024-65 / 80442029018  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0792537246

SUPERMED COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07  
Equipo Macrogotas de Infusão Gravitacional Zelara  
25351.390694/2024-92 / 80660079019  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1716976243

UNA MEDIC IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 32.247.380/0001-50  
GeneFinder HPV-HR RealAmp Kit  
25351.315726/2024-71 / 81914040045  
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 / 1587468247  
GeneFinder-L Arbovirus Panel-I RealAmp Kit  
25351.397241/2024-97 / 81914040046  
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 / 1587361248

VINCULA INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A. / 01.025.974/0001-92  
INSTRUMENTOS CIRURGICOS COM CONEXÃO EM AÇO  
25351.522101/2017-34 / 10417940181  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1491070242

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94  
Cateteres Urinários com revestimento hidrofílico  
25351.440937/2024-41 / 80102519289  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1667919245  
SISTEMA AMPLIFICADOR EEG  
25351.037637/2018-30 / 80102512057  
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1660415241  
Cateteres Urinários Radiopacos  
25351.440876/2024-11 / 80102519286  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1667931245  
Hastes para Fratura Equinoxe Platform Exactech  
25351.251537/2020-39 / 80102512446  
80162 - MATERIAL ORTOPEdia - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1075010241  
Cateteres Urinários  
25351.440927/2024-13 / 80102519288  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1667880241  
THE GRAFT  
25351.363198/2020-32 / 80102512637  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1625728247

WISSEN CONSULTORIA LTDA / 11.014.241/0001-06  
Banda Matriz  
25351.412044/2024-13 / 82176169010  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1528490240  
Grampos Odontológicos  
25351.414821/2024-56 / 82176160015  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1528266242  
Avental Cirúrgico Estéril com Reforço  
25351.139090/2024-54 / 82176160013  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1062875249

Nº de Processos : 135

Total de Empresas : 80

## RESOLUÇÃO-RE Nº 4.762, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

ABC INSTRUMENTOS CIRURGICOS LTDA / 58.268.152/0001-50  
INSTRUMENTAL CIRURGICO ARTICULADO CORTANTE  
25351.516402/2006-76 / 10304850053  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1476508241  
Família de Instrumental Cirúrgico Articulado não Cortante  
25351.471805/2006-89 / 10304850055  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1476576246

AMAMEDICAL SOLUÇÕES EM SAUDE LTDA / 32.162.496/0001-96  
cartuchos de teste de gases sanguíneos - AMA GSB 2000  
25351.415765/2024-77 /  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1338560247

AMAZON IND, COM, EXPORT E IMPORT DE PROD ESPECIALIZADOS LTDA - EPP / 07.800.274/0001-04  
PIGMENTMIX DILUENTE  
25351.087260/2024-16 /  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0286117240

ASTRA MEDICAL SUPPLY PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 44.127.150/0001-36  
Astra Chest Seal  
25351.330392/2024-65 / 82817610002  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1592627242

AUTO SUTURE DO BRÁSIL LTDA. / 01.645.409/0001-28  
Cateter Balão para PTA (Angioplastia Transluminal Percutânea) - PACIFIC PLUS  
25351.482107/2019-23 / 10349000716  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1463010249

Autêntica Médica Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08  
Instrumental para Cages Lombares Juliet Ti  
25351.764940/2018-17 / 81000030080  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1467448249

BALLKE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP / 06.103.122/0002-70  
PIN ELECTRODE PAD NESTSAFE  
25351.451260/2024-76 /  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1656642247

BARD BRÁSIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88  
Dispositivo de Estabilização Foley Statlock  
25351.343257/2015-34 / 80689090087  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1477968245

BELCHER FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA ME / 14.146.456/0001-79  
Calprotectina CALiaGold (Sentinel)  
25351.412021/2024-09 /  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1301787248

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A. / 09.474.192/0001-42  
FSB  
25351.425060/2024-68 / 80951059019  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1687849242  
FirstStep  
25351.425059/2024-33 / 80951059018  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1687713243

BIOARGO COMERCIAL LTDA ME / 09.325.728/0001-68  
Natracure Gel de Resfriamento Avançado  
25351.719102/2023-48 / 80744760005  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0578364247

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79  
Família PCR  
25351.407698/2024-17 /  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1262137241  
Família SAA  
25351.402629/2024-17 /  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1217387242

CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA. / 19.585.158/0001-07  
ADAPTADOR PEG NAO ESTERIL ENTRISTAR KANGAROO  
25351.552455/2018-94 / 81356112315  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1485655242

CML- Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20  
Fios de Sutura Não Absorvível - Seda - Trançado - Natural - Tera  
25351.641444/2023-45 / 81346509061  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1471400247  
Fios de Sutura Não Absorvível - Polipropileno - Monofilamento - Agulhado - Tera  
25351.641900/2023-57 / 81346509064  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1471757242  
Fios de Sutura Não Absorvível - Nylon - Monofilamento - Agulhado - Tera  
25351.641522/2023-10 / 81346509062  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1471502244  
Fios de Sutura Não Absorvível - Poliéster - Trançado - Agulhado - Tera  
25351.641892/2023-49 / 81346509063  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1471668240

DAILYTECH LATINO AMÉRICA LTDA / 03.611.875/0001-18  
FÁMILIA ELITROL  
25351.412913/2024-00 /  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1310169241  
CK-MB SL  
25351.404789/2024-09 /  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1236416244

DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33  
Luva Cirúrgica DPK II  
25351.432459/2017-23 / 10330660203  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1694704246  
Luva Cirúrgica Descarpack V  
25351.432481/2017-66 / 10330660204  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1694776247

DRA CINTAS E MÔDELADORES LTDA / 48.538.054/0001-31  
Protetor do Abdômen Pós Cirurgia  
25351.451166/2024-17 /  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1655724240

EMERGÔ BRÁSIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98  
SISTEMA INTRAVASCULAR DE GERENCIAMENTO DE TEMPERATURA - THERMOGARD XP  
25351.713853/2023-51 / 80117581100  
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0839822243

ESTABLISHMENT LABS BRÁSIL PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 08.290.164/0001-02  
Motiva Channel Separator  
25351.446735/2024-11 /  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1613806248

FAGA MEDICAL INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA ME / 09.139.473/0001-49  
FATBLOCK  
25351.262297/2022-60 / 80436229011  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1473814243

GENESTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75  
Magbead Viral DNA/RNA Kit  
25351.825752/2023-21 / 82149920064  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1463727241

GLOBO REAGENTES E EQUIPAMENTOS P/ LABORATORIOS LTDA / 02.407.183/0001-90  
Premium  
25351.410727/2024-28 /  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1289504245

HAIAT BAZZI LTDA EPP / 07.419.108/0001-62  
Instrumentos Safident  
25351.455456/2024-30 /  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1699070245

HEALTH CARE SOLUTIONS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA - ME / 26.443.446/0001-84  
KIT PARA VERTEBROPLASTIA - HCS  
25351.009492/2020-00 / 81585010016  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1466914246

HIDROLIGHT DO BRASIL S.A. / 08.762.826/0001-08  
Bota Imobilizadora Comfort  
25351.090603/2017-02 / 80758210021  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1463418248  
DEDAL DE MALHA  
25351.274587/2023-37 / 80758210068  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1481629247

IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA / 49.337.413/0001-55  
INSTRUMENTAIS NÃO ARTICULADOS CORTANTES PARA CIRURGIA IMPOL  
25351.500995/2011-66 / 10108770103  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1455100242

INOVEN INDÚSTRIA, COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA / 07.826.504/0001-04  
LUVA DE LÁTEX PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO\_COM PÓ\_INOVEN  
25351.457940/2024-01 /  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1721662243  
LUVA NITRÍLICA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SEM PÓ\_AZUL\_INOVEN  
25351.457926/2024-08 /  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1721524240  
LUVA DE LÁTEX PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SEM PÓ\_INOVEN  
25351.457813/2024-02 /  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1720491241  
LUVA NITRÍLICA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SEM PÓ\_PRETA\_INOVEN  
25351.457941/2024-48 /  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1721671242  
LUVA NITRÍLICA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SEM PÓ\_BRANCA\_INOVEN  
25351.457805/2024-58 /  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1720418241  
LUVA NITRÍLICA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO SEM PÓ\_ROSA\_INOVEN  
25351.457913/2024-21 /  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1721397248

INTEGRA LIFESCINCÊS BRAZIL LTDA / 23.970.075/0001-09  
INSTRUMENTAIS ARTICULADOS NÃO CORTANTES INTEGRA  
25351.280504/2022-68 / 81770370067  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1450174248

IONLAB EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA. / 11.916.966/0001-90  
CENTRIFUGA DIGITAL REFRIGERADA  
25351.410690/2024-38 /  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1289149241  
CENTRIFUGA DIGITAL  
25351.410657/2024-16 /  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1288827245

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0002-84  
ETHIBOND EXCEL  
25351.613092/2022-57 / 81245800028  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1470441241

LABORATORIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02  
Instrumentais não Cortantes não Articulados com Conexão a Equipamento  
25351.309978/2016-61 / 80136990861  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1460055241

MARDEN MEDICAL LTDA / 40.220.751/0001-38  
Kit Cânula Safe RFX  
25351.440059/2024-63 /  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1554401241  
Kit Cânula para Bloqueio e Viscosuplementação Marden  
25351.892324/2021-42 / 82209529003  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1432417240  
Cânula descartável para Rizotomia Marden  
25351.215240/2021-91 / 82209529010  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1432396242  
Cânula Safe RF  
25351.440060/2024-98 /  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1554402247

MEDICAL FARMÁ DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS E SERVIÇOS PARA SAÚDE LTDA / 10.267.695/0001-26  
EURODERM  
25351.453346/2024-33 /  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1678426245

MEDPLACE COMERCIAL LTDA - ME / 06.119.503/0001-67  
FILLCHOICE LUNG - DISPOSITIVO DE TRANSFERÊNCIA DE SOLUÇÕES DE SISTEMA FECHADO  
25351.436297/2024-74 /  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1519903243

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87  
Analisador de imunoensaio por Quimioluminescência  
25351.404007/2024-23 /  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1229383247

MOLNLYCKE HEALTH CARE VENDA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 12.600.168/0001-17  
Mepilex Border Post-Op Ag  
25351.002037/2024-07 / 80733280033  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1614879249

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10  
Prótese da Articulação do Joelho Estéril  
25351.117656/2024-97 /  
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0343906244

SOÜTH MEDICAL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 47.840.611/0001-01  
PFM SAFETY TRIMMING BOARDS  
25351.406262/2024-19 /  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1249010241  
PFM SAFETY TRIMMING BOARD  
25351.406193/2024-35 /  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1248379241  
PFM SAFETY TOOL BOARD  
25351.406261/2024-66 /  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1249009243

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02  
INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA DE QUADRIL III  
25351.012202/2010-73 / 80005430197  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1448651247

SUPERMAX BRASIL IMPORTADORA S/A / 04.214.934/0001-87  
Safemax Powder Free  
25351.453252/2024-64 /  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1677405244

Sabra Inovações Médicas Ltda / 49.361.936/0001-37  
Delphi Vaginal Self Sampler  
25351.412841/2024-92 /  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1309562245

TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 07.415.627/0001-52  
CONECTORES LUER  
25351.272112/2014-49 / 80288090089  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1453079246

TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP / 09.123.223/0001-10  
Kit Cânula TMJ High Safety Device Traumec  
25351.683797/2023-12 / 80455639014  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1473797241

VAD MEDICAL COMÉRCIO LTDA / 26.185.580/0001-22  
lamina descartavel para video laringoscopia  
25351.703961/2020-72 / 81474710019  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1468995243

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94  
Familia Maglumi  $\beta$ 2-microglobulina (CLIA)  
25351.409157/2024-23 /  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1277076243  
INSTRUMENTAL MEMO  
25351.287428/2009-11 / 80102510698  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1465667245

ZIMVIE BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.954.683/0001-28  
Componentes OverdenSURE  
25351.811622/2023-10 /  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1356927238

---

Nº de Processos : 67

Total de Empresas : 46

## RESOLUÇÃO-RE Nº 4.775, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

---

EMERGÔ BRAZIL IMPÖRT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98  
Collagen membranes - Dental  
25351.061221/2021-38 / 80117580999  
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0937365246

Emedical Host Importacao E Fabricacao De Produtos Medicos Ltda / 38.288.061/0001-79  
Collagen membranes - Dental  
25351.374191/2024-70 / 82507970013  
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 0974321249

---

Nº de Processos : 2

Total de Empresas : 2

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.776, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024**

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

NOME DA EMPRESA: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
 CNPJ: 61.190.096/0001-92  
 DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: Bandagem elástica  
 NÚMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.146746/2024-95  
 EXPEDIENTE: 0396782/24-4  
 ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80103 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD  
 NÚMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.430005/2024-90  
 EXPEDIENTE: 1465143/24-6  
 ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80103 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD

NOME DA EMPRESA: T C I LABORATORIO BIOTECNOLOGICO LTDA  
 CNPJ: 86.520.178/0001-89  
 DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: Diabetran  
 NÚMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.367977/2024-31  
 EXPEDIENTE: 0921085/24-7  
 ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80103 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD  
 DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: Hycos MG500  
 NÚMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.367180/2024-33  
 EXPEDIENTE: 0914301/24-7  
 ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80103 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD  
 DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: Hycos Dermico  
 NÚMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.367179/2024-17  
 EXPEDIENTE: 0914298/24-3  
 ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80103 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD  
 DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: Hycos EB Reparador  
 NÚMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.367178/2024-64  
 EXPEDIENTE: 0914295/24-9  
 ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80103 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD  
 DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: Hycos MG500I  
 NÚMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.367177/2024-10  
 EXPEDIENTE: 0914292/24-4  
 ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80103 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD

NOME DA EMPRESA: RARAS BRASIL PESQUISA CLINICA LTDA  
 CNPJ: 37.268.318/0001-68  
 DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: Leaflex Performer  
 NÚMERO DO CE: 8001/2022-B  
 NÚMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.424123/2021-16  
 EXPEDIENTE: 1696308/24-1  
 ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80114 - ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de DICD a pedido  
 DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: Sistema de Aspiração RapidPulse - PULSE-C  
 NÚMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.058096/2024-21  
 EXPEDIENTE: 1679097/24-5  
 ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80114 - ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de DICD a pedido

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.777, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024**

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

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de produtos para saúde sob o número 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.

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

ÁUTÔ SUTURÉ DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28  
 SISTEMA PARA FIXAÇÃO DA COLUNA VERTEBRAL - CD HORIZON®  
 25351.377691/2020-30 / 10349000944  
 80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1599258242

BAXTER HOSPITALAR LTDA / 49.351.786/0001-80  
 HEMOPATCH  
 25351.568438/2014-22 / 80145240410  
 80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1676847243

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14  
 Cateter-balão reforçado para PTA com revestimento de paclitaxel Ranger Over-the-wire  
 25351.509843/2020-70 / 10341350987  
 80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1670707245

CBS MÉDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 44.253.776/0001-99  
 Solução de Limpeza para Feridas Gentell  
 25351.069472/2024-11 /  
 80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1594804249  
 Gentell Curativo de Espuma Ionizada com Prata (Ag)  
 25351.068546/2024-94 /  
 80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1594735247  
 Gentell Curativo de Fibra com CMC  
 25351.069471/2024-69 /  
 80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1594775249  
 Gentell Curativo de Espuma Impermeável  
 25351.076436/2024-04 /  
 80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1594693242  
 Gentell Curativo de Hidrogel  
 25351.072715/2024-91 /

80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1594785244  
 Gentell Comfortell Curativo Composto  
 25351.072293/2024-53 /  
 80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1594604240  
 Gentell Cobertura de Gaze  
 25351.069461/2024-23 /  
 80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1594566241  
 Gentell Curativo com Colágeno  
 25351.077516/2024-79 /  
 80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1594625247  
 Gentell Curativo de Alginato de Cálcio e Sódio  
 25351.068829/2024-36 /  
 80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1594644241  
 Gentell Curativo de Espuma de Silicone  
 25351.076717/2024-59 /  
 80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1594678243

ETR PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 38.175.270/0001-06  
 Ethera Labs e.sense Veinfinder e.viewer technology  
 25351.425364/2024-25 /  
 80155 - EQUIPAMENTO - Desistência de petição/processo a pedido / 1689070242

EVAS PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 00.826.521/0001-00  
 SISTEMA ENDOVASCULAR APOLO ENDOPROTESE RETA  
 25351.039483/2005-04 / 10443440009  
 80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1646657241  
 SISTEMA ENDOVASCULAR APOLO - ENDOPROTESE BIFURCADA  
 25351.039432/2005-74 / 10443440008  
 80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1646664248

IRMAOS ASSIS LTDA / 35.384.169/0001-77  
 AGULHA EASY CLICK MELINE  
 25351.447535/2024-77 /  
 80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1687521247

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01  
 VELYS Robotic-Assisted Solution  
 25351.387843/2024-36 / 80145909120  
 80155 - EQUIPAMENTO - Desistência de petição/processo a pedido / 1594780242

MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA / 05.150.338/0001-43  
 SISTEMA ABERTO PARA COLETA DE SECREÇÕES GÁSTRICAS E URINA  
 25351.377678/2005-41 / 80163570008  
 80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1672550246  
 SISTEMA ABERTO PARA COLETA DE SECREÇÕES GÁSTRICAS E URINA  
 25351.377678/2005-41 / 80163570008  
 80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1672569249

PRO HOSPITALAR EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 25.312.620/0001-97  
 Instrumentais com Conexão  
 25351.322256/2013-08 / 80061790033  
 80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1716652243  
 Instrumentais de Titânio  
 25351.129536/2022-71 / 80061790044  
 80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1716510244  
 Instrumentais Gerais  
 25351.516937/2022-67 / 80061790048  
 80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1716541247  
 Instrumentais Articulados, Não Articulados, Cortantes e Não Cortantes  
 25351.322315/2013-03 / 80061790036  
 80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1716706246  
 Instrumentais com Widia  
 25351.129547/2022-51 / 80061790045  
 80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1716530245

Nº de Processos : 25

Total de Empresas : 10

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.778, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024**

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

Art. 1º Declarar o cancelamento de registro ou notificação de produtos para 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.

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 07.607.291/0001-20  
 Avental Descartavel Abimade  
 25351.636126/2022-81 / 80525320023  
 817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1723982245

ÁUTÔ SUTURÉ DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28  
 KIT DE INSUFLAÇÃO PARA CATETER BALAO EVEREST  
 25351.482198/2019-05 / 10349000755  
 817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1716065241  
 STENT CORONÁRIO DE TROCA RÁPIDA INTEGRITY  
 25351.469270/2021-15 / 10349001225  
 817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1716048249  
 FIO GUIA COM NÚCLEO FIXO REVESTIDO COM PTFE MEDTRONIC  
 25351.468771/2021-84 / 10349001192  
 817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1717184243

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88  
 encor ultra  
 25351.015325/2020-90 / 80689090174

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1729664245

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06

BD TUBO SEDITAINER

25351.463898/2005-97 / 10033430458

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1722001241

BRAZIL 3 BUSINESS PARTICIPAÇÕES LTDA ME / 10.515.403/0001-27

Sistema Flash Detect

25351.023852/2024-00 / 81491640009

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1730641245

Flash 20 Real-Time PCR

25351.189626/2022-11 / 81491640005

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1730782248

Família FlashDetect Mixer

25351.507211/2023-14 / 81491640008

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1730697241

FlashDetect Flash10 Real Time PCR

25351.421489/2023-03 / 81491640007

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1730818242

CARBÔGEL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 00.969.061/0001-61

IN M SEX CLEAN - HIGIENIZADOR ÍNTIMO

25351.088690/2014-12 / 80005919001

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1716593247

IN M Seringa

25351.674679/2014-11 / 80005919002

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1716637244

COLGATE PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA / 03.816.532/0001-90

COLGATE DURAPHAT 5000 PLUS

25351.351632/2016-57 / 80508669003

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1724456245

CONVATEC BRASIL LTDA / 09.603.161/0001-44

Neria Multi

25351.370409/2019-50 / 80523020076

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1728309247

cath-Fix Dispositivo para fixação de Sondas e Cateteres na Pele

25351.627274/2013-21 / 80523020026

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1728233241

UNOMETER ABDO-PRESSURE

25351.709980/2012-38 / 80523020022

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1728198241

INSUFLON CATETER SUBCUTÂNEO DE CURTO PRAZO

25351.387596/2018-20 / 80523020074

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1728344247

EYE-FIX DISPOSITIVO PARA PROTEÇÃO OCULAR

25351.627369/2013-50 / 80523020030

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1728278244

NASO-FIX DISPOSITIVO PARA FIXAÇÃO DE SONDAS E CATETERES NASAIS

25351.627219/2013-56 / 80523020028

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1728264243

UNOMETER SAFETI PLUS

25351.665882/2012-40 / 80523020021

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1728135249

Unometer Safeti Plus com Conector Luer Lock

25351.705176/2017-59 / 80523020067

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1728320241

DRAIN-FIX DISPOSITIVO PARA FIXAÇÃO DE SONDAS E CATETERES PERCUTÂNEOS NA PELE

25351.722302/2013-31 / 80523020031

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1728298245

NIKO-FIX DISPOSITIVO PARA FIXAÇÃO DE CÂNULAS INTRAVENOSA COM PORT NA PELE

25351.627245/2013-01 / 80523029014

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1728379245

EASI-V DISPOSITIVO PARA FIXAÇÃO DE LINHAS PERIFÉRICAS INTRAVENOSAS NA PELE

25351.627228/2013-49 / 80523020025

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1728218241

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

Yscope Body Composition Analyzer

25351.760018/2023-18 / 80117589091

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1707732248

FORTECARE INDÚSTRIA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.474.646/0001-12

CLEAN MEDICAL EQUIPO PARENTERAL FOTOSSENSÍVEL PARA USO EM BOMBA DE INFUSÃO

25351.087323/2024-26 / 80463919028

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1718479247

CLEAN MEDICAL EQUIPO ENTERAL PARA USO EM BOMBA DE INFUSÃO

25351.374820/2022-08 / 80463919014

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1719901244

CLEAN MEDICAL EQUIPO EM CRUZ PARA USO EM BOMBA DE INFUSÃO

25351.374824/2022-88 / 80463919015

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1718459246

CLEAN MEDICAL EQUIPO PARENTERAL CRISTAL PARA USO EM BOMBA DE INFUSÃO

25351.087303/2024-55 / 80463919027

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1718410247

INTERMARINER COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA-EPP / 64.177.934/0001-86

Octax Laser

25351.486414/2019-83 / 80558320034

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1729406246

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. / 59.748.988/0001-14

LENTE DE CONTATO 1-DAY ACUVUE DEFINE COM LACREON

25351.667232/2009-94 / 80148620059

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1717206247

LENTE DE CONTATO ACUVUE VITA

25351.428498/2017-85 / 80148620075

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1717256244

LENTE DE CONTATO ACUVUE VITA ASTIGMATISMO

25351.747214/2020-46 / 80148629026

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1717358241

KURARAY SOUTH AMÉRICA LTDA. / 12.333.284/0001-17

Clearfil Tri-S Bond Universal Quick

25351.376583/2020-40 / 81777910013

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1702736245

MEDCORP SAUDE TECNOLOGIA LTDA / 67.630.541/0001-74

Lâminas para Laringoscópio VS-10

25351.166526/2021-35 / 10312219007

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1715744241

Lâminas para Laringoscópio VS-10

25351.735634/2020-80 / 10312210085

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1715735242

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A / 56.994.502/0001-30

Interface do paciente

25351.520953/2017-97 / 80153480193

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1704173248

CAMPO CIRURGICO NAO TECIDO

25351.659860/2012-67 / 80153480104

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1704209242

LINHA PARA TROCA FLUIDO/GAS PARA GFX 8000

25351.659604/2012-43 / 80153480099

817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1704193249

PHADIA DIAGNÓSTICOS LTDA / 04.930.429/0001-39

Família CRP Plus

25351.484385/2022-11 / 80254180415

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1719367248

SANUS IOT LTDA / 30.817.551/0001-03

DERMOLIFT MPT PLUS

25351.424546/2024-89 / 82791129002

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1704357241

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90

ADVIA CENTAUR ANTI-HBE (AHBE)

25351.753210/2008-09 / 10345161742

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1728389241

QC Anti-HBe (aHBe)

25351.811097/2008-30 / 10345161745

8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1728533244

SONOVA DO BRASIL PRODUTOS AUDIOLÓGICOS LTDA / 92.792.530/0001-38

Aparelho Auditivo Vista DX

25351.574911/2020-71 / 10283319005

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1707161241

Aparelho Auditivo AudioNova D

25351.334963/2020-15 / 10283310191

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1707136246

Aparelho Auditivo Phonak Virto M

25351.063982/2020-43 / 10283319002

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1706887248

Aparelho Auditivo Retroauricular Phonak Audéo M

25351.469544/2019-51 / 10283310180

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1707238243

Aparelho Auditivo Retroauricular Phonak Bolero B

25351.380313/2017-50 / 10283310173

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1705553249

Aparelho Auditivo DX Insera

25351.574916/2020-02 / 10283319006

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1707192243

Aparelho Auditivo Phonak Naída B

25351.720007/2019-19 / 10283310188

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1707290245

Aparelho Auditivo Retroauricular Phonak Audéo B

25351.411987/2016-28 / 10283310162

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1705425241

Aparelho Auditivo AudioNova DX

25351.574928/2020-29 / 10283319008

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1707215243

Aparelho Auditivo Retroauricular Phonak Vitus

25351.518648/2019-05 / 10283310184

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1705566243

Aparelho Auditivo Intra Aural Phonak Vitus+

25351.518647/2019-52 / 10283310183

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1714975240

Aparelho Auditivo Vista D

25351.006477/2020-00 / 10283310190

80035 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1706932243

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02  
PARAFUSO IMPLANTÁVEL CHARLOTTE MTP  
25351.430826/2021-83 / 80005430674  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1721845241

SYSMEX DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.923.414/0001-18  
LYNORHAG  
25351.316771/2010-67 / 80015490074  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1700068245

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94  
Linha para hemodiálise BPC-CF  
25351.729563/2023-29 / 80102519214  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1728409241

VYTTRA DIAGNÓSTICOS S.A. / 00.904.728/0001-48  
MAGLUMI NT-proBNP (CLIA)  
25351.250003/2019-51 / 10300390527  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1721914242  
MAGLUMI Renina Direta (CLIA)  
25351.250117/2019-00 / 10300390539  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1722721243  
MAGLUMI REV T3 (CLIA)  
25351.250145/2019-19 / 10300390544  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1722739240  
MAGLUMI LH (CLIA)  
25351.775845/2018-31 / 10300390396  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1721796240  
MAGLUMI T3 (CLIA)  
25351.775829/2018-48 / 10300390393  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1722741244  
MAGLUMI TESTOSTERONA LIVRE (CLIA)  
25351.775601/2018-58 / 10300390358  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1723209244  
MAGLUMI TGA (CLIA)  
25351.775937/2018-11 / 10300390412  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1723291242  
VERIFICADOR DE LUMINOSIDADE MAGLUMI  
25351.775577/2018-57 / 10300390351  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1723613240  
Solução de Limpeza de Tubagens de Sistema MAGLUMI

25351.775581/2018-15 / 10300390352  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1723565245  
MAGLUMI PCT (CLIA)  
25351.775847/2018-20 / 10300390397  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1722274247  
MAGLUMI Vitamina B12 (CLIA)  
25351.775946/2018-10 / 10300390413  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1723464244  
MAGLUMI Intact PTH (CLIA)  
25351.775875/2018-47 / 10300390398  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1721733248  
MAGLUMI Osteocalcina (CLIA)  
25351.250196/2019-41 / 10300390560  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1722175249  
MAGLUMI Insuline (CLIA)  
25351.775852/2018-32 / 10300390402  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1721697241  
MAGLUMI TESTOSTERONA (CLIA)  
25351.775942/2018-23 / 10300390416  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1723116246  
MAGLUMI PRG (CLIA)  
25351.775877/2018-36 / 10300390399  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1722295244  
MAGLUMI TSH (CLIA)  
25351.775897/2018-15 / 10300390403  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1723434248  
MAGLUMI TG (CLIA)  
25351.775947/2018-56 / 10300390414  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1723231240  
MAGLUMI T4 (CLIA)  
25351.775908/2018-59 / 10300390408  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1722758244  
MAGLUMI NSE (CLIA)  
25351.250239/2019-98 / 10300390569  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1721894241  
MAGLUMI IgM (CLIA)  
25351.775881/2018-02 / 10300390400  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1720026246  
MAGLUMI PRL (CLIA)  
25351.775608/2018-70 / 10300390356  
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 1722705248

Nº de Processos : 80

Total de Empresas : 23

### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.779, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

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

Art. 1º Declarar o cancelamento dos produtos para a saúde, sob os números de registro/notificação constantes do anexo desta Resolução, considerando o cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

### ANEXO

CNPJ	Razão Social	Processo	Produto	Registro
44058162000156	PROTHEMO PRODUTOS HEMOTERAPICOS LTDA	2599101614878	ALBUMINA BOVINA A 22%	10042570009
44058162000156	PROTHEMO PRODUTOS HEMOTERAPICOS LTDA	25351216159201753	Família Anticorpos Monoclonais Murinos para Classificação ABO	10042570016
44058162000156	PROTHEMO PRODUTOS HEMOTERAPICOS LTDA	25351365337201716	REAGENTES PARA IMUNOHEMATOLOGIA - RH - HR - MONOCLONAL	10042570017

### GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.726, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

### ANEXO

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

BIOPAR PRODUTOS BIOLOGICOS DO PARANA LTDA. - 42.167.980/0001-61  
MB CONTROL  
25351.386379/2024-61  
5064 - Produto Fitossanitário Aprovado para Agricultura Orgânica - Avaliação toxicológica de produto baseado em especificação de referência, 1075420/24-5  
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

BIORISK - Assessoria e Comércio de Produtos Agrícolas Ltda. - 08.911.564/0001-98  
RUBY  
25351.621293/2020-66  
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 2132274/20-7  
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

-----  
BIOSSINTESE AGRISCIENCE LTDA. - 36.213.615/0001-43)  
BIOMB  
25351.430562/2024-19  
5064 - Produto Fitossanitário Aprovado para Agricultura Orgânica - Avaliação toxicológica de produto baseado em especificação de referência, 1470611/24-4  
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

-----  
BIOTA INNOVATIONS INDUSTRIA E COMERCIO DE BIOPRODUTOS LTDA. - 29.194.673/0001-01  
BETHA  
25351.445059/2024-50  
5064 - Produto Fitossanitário Aprovado para Agricultura Orgânica - Avaliação toxicológica de produto baseado em especificação de referência, 1598774/24-7  
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

-----  
C.C.A AGROINDUSTRIAL LTDA - ME - 05.755.199/0001-81  
IN-24-41  
25351.432385/2024-05  
5064 - Produto Fitossanitário Aprovado para Agricultura Orgânica - Avaliação toxicológica de produto baseado em especificação de referência, 1483905/24-1  
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

-----  
GENÉTICA TECNOLOGIAS AMBIENTAIS LTDA. - 07.699.054/0001-36  
BIOGENIUN INSECT; INSECT CONTROL  
25351.433279/2024-31  
5064 - Produto Fitossanitário Aprovado para Agricultura Orgânica - Avaliação toxicológica de produto baseado em especificação de referência, 1491510/24-2  
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo  
BIOGENIUN TRICHO; TRICHO +  
25351.411494/2024-81  
5064 - Produto Fitossanitário Aprovado para Agricultura Orgânica - Avaliação toxicológica de produto baseado em especificação de referência, 1295948/24-9  
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

-----  
SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. - 60.744.463/0001-90  
PROCLAIM  
25351.459056/2021-51

5121 - Registro simplificado nível IV - Produto Formulado - Produto com ingrediente ativo já registrado no País, 3927007/21-8  
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico  
TOUCHDOWN2  
25351.701620/2023-13  
5002 - Produto Formulado com base em ingrediente ativo já registrado no país, 1144960/23-1  
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.727, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

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

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

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

Iharabras S.A Indústrias Químicas - 61.142.550/0001-30  
ABSOLUTO FIX  
25351.184874/2016-14  
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 1373291/24-9

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.728, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2024

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

Art. 1º Aprovar 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.

DANIELLE CHRISTINE DE SOUZA FILADELPHO

ANEXO

EMPRESA - CNPJ  
PROCESSO  
FASE DO EXPERIMENTO

AGROBIOLÓGICA SUSTENTABILIDADE S.A. - 20.220.461/0002-68  
25351.452594/2024-67  
ANEXO III

INFLORA BIOCiência LTDA - 05.755.199/0001-81  
25351.449717/2024-82  
ANEXO III  
25351.449721/2024-41  
ANEXO III  
25351.449752/2024-00  
ANEXO III  
25351.449769/2024-59  
ANEXO III  
25351.449771/2024-28  
ANEXO III  
25351.449787/2024-31  
ANEXO III  
25351.449796/2024-21  
ANEXO III  
25351.449802/2024-41  
ANEXO III  
25351.449832/2024-57  
ANEXO III

Invaio science ltda. - 35.311.767/0001-16  
25351.454585/2024-19  
ANEXO III

RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA - 10.486.463/0001-69  
25351.447438/2024-84  
Fase III  
25351.447555/2024-48  
Fase III

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA - 60.744.463/0001-90  
25351.445929/2024-91  
ANEXO III  
25351.450149/2024-62  
ANEXO III

SYNTECH RESEARCH LABORATORIO BRASIL LTDA. - 24.950.006/0001-98  
25351.451935/2024-87  
ANEXO III  
25351.451997/2024-99  
ANEXO III

Total Biotecnologia Industria e Comercio S.A. - 07.483.401/0001-99  
25351.452641/2024-72  
ANEXO III  
25351.452686/2024-47  
ANEXO III

#### RETIFICAÇÃO

Na RE Nº 4.428, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 231, de 02 de dezembro de 2024, Seção 1, página 255.

Onde se lê:

MANEOGENE AGROCIENCIAS S.A. - 20.220.461/0002-68  
CROMOBAC; CHROMOTRIX  
25351.950527/2024-11

5087 - Produto Microbiológico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico ainda não registrado no País, 0105671/24-0

Não Classicado - Produto Não Classificado

Leia-se:

AGROBIOLÓGICA SUSTENTABILIDADE S.A. - 20.220.461/0002-68

CROMOBAC; CHROMOTRIX

25351.950527/2024-11

5087 - Produto Microbiológico Novo - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo microbiológico ainda não registrado no País, 0105671/24-0

Não Classicado - Produto Não Classificado

#### GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.763, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

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

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

BONRRUQUE PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA / 49.979.963/0001-78  
BONRRUQUE - REMOVEDOR DE CIMENTO  
25351.449172/2024-12 /  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1638340/24-2

CITROMAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP / 00.187.467/0001-92  
NITROCYPER 250  
25351.276379/2024-53 /  
333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0645119/24-5  
DIRECT  
25351.263665/2024-59 /  
333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0622458/24-8

DE SANGOSSE AGROQUÍMICA LTDA / 72.097.017/0001-10  
NITROCYPER 250  
25351.306805/2014-18 / 322330110  
391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 0628019/24-6  
DIRECT  
25351.793457/2018-31 / 322330119  
391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 0600715/24-8

ITAQUIMICA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA ME / 04.495.195/0001-49  
ITALAV ADT 401  
25351.449785/2024-41 /  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1643227/24-6  
ITALAV PEX 506  
25351.453312/2024-49 /  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1678061/24-7

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.764, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de transferência de titularidade e, por consequente, cancelar o registro dos produtos saneantes de risco 2, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias após a sua publicação.

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

CITROMAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP / 00.187.467/0001-92  
NITROFORMIGA ROSA  
25351.276456/2024-75 / 329230190  
333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0645205/24-9

CLEANNER DO BRASIL LTDA / 00.860.214/0001-38  
Cleanner Gel Álcool Etílico 70%  
25351.799332/2021-11 / 330770024  
391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 0766620/24-7

DE SANGOSSE AGROQUÍMICA LTDA / 72.097.017/0001-10  
NITROFORMIGA ROSA  
25351.308636/2014-88 / 322330112  
391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 0628407/24-6

INEZ BENTIVOGLIO BENEFICIADORA - EPP / 06.995.465/0001-06  
LYSOCLIN BRUTO  
25351.334632/2006-19 / 331600006  
391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 1381230/24-5

NOBEL DO BRASIL LTDA / 01.202.633/0001-45  
LYSOCLIN BRUTO  
25351.422198/2024-13 / 321670021  
333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 1394840/24-1

Seven Green Química do Brasil Ltda / 20.965.892/0001-72  
Cleanner Gel Álcool Etílico 70%  
25351.357376/2024-10 / 331190016  
333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0831562/24-2

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.765, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024**

O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

ATL HIGIENE PROFISSIONAL LTDA - EPP / 96.606.215/0001-20  
BIO EASY' PLUS' HIGIENIZADOR DE SUPERFÍCIES  
25351.601000/2021-13 / 319080077  
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1311248/23-4

AUDAX QUIMICA INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA / 50.770.643/0001-92  
PROKITCHEN DESINFETANTE QUATERNÁRIO  
25351.434179/2024-21 / 308280076  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1499891/24-5  
SUPERECON ÁGUA SANITÁRIA  
25351.427533/2024-61 / 308280075  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1441911/24-3

American Nutrients do Brasil Indústria e Comércio Ltda. / 08.998.348/0001-21  
TOPCLEAN  
25351.568843/2019-78 / 355220015  
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1413554/24-5

BIOCHEMICAL PRODUTOS QUIMICOS LTDA ME / 01.815.686/0001-31  
CLEAN 40  
25351.627631/2010-11 / 325930035  
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 1628003/24-3

BIOCLEAN - COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 09.228.004/0001-04  
CLARIANT - GCN  
25351.265153/2024-27 / 341860036  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0624886/24-7  
CLEANER CIP - GCN  
25351.265154/2024-71 / 341860037  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0624887/24-3

BRASQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 06.133.273/0001-90  
BRASMATIC 6  
25351.353638/2014-90 / 332470007  
312 - REG. SANEANTES - Mudança de Categoria de Produto / 1223329/24-1

CHEMISCH INDUSTRIAL DO BRASIL LTDA / 02.837.072/0001-13  
F.A. 200  
25351.090080/2014-29 / 323020030  
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1317104/24-2

CLEANER INDUSTRIA QUIMICA LTDA. / 60.660.065/0001-95  
APC FORDetail MULTILIMPADOR PARA LIMPEZAS PESADAS  
25351.425186/2024-32 / 318380042  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1419105/24-8

Cosmoderma industria e com. ltda- me / 09.601.610/0001-15  
MEGAZYME PREMIUM  
25351.725648/2013-05 / 346280005  
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1306795/24-9

DOMINUS QUÍMICA LTDA / 07.694.393/0001-20  
DOMCLOR ALLDAY DOMINUS  
25351.405704/2023-11 / 333080067  
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1409579/24-7

FLEXCLEAN CHEMICAL COMPANY INDUSTRIA LTDA / 18.558.275/0001-00  
DESINFETANTE ADVANCED MED  
25351.527364/2019-00 / 369260007  
30014 - REG. SANEANTES - Desistência de petição/processo a pedido / 1603292/24-1

GOLDEN QUIMICA LTDA / 30.798.007/0001-61  
GRILL CLEAN - DETERGENTE DESENGORDURANTE ALCALINO PARA GORDURAS CARBONIZADAS  
25351.436307/2024-71 / 383780034  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1519952/24-4

HARMONIEX INDUSTRIA E COMERCIO DE SANEANTES LTDA / 01.336.083/0001-57  
HARMONIEX DESINFETANTE  
25351.500874/2016-06 / 348630005  
370 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Versão de Produto a Pedido / 1438639/24-4  
HARMONIEX - CLORO GEL  
25351.590494/2017-17 / 348630009  
331 - REG. SANEANTES - Nova versão de Produto / 1388272/24-5

HIDRODOMI DO BRASIL INDÚSTRIA DE DOMISSANIANTES LTDA / 08.406.359/0001-75  
CLIM PISCINA 40  
25351.426406/2019-88 / 336800015  
3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 1593255/24-1

LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 22.685.341/0001-80  
MAGICO PREMIUM  
25351.504491/2015-69 / 312820030  
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 1097150/24-1

Limplex Produtos de Limpeza Ltda / 10.699.954/0001-98  
INSETOVILLE  
25351.434319/2024-61 / 369570006  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1503294/24-2

MAXBRIO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA-ME / 10.470.936/0001-30  
LIMPA ALUMÍNIO MAXBRIO  
25351.735533/2019-75 / 348080018  
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1132018/24-2

MEDEIROS DOMISSANITARIO LTDA / 40.450.633/0001-16  
DESINFETANTE TOP 10  
25351.426676/2024-56 / 325410005  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1432864/24-6

MEKAL PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 91.007.609/0001-48  
MEKAL DRT  
25351.437214/2024-64 / 319800050  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1530552/24-9

MULTQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 03.377.337/0001-00  
PROTEZIONE DESINFETANTE 5 GEN QAM  
25351.381463/2024-98 / 325990196  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1037108/24-8

NAP QUIMICA INDUSTRIAL LTDA / 21.013.966/0001-33  
NAP ALV CLOR  
25351.404098/2024-05 / 322290022  
3769 - REG. SANEANTES - Recurso Administrativo / 1506169/24-4

QUIMICA SANTA RITA LTDA ME / 09.221.204/0001-27  
KUATERMIX - DESINFETANTE DE USO GERAL  
25351.389591/2019-12 / 359250005  
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1465825/24-0

SEVEN GEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 03.365.708/0001-34  
SEVEN CLEARON S.E. PLUS DESINFETANTE ALCALINO CLORADO CONCENTRADO  
25351.442398/2024-84 / 323310147  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1576777/24-3  
SIM FAST 4  
25351.403402/2024-99 / 323310146  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1224046/24-2

SUNIEX PRODUTOS INDUSTRIAIS DE LIMPEZA LTDA - EPP / 36.915.098/0001-54  
AC-305 SUNIEX MAX  
25351.444296/2024-01 / 315830033  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1592363/24-5

TAPINOMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DESINFESTANTES AMBIENTAIS LTDA / 06.886.862/0001-40  
ROETOX SOFT BAIT  
25351.434151/2024-94 / 334280040  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1499572/24-7

mazzarollo industria quimica ltda / 05.963.469/0001-40  
CONCENTRADO ANTI-MOFO MAZZAROLLO  
25351.414125/2010-11 / 342250001  
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1131378/24-5

GÁVEA QUÍMICA DO BRASIL LTDA / 02.310.124/0001-07  
DETECAR AX GÁVEA  
25351.448988/2024-11 / 345680032  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1635777/24-1  
DETECAR A GÁVEA  
25351.448996/2024-67 / 345680033  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1635846/24-2

V. C. DE FREITAS - ME / 03.064.945/0001-65  
ÁGUA SANITÁRIA JUBE  
25351.448975/2024-41 / 341620005  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1635679/24-9

BONRRUQUE PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA / 49.979.963/0001-78  
DESENGRAXANTE SL200 LIMPEZA PESADA  
25351.449171/2024-60 / 323530011  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1638277/24-9

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.766, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024**

O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

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

BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSOIS LTDA / 05.855.974/0001-70  
PROTETOR SOLAR ABOVE FPS 50  
25351.038784/2018-27 / 257170073  
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0703984/24-1  
PROTETOR SOLAR ABOVE FPS 50 LOÇÃO  
25351.846398/2023-79 / 257170096  
2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 1721224/24-6

BEIERSDORF INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 01.786.983/0001-04  
EUCERIN HYDRO FLUID COR MÉDIA  
25351.393769/2024-97 / 227210791  
2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 1138313/24-6

BOTICA COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA. / 77.388.007/0001-57  
AUSTRALIAN GOLD FPS 15 SPRAY GEL PROTETOR SOLAR  
25351.071923/2017-02 / 205441526  
2105 - REG. COSMÉTICOS - Cancelamento de Apresentação de Produto Registrado a Pedido / 1720294/24-1  
AUSTRALIAN GOLD FPS 30 SPRAY GEL PROTETOR SOLAR  
25351.072009/2017-05 / 205441527  
2105 - REG. COSMÉTICOS - Cancelamento de Apresentação de Produto Registrado a Pedido / 1695994/24-8  
AUSTRALIAN GOLD FPS 8 SPRAY GEL PROTETOR SOLAR  
25351.072132/2017-09 / 205441528  
2105 - REG. COSMÉTICOS - Cancelamento de Apresentação de Produto Registrado a Pedido / 1720302/24-3  
CUIDE-SE BEM GEL ANTISSÉPTICO DELEITE  
25351.414536/2018-97 / 205441572  
2721 - REG. COSMÉTICOS - Desistência de petição/processo a pedido / 1687529/24-8  
CUIDE-SE BEM GEL ANTISSÉPTICO DELEITE  
25351.414536/2018-97 / 205441572  
2721 - REG. COSMÉTICOS - Desistência de petição/processo a pedido / 1688311/24-6  
CUIDE-SE BEM GEL ANTISSÉPTICO DELEITE  
25351.414536/2018-97 / 205441572  
2721 - REG. COSMÉTICOS - Desistência de petição/processo a pedido / 1688421/24-6  
CUIDE-SE BEM GEL ANTISSÉPTICO DELEITE

25351.414536/2018-97 / 205441572  
2721 - REG. COSMÉTICOS - Desistência de petição/processo a pedido / 1688484/24-8

CCD COSM CIENTIFICA DERM COMERCIO E INDUSTRIA LTDA / 40.367.856/0001-14  
SKIN TINT FPS 60 MÉDIO INTENSE DERMAGE  
25351.387778/2024-49 / 217170286  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1089456/24-7

DUOTRATO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME / 03.223.878/0001-84  
PROTETOR SOLAR COLOR ADAPT FPS 60 SUBLIME SKIN - POLEA CARE  
25351.387241/2024-89 / 230200055  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1082354/24-4

EMCS INDUSTRIA LTDA / 07.307.698/0001-31  
ATIVADOR DE GUANIDINA ANUAR  
25351.398590/2024-26 / 246050059  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1181769/24-8

FARMOQUÍMICA S/A / 33.349.473/0001-58  
HELIOCARE 360° MD AK FLUID FPS 99  
25351.861661/2023-50 / 235400220  
2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 1448989/23-0

HENLAU QUIMICA LTDA / 01.847.902/0001-20  
PROTETOR SOLAR SUNLAU FPS 60 SPRAY COM REPELENTE DE INSETOS  
25351.358310/2024-47 / 227430226  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0839613/24-5

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. / 59.748.988/0001-14  
ROC MINESOL MOUSSE TINTED FPS 30 MEDIUM  
25351.650358/2014-70 / 200921216  
235 - REG. COSMÉTICOS - Cancelamento de Registro do Produto a Pedido / 1707997/24-1  
ROC MINESOL MOUSSE TINTED FPS 30 LIGHT  
25351.650362/2014-74 / 200921217  
235 - REG. COSMÉTICOS - Cancelamento de Registro do Produto a Pedido / 1707460/24-8  
ROC MINESOL MOUSSE TINTED DEEP FPS 30  
25351.650370/2014-94 / 200921210  
235 - REG. COSMÉTICOS - Cancelamento de Registro do Produto a Pedido / 1707391/24-6

K&G INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 62.726.310/0001-45  
Photoderm Antioleosidade Gel Creme FPS 70 Neutro Bioderma  
25351.393756/2024-18 / 235830139  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1138142/24-7

LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA / 33.051.491/0001-59  
AVÈNE MAT PERFECT FLUIDO COM COR FPS 60  
25351.620744/2017-42 / 205580372  
2721 - REG. COSMÉTICOS - Desistência de petição/processo a pedido / 1489052/24-1  
AVÈNE MAT PERFECT FLUIDO COM COR FPS 60  
25351.620744/2017-42 / 205580372  
2721 - REG. COSMÉTICOS - Desistência de petição/processo a pedido / 1494439/24-7  
AVÈNE MAT PERFECT FLUIDO ULTRA MATE FPS 60  
25351.620748/2017-21 / 205580373  
2721 - REG. COSMÉTICOS - Desistência de petição/processo a pedido / 1492597/24-4

MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A. / 01.233.103/0001-64  
FILTRUM® COLOR FPS 50 PROTEÇÃO SOLAR UVA/UVB LOÇÃO FLUIDA HIDRATANTE COR DE BASE  
25351.117411/2014-97 / 226070102  
235 - REG. COSMÉTICOS - Cancelamento de Registro do Produto a Pedido / 1692879/24-3

NANOMED - NANOTECNOLOGIA EM SAÚDE E BEM-ESTAR - LTDA / 14.952.878/0001-31  
REPELENTE DO BEM  
25351.386956/2019-57 / 408480001  
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0004689/24-1

NATURELLE IND E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA / 48.561.369/0001-08  
ADA TINA PROTETOR SOLAR SUNSEC FPS 80 SOLAR ACQUA FLUID  
25351.387758/2024-78 / 206640959  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1089331/24-0

PASTEUR COSMIATRIA LTDA / 87.727.277/0001-07  
HELIODERM - PROTETOR SOLAR FPS 70 SPRAY ADULTO  
25351.406228/2024-36 / 214850521  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1248697/24-3  
PROTETOR SOLAR FPS 60 KIDS - BEM CUIDAR  
25351.566722/2018-19 / 214850364  
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0712831/24-0  
PROTETOR SOLAR FPS 60 KIDS - BEM CUIDAR  
25351.566722/2018-19 / 214850364  
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0720424/24-1  
PROTETOR SOLAR FPS 50 - BEM CUIDAR  
25351.566740/2018-92 / 214850365  
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0711456/24-1

PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA / 33.306.929/0001-00  
VICHY CAPITAL SOLEIL UV-CLEAR SPF 60 STICK  
25351.412083/2024-11 / 200704421  
2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 1302320/24-6

PROFISSIONAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.860.702/0001-70  
SPRAY REPELENTE CITROILHA  
25351.354217/2024-63 / 236570016  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0793292/24-7

SHISEIDO DO BRASIL LTDA. / 03.973.238/0001-91  
DRUNK ELEPHANT UMBRA COCOA MINERAL CREAM SPF 30  
25351.391524/2024-25 / 231140314  
2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 1117019/24-1  
DRUNK ELEPHANT UMBRA SHEER MINERAL CREAM SPF 30  
25351.391547/2024-30 / 231140315  
2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 1117185/24-9  
DRUNK ELEPHANT UMBRA TINTE MINERAL CREAM SPF 30  
25351.391575/2024-57 / 231140316  
2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 1117345/24-6

## RESOLUÇÃO-RE Nº 4.767, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

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

AMX2 COSMETICOS LTDA / 22.359.471/0001-23  
SOLSCREAM 30 FPS PROTETOR SOLAR SOUL CARE  
25351.412776/2024-03 /  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1309146/24-1  
SOLSCREAM 70 FPS PROTETOR SOLAR SOUL CARE  
25351.412889/2024-09 /  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1310009/24-4

BINNO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 53.854.550/0001-34  
REPELENTE HIDRATANTE SPI - BEST PROTECT  
25351.176548/2024-56 /  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0451889/24-0

## RESOLUÇÃO-RE Nº 4.782, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar os processos dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

NOME DA EMPRESA/ CNPJ  
NOME DO PRODUTO E MARCA  
NÚMERO DE PROCESSO

BETUEL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS E PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME / 11.430.898/0001-54  
ALCOOL LIQUIDO 70% DOMUS HIGIENIZADOR DE MÃOS  
25351.267693/2020-11

KLUG INDUSTRIA QUIMICA E DE COSMETICOS LTDA / 39.237.158/0001-15  
SMART LIPOPRESS - SMART GR  
25351.630203/2021-17

NATURALLMIX COSMETICOS LTDA - ME / 14.001.427/0001-19  
FINISHING THERAPY 500ML FORT LICCE  
25351.012846/2020-95

HRT DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 25.533.284/0001-02  
FORT LICCE - FINISHING THERAPY  
25351.505650/2020-40

WEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMECEUTICOS E NUTRACEUTICOS LTDA-EPP / 27.063.440/0001-44  
BOTHANICA MINERAL - STRIORT - SABONETE EM BARRA DE ARGILA PRETA  
25351.663795/2022-26

WEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMECEUTICOS E NUTRACEUTICOS LTDA-EPP / 27.063.440/0001-44  
DMAE CREME FIRMADOR - BOTHANICA MINERAL  
25351.186591/2021-87

WEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMECEUTICOS E NUTRACEUTICOS LTDA-EPP / 27.063.440/0001-44  
SÉRUM AROEIRA  
25351.397598/2019-16

WEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMECEUTICOS E NUTRACEUTICOS LTDA-EPP / 27.063.440/0001-44  
ARL OTIMIZADOR  
25351.397458/2019-30

WEALTH INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMECEUTICOS E NUTRACEUTICOS LTDA-EPP / 27.063.440/0001-44  
SÉRUM ARL FIRMADOR  
25351.397461/2019-53

TSB COMERCIO LTDA - ME / 21.913.484/0001-30  
TEND SKIN BRIGHTONER SERUM - TEND SKIN  
25351.072635/2018-97

TSB COMERCIO LTDA - ME / 21.913.484/0001-30  
TEND SKIN LIQUID MARCA: TEND SKIN  
25351.585812/2015-85

STOA INDUSTRIA COSMETICA LTDA / 37.088.088/0001-55  
BTX BLEND REPAIR BLOND - PROHALL COSMETIC  
25351.488146/2022-30

STOA INDUSTRIA COSMETICA LTDA / 37.088.088/0001-55  
BRAZILLIAN PROTEIN - PRO HALL  
25351.591804/2023-51

BELL CORPUS COSMETICOS LTDA-ME / 64.708.829/0001-26  
POMADA MASSAGEADORA ERVA DE SANTA MARIA  
25351.066300/2016-30

KLUG INDUSTRIA QUIMICA E DE COSMETICOS LTDA / 39.237.158/0001-15  
SMART LIPOPRESS SHAPE - SMART GR  
25351.452190/2022-10

LA VITRINA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / CNPJ 11.273.230/0001-40  
CERA MODELADORA PREMIUM INCOLOR DULUX  
25351.083251/2024-48

RS POLIMENTO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / CNPJ 14.412.856/0001-89  
PASTA FINALIZADORA  
25351.957506/2024-19

OLD WOLF COSMETICOS LTDA-ME / CNPJ 29.985.051/0001-00  
CERA MODELADORA UVA INFINITY  
25351.567506/2023-40

#### 4ª DIRETORIA

### GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.680, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: Brakko Comércio e Importação Ltda. CNPJ: 01.085.207/0001-79  
Endereço: SAAN Quadra 03, n. 50/60 - Asa Norte, Brasília - DF CEP: 70632-310  
Autorização de Funcionamento: 1035710 Expediente: 4915007/22-7  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Directa Comercio e Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 47.398.392/0001-52  
Endereço: Av das Primaveras, 545, loja 02, Jockey Club, Campo Grande - MS CEP: 79080-560  
Autorização de Funcionamento: 8262914 Expediente: 0754985/24-5  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Imperio Comercio Sociedade Limitada Unipessoal Ltda CNPJ: 47.726.205/0001-12  
Endereço: Rua Vieira de Moraes, nº 2110, Edifício CD Ed Airport Office, Conjunto 306 VG, Bairro: Campo Belo, São Paulo - SP CEP: 4617-007  
Autorização de Funcionamento: 8292654 Expediente: 1116606/24-1  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Odontomed Distribuidora de Materiais e Medicamentos Hospitares e Odontologicos Ltda CNPJ: 49.803.998/0001-51  
Endereço: R A 15, Quadra 038, Lote 040, 283, Bairro Amazonia, Parauapebas - PA CEP: 68515-000  
Autorização de Funcionamento: 8270451 Expediente: 1182572/24-3  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Portomed Caxias Comercio de Materiais Ortopedicos Ltda CNPJ: 20.210.174/0001-96  
Endereço: Rua Vinte de Setembro 2875 salas 101, 102, 201, 202 e 302, São Pelegrino, Caxias do Sul - RS CEP: 95020-450  
Autorização de Funcionamento: 8120878 Expediente: 0682400/24-6  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Unidock's Assessoria e Logística de Materiais Ltda. CNPJ: 00.233.065/0060-37  
Endereço: Rodovia Fernão Dias, S/N, Km 947.40, Modulo B, Galpão CD4, Area 3, Bairro dos Pires, Extrema - MG CEP: 37640-000  
Autorização de Funcionamento: 8239441 Expediente: 0959013/24-5  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.681, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: Biovico Sp. z o.o.  
Endereço: Hutnicza 15 B Street, 81-061, Gdynia, 81-061 - Polónia  
Solicitante: Domerco Comércio Dispositivos Médicos Ltda CNPJ: 39.236.695/0001-40  
Autorização de Funcionamento: 8241609 Expediente: 0076326/24-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Guangzhou Phoenix Medical Equipment Co., Ltd.  
Endereço: Room 601 and Room 602, Building A, No. 296, Ruixiang Road, Huangpu District, Guangzhou, Guangdong - China  
Solicitante: Bain Medical Serviços Ltda. CNPJ: 42.077.375/0001-08  
Autorização de Funcionamento: 8255183 Expediente: 0184534/23-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Novus Scientific AB  
Endereço: Virdings Allé 2, Uppsala, 75450 - Suécia  
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94  
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 5061684/22-2

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: Tianjin Eternity Medical Technology Co., Ltd.

Endereço: No. 201 & 202 & 302 & 401 & 402, Unit 1, Building 7; F1, Building 8; No. 201 & 202, Unit 1, Building 8; No. 202, Unit 2, Building 8, Pharmacy & Medical Equipment Industrial Park, West Side Of Jingfu Road, Pharmacy & Medical Equipment Industrial Zone, Beichen Economic-Technological Development Area, Beichen District - Tianjin, 300400 - China

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

Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 1449407/24-2

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.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.682, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: Factory Instrumental Cirurgico Ind. e Com. Ltda. CNPJ: 56.294.952/0001-10  
Endereço: Rua Ambrósia do México, 392/398, Jd. Cidade Pirituba, São Paulo - SP CEP: 02945-040  
Autorização de Funcionamento: 8021831 Expediente: 4420409/20-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Gold Analisa Diagnóstica Ltda. CNPJ: 03.142.794/0001-16  
Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240, Eymard, Belo Horizonte - MG CEP: 31910-570  
Autorização de Funcionamento: 8002223 Expediente: 1208934/24-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Innovatecs Comércio de Produtos Biotecnológicos EIRELI CNPJ: 66.996.646/0001-89  
Endereço: Rua Nove de Julho 1312 Centro, São Carlos - SP CEP: 13560-042  
Autorização de Funcionamento: 8059194 Expediente: 1433400/24-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.683, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

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

KINNER SILICONE RUBBER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 57.313.165/0001-30  
25351.032646/2016-54 / 0926833/24-3  
70430 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 66.000.787/0001-08  
25351.735976/2018-85 / 0785214/24-1  
70433 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.723, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

EMPRESA: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - CNPJ: 60.659.463/0030-26 - AUTORIZ/MS: 1005739  
ENDEREÇO: ROD PE 09, 5601  
MUNICÍPIO: CABO DE SANTO AGOSTINHO - UF: PE - EXPEDIENTE: 0771086/24-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: LAPHAL INDUSTRIES  
ENDEREÇO: AVENUE VICTOIRE 248, ROUSSET CEDEX ZI 13106 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000843  
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48  
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 0854716/24-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.  
ENDEREÇO: INDUSTRIAL AREA 3 A.B. ROAD, DEWAS, 455 001, MADHYA PRADESH - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000520  
EMPRESA SOLICITANTE: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 05.035.244/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1046820  
EXPEDIENTE(s): 0839691/24-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados  
Sólidos não estéreis (Cefalosporínicos): Cápsulas; Comprimidos Revestidos; Pós  
Sólidos não estéreis (Penicilínicos): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: PACKAGING COORDINATORS, LLC  
ENDEREÇO: 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA , PENNSYLVANIA (PA) 19114 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000138  
EMPRESA SOLICITANTE: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 51.780.468/0001-87  
AUTORIZ/MS: 1012361 - EXPEDIENTE(s): 0629076/24-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)  
Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.724, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

EMPRESA: ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 19.426.695/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1116786  
ENDEREÇO: AV IBIRAMA - 518 PARTE  
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0566616/24-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Granulados; Pós; Pós Efervescentes  
Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 19.426.695/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1116786  
ENDEREÇO: AV IBIRAMA - 518 PARTE  
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0566683/24-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções; Soluções Aerossóis; Suspensões; Xaropes

EMPRESA: ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 19.426.695/0001-04 - AUTORIZ/MS: 1116786  
ENDEREÇO: AV IBIRAMA - 518 PARTE  
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0566606/24-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0025-29 - AUTORIZ/MS: 1002981  
ENDEREÇO: AV DAS QUARESMEIRAS, 451 - BLOCO B  
MUNICÍPIO: POUSO ALEGRE - UF: MG - EXPEDIENTE: 0751356/24-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA: FARMÁCIA E LABORATÓRIO HOMEOPÁTICO ALMEIDA PRADO LTDA - CNPJ: 60.862.208/0001-41 - AUTORIZ/MS: 1002669  
ENDEREÇO: PRAÇA BENEDITO CALIXTO Nº 129/133  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0707194/24-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG  
ENDEREÇO: BINGER STRASSE 173 - 55216 INGELHEIM AM RHEIN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000115  
EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77  
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(s): 0729487/24-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções; Soluções Aerossóis

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG  
ENDEREÇO: BINGER STRASSE 173 - 55216 INGELHEIM AM RHEIN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000115  
EMPRESA SOLICITANTE: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 60.831.658/0001-77  
AUTORIZ/MS: 1003678 - EXPEDIENTE(s): 0729914/24-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PACKAGING COORDINATORS, LLC  
ENDEREÇO: 3001 RED LION ROAD, PHILADELPHIA , PENNSYLVANIA (PA) 19114 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000138  
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENCA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00  
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 0666911/24-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: GENZYME FLANDERS  
ENDEREÇO: CIPALSTRAAT 8, GEEL, 2440 - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000252  
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92  
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0398661/24-3  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: SHARP PACKAGING SERVICES, LLC  
ENDEREÇO: 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA (PA) 18106 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000579  
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18  
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 0644233/24-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: NEXTPHARMA PLOERMEL  
ENDEREÇO: ZI DE CAMAGNON, 56800 PLOERMEL - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000826  
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48  
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 0854059/24-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: ATLAS PHARM S.A.  
ENDEREÇO: INDUSTRIAL ZONE OF BERRECHID, RP Nº 7, RUE C, BERRECHID MOROCCO - PAÍS: MARROCOS - CÓDIGO ÚNICO: A.001239  
EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51  
AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(s): 0840072/24-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH  
ENDEREÇO: GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412 EBERBACH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000518  
EMPRESA SOLICITANTE: BELFAR LTDA - CNPJ: 18.324.343/0001-77  
AUTORIZ/MS: 1005711 - EXPEDIENTE(s): 0778710/24-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON (UK) LIMITED  
ENDEREÇO: UNITS 2-7, WYE VALLEY BUSINESS PARK, BRECON ROAD, HAY-ON-WYE, HEREFORD, HR3 5PG - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000834  
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33  
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0636124/24-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: ORION CORPORATION  
ENDEREÇO: JOENSUUNKATU 7, SALO, FI 24100 - PAÍS: FINLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001224  
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15  
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0792775/24-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)  
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: RECORDATI AG RARE DISEASES BRANCH  
ENDEREÇO: PHARMACEUTICAL OPERATIONS SCHWEIZ BAU 340, LICHTSTRASSE 35, 4056 BASEL - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001133  
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79  
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 0708453/24-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós com Esterilização Terminal

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.725, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

Art. 1º Alterar a razão social da empresa ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V (Código único: A.000043) para DELPHARM MEPPPEL B.V., em todas as certificações vigentes à data de 23 de dezembro de 2024.

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

FERNANDA MACIEL REBELO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.738, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

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

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: Genzyme Flanders  
Endereço: Cipalstraat 8, Geel, 2440  
País: Bélgica Código único: A.000252  
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92  
Expediente(s): 0438808/24-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfa-alglicosidase, alfa-avalglucosidase e dupilumabe.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.739, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

## ANEXO

Fabricante: Alexion Pharma International Operations Limited  
Endereço: Monksland Industrial Estate, Athlone, Roscommon, N37 DH79  
País: Irlanda Código único: A.001323  
Solicitante: Astrazeneca do Brasil Ltda. CNPJ: 60.318.797/0001-00  
Expediente(s): 0720644/24-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfassebelipase.

Fabricante: Immunex Rhode Island Corporation  
Endereço: 40 Technology Way, West Greenwich, Rhode Island, 02817  
País: Estados Unidos da América Código único: A.001022  
Solicitante: Leo Pharma Ltda. CNPJ: 11.424.477/0001-10  
Expediente(s): 0552250/24-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: brodalumabe.

Fabricante: Protalix Biotherapeutics Ltd.  
Endereço: 2 Snunit Street, Science Park, Carmiel - 2161401  
País: Israel Código único: A.000802  
Solicitante: Fundação Oswaldo Cruz CNPJ: 33.781.055/0001-35  
Expediente(s): 0487512/24-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfataliglicerase.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.740, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

## ANEXO

Fabricante: CTX Lifesciences Pvt. Ltd  
Endereço: Block No. 251/P, 252/P, 253 To 255, 256P, 258/P, 276/P, 277, 278/P, 279 To 282, 283/P, 284/P, GIDC, Sachin, Dist. - Surat - 394230, Gujarat State  
País: Índia Código Único: B.000579  
Expediente(s): 0846877/24-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: acetazolamida, apixabana, benzoato de alogliptina, carbamazepina, carvedilol, clortalidona, cloridrato de amiodarona, cloridrato de oximetazolina, cloridrato de saxagliptina di-hidratada, cloridrato de xilometazolina, deferasirox, hidroclorotiazida, irbesartana, lamotrigina, oxcarbazepina, pregabalina, rosuvastatina cálcica, succinato de metoprolol, tartarato de metoprolol.

Empresa: Nortec Química S.A. CNPJ: 29.950.060/0001-57  
Endereço: Rua Dezessete, Nº 200 - ABCD - Distrito Industrial - Mantiquira  
Município: Duque De Caxias UF: RJ  
Expediente(s): 0734710/24-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: aciclovir, benzonidazol, bromazepam, budesonida, bupivacaína, citrato de orfenadrina, cloridrato de articaína, cloridrato de bupivacaína monoidratado, cloridrato de fenilefrina, cloridrato de isometepteno, cloridrato de lidocaína monoidratado, cloridrato de mepivacaína, cloridrato de midazolam, cloridrato de prilocaína, cloridrato de pseudoefedrina, clonazepam, diazepam, diclofenaco, diclofenaco colestiramina (diclofenaco resinato), diclofenaco dietilamônio, dicloridrato de pramipexol, efavirenz, entricitabina, espirolactona, fenitoína, fumarato de tenofovir desoproxila, haloperidol, hemifumarato de quetiapina, lamivudina, lidocaína, maleato de midazolam, micofenolato de sódio, monoclórídrido de flurazepam, mucato de isometepteno, midazolam, prilocaína, sulfato de atazanavir, sulfato de efedrina, sulfato de hidroxicloroquina, sulfato de pseudoefedrina, tiabendazol, zidovudina.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.742, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

## ANEXO

Fabricante: AMES Medical Prosthetic Solutions, SAL  
Endereço: Camí Can Ubach, 8 - St. Vicenç dels Horts, Barcelona, 08620 - Espanha  
Solicitante: Smart Surgical Importação e Comercio De Material Hospitalar Ltda EPP CNPJ: 26.454.218/0001-00  
Autorização de Funcionamento: 8152878 Expediente: 0860654/24-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Allanmar International Company S.R.L.  
Endereço: Hilarión de la Quintana 833, Rosário, Província de Santa Fé, 2000 - Argentina  
Solicitante: Arthro Importadora de Medicamentos e Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 52.220.263/0002-90  
Autorização de Funcionamento: 8287885 Expediente: 0351230/24-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Beijing Target Medical Technologies Inc.  
Endereço: No.60, Shunren Rd. Shunyi District, Beijing, 101300 - China  
Solicitante: Alive Heart Comércio de Material Médico Ltda. EPP CNPJ: 04.352.265/0001-00  
Autorização de Funcionamento: 8041544 Expediente: 1159160/24-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV e Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: BIOLOT Medikal Malzemeleri Arge Ithalat Ihracat Anonim Sirketi  
Endereço: Bati Sitesi Mahallesi Tahsin Kahraman Caddesi No:63 Yenimahalle, Ancara - Turquia  
Solicitante: Six Medical Comércio e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 50.200.613/0001-40  
Autorização de Funcionamento: 8278225 Expediente: 1144042/23-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Brightwake Ltd.  
Endereço: Lowmoor Business Park, Kirkby-in-Ashfield, Nottinghamshire, NG177JZ - Reino Unido  
Solicitante: Convatec Brasil Ltda. CNPJ: 09.603.161/0001-44  
Autorização de Funcionamento: 8052302 Expediente: 0367822/24-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Hangzhou Mindray Medical Technology Co., Ltd.  
Endereço: No.2 Fengxiang Road, Economic Development Zone, Tonglu, Hangzhou - Zhejiang Province, 311508 - China  
Solicitante: Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 09.058.456/0001-87  
Autorização de Funcionamento: 8094361 Expediente: 0847382/24-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III e Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: HiMedia Laboratories Private Limited.  
Endereço: Unit-1: B-4-5-6 / MIDC, Palkhed, Dindori, Nashik, Maharashtra, 422202 - Índia  
Solicitante: Passrod Importação e Exportação de Produtos Para Saúde Ltda. CNPJ: 26.185.222/0001-10  
Autorização de Funcionamento: 8150479 Expediente: 0846572/24-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Hyaltech Ltd.  
Endereço: Starlaw Business Park, Livingston, West Lothian - Escócia, EH54 8SF - Reino Unido  
Solicitante: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda CNPJ: 49.475.833/0001-06  
Autorização de Funcionamento: 8052291 Expediente: 0785734/24-4  
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: KLS Martin SE & Co. KG  
Endereço: Kolbinger STR. 10, Mühlheim, Baden-Württemberg, 78570 - Alemanha  
Solicitante: Flex Lab Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Ltda. CNPJ: 02.620.178/0001-60  
Autorização de Funcionamento: 8008135 Expediente: 0771357/24-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Ningbo Hitcm Medical Devices Co., Ltd.  
Endereço: No.59 Kechuang North Road, Wangchun Industrial Park, Haishu District, Ningbo Zhejiang, 315000 - China  
Solicitante: Passrod Importação e Exportação de Produtos para Saúde Ltda. - ME CNPJ: 26.185.222/0001-10  
Autorização de Funcionamento: 8150479 Expediente: 0609664/24-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III e Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Samyang Holdings Corp.  
Endereço: 55, Munpyeongseo-Ro 18 Beon-Gil, Daedeok-Gu, Daejeon, 34302 - Coreia do Sul  
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 04.967.408/0001-98  
Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 0860666/24-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Stellartech Research Corporation  
Endereço: 560 Cottonwood Drive, Milpitas, CA, 95035 - Estados Unidos da América  
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94  
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0593191/24-2  
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: Sutter Medizintechnik GmbH  
Endereço: Alfred-Walz-Str. 22, Emmendingen, Baden-Württemberg, 79312 - Alemanha  
Solicitante: Integra Lifesciences Brazil Ltda. CNPJ: 23.970.075/0001-09  
Autorização de Funcionamento: 8177037 Expediente: 0715984/23-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Trophy  
Endereço: 4 Rue Fernand Pelloutier, Croissy Beaubourg, Marne La Vallée, Cedex 2, 77435 - França  
Solicitante: Carestream Dental Brasil Ltda. CNPJ: 27.462.540/0001-43  
Autorização de Funcionamento: 8152240 Expediente: 0772071/24-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: VUP Medical, a.s.  
Endereço: Sujanovo Nam. 302/3 - Brno, 60200 - República Checa  
Solicitante: Biomedical Produtos Científicos Médicos e Hospitalares S.A. CNPJ: 19.848.316/0001-66  
Autorização de Funcionamento: 1025640 Expediente: 0479151/24-5  
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: Zhejiang Medstar Technology Co., Ltd.  
Endereço: No.2759 Guangyi Road, Daqiao Town, Nanhu District, Jiaxing, Zhejiang, 79108 - China  
Solicitante: KLS Martin do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 19.524.713/0001-82  
Autorização de Funcionamento: 8119898 Expediente: 323408249  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 4.743, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: Cardio Medical Industrial Ltda. CNPJ: 22.616.357/0001-31  
Endereço: Avenida Brasília 2291 Compl. 2305/2325, Vila Industrial, Piracicaba - SP CEP: 13412-221

Autorização de Funcionamento: 8146661 Expediente: 0729707/24-5

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

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

Empresa: Casex Indústria de Plásticos e Produtos Médicos Hospitalares Ltda. CNPJ: 78.746.773/0001-09

Endereço: Avenida Fredolin Wolf, nº 4474 - Bairro Santa Felicidade, Curitiba - PR CEP: 82410-330

Autorização de Funcionamento: 1022232 Expediente: 0823792/24-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

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

Empresa: Fanem Ltda. CNPJ: 61.100.244/0001-30

Endereço: Rua Arthur Carl Schmidt, 186, Guarulhos, São Paulo - SP CEP: 2693996/22-8

Autorização de Funcionamento: 1022462 Expediente: 0823822/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

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

Empresa: Indústrias H. A. Barone Ltda - ME CNPJ: 04.040.383/0001-82

Endereço: Rua Fernão Pompeu de Camargo, 1990, Jardim do Trevo, Campinas - SP CEP: 13040-010

Autorização de Funcionamento: 8016374 Expediente: 0581054/24-5

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.

Empresa: Magnamed Tecnologia Médica S/A CNPJ: 01.298.443/0002-54

Endereço: Rua Santa Monica 801/831, Capuava, Cotia - SP CEP: 06715-865

Autorização de Funcionamento: 8104067 Expediente: 0383528/24-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

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

Empresa: Marilyn Eyes Cosméticos e Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 17.341.540/0001-31

Endereço: Rua Florianópolis, nº 411, Vila Assunção, Santo André - SP CEP: 09030-620

Autorização de Funcionamento: 8149804 Expediente: 807358/24-0

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

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

Empresa: Philips Medical Systems Ltda. CNPJ: 58.295.213/0021-11

Endereço: Rua Otto Salgado 250 - Prédio Varginha B2 Parte B Distrito Industrial Claudio Glavão Nogueira, Varginha - MG CEP: 37066-440

Autorização de Funcionamento: 8145972 Expediente: 1527954/24-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

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

## RESOLUÇÃO-RE Nº 4.744, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: Elevate Scientific Private Limited

Endereço: Plot no. 63, Ichchapore GIDC Industrial Estate, Bhatpore, Sachin Hazira Road, Surat, Gujarat, 394510 - Índia

Solicitante: Radiomed Comércio e Importação Ltda. CNPJ: 71.785.687/0001-66

Autorização de Funcionamento: 1037864 Expediente: 1055408/23-1

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

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

## RESOLUÇÃO-RE Nº 4.774, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

1. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): TOXINA BOTULÍNICA TIPO A SANENDI (todos os lotes);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1615020/24-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da comercialização de Toxina botulínica tipo A SANENDI, que não possuem registro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

2. Empresa: Não identificada - CNPJ: Desconhecido

Produto - Apresentação (Lote): DYSPORT (TOXINA BOTULÍNICA A) 300U(T02318);DYSPORT (TOXINA BOTULÍNICA A) 500U(T02320);DYSPORT (TOXINA BOTULÍNICA A) 300U(L25060);

Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico

Expediente nº: 1717513/24-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento, Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda (CNPJ 07.718.721/0001-80), informando a identificação, no mercado, de unidades dos lotes listados a seguir com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: - Dysport® (toxina botulínica A), 300 U, lote L25060, fab 05/2022 e val 02/2025 (os elementos do rótulo são inconsistentes com o genuíno e este lote não foi importado para o mercado brasileiro pela detentora do registro); - Dysport® (toxina botulínica A) 300 U, lote T02318, fab 06/2021 e val 12/2023 (o produto genuíno tem data de fabricação 12/2019 e validade 11/2021) e - Dysport® (toxina botulínica A), 500 U, lote T02320, fab 01/2024 e val 01/2026 (o produto genuíno foi fabricado na concentração 300U em 12/2019 e validade 11/2021). Devido às discrepâncias observadas, foram confirmadas as falsificações. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

3. Empresa: INSTITUTO BUTANTAN - CNPJ: 61.821.344/0001-56

Produto - Apresentação (Lote): SORO ANTIBOTROPICO (PENTAVALENTE) - SOL INJ CX 4 FA VD INC X 10 ML(230011);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 1577792/24-8

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento - Voluntário

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado de recolhimento voluntário iniciado pela empresa, em razão de baixa potência do Soro antibotrópico (pentavalente) lote 230011 identificada em estudo de estabilidade, o que fere o item XVI do artigo 10º da lei 6437/77. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 4.780, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: Classys Inc.

Endereço: A-1501~1515, 15F/ A-801~815, 8F/ A-202-1, 204, 205, 214, 2F/B-701~715, 7F, H Businesspark, 25, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, 05836, Coreia do Sul

Solicitante: Emergo Brazil Import Importacao e Distribuicao de Produtos Medicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 1684668/24-7

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: Cousin Biotech SAS

Endereço: Allee des Roses, Wervicq-Sud, Haut de France, 59117, França

Solicitante: Lealmedical Comercio de Produtos Ortopedicos Ltda CNPJ: 26.852.877/0001-02

Autorização de Funcionamento: 8.15.888-4 Expediente: 1663341/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV.

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

Fabricante: Fujirebio Diagnostics, Inc.

Endereço: 201 Great Valley Parkway - Malvern - Pensilvania 19355, Estados Unidos da América

Solicitante: Ortho Clinical Diagnostics do Brasil Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 21.921.393/0001-46

Autorização de Funcionamento: 8.12.469-8 Expediente: 0539446/24-6

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: HyperBranch Medical Technology, Inc.

Endereço: 800-12 Capitola Drive Durham, North Caroline, 27713, Estados Unidos da América

Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02

Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 0531348/24-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV.

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

Fabricante: medPhoton GmbH

Endereço: Karolingerstraße 16, Salzburg, 5020, Áustria

Solicitante: Brainlab Ltda. CNPJ: 02.981.566/0001-77

Autorização de Funcionamento: 8.00.420-7 Expediente: 0358609/24-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

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

Fabricante: NanoEntek, Inc.

Endereço: 851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 18531, Coreia do Sul

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0578302/24-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

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

Fabricante: Planmeca Oy

Endereço: Asentajankatu 6, Helsinki, 00880, Finlândia

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: 0687783/24-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

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

Fabricante: Roche Diabetes Care GmbH

Endereço: Sandhofer Strasse 116, Mannheim, Baden-Württemberg, 68305, Alemanha

Solicitante: Roche Diagnóstica Brasil Ltda CNPJ: 30.280.358/0001-86

Autorização de Funcionamento: 1.02.874-1 Expediente: 1684527/24-4

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: Storz Medical AG

Endereço: Lohstampfstrasse. 8, CH, Tägerwil, 8274, Suíça

Solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda CNPJ: 03.580.620/0001-35

Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0 Expediente: 1663302/24-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

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

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.781, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

1. Empresa: BELLA FLORENZA INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 18920672000180

Produto - (Lote): SELAGEM TÉRMICA - SUA BRUTONA COSMÉTICOS(TODOS); ONE LISS PROFESSIONAL MASK PROGRESSIVE BELLA HAIR COSMÉTICOS(TODOS); NATURAL LISS SELANTE MATIZADOR ENGEL TURMALINA BELLA FLORENZA COSMÉTICOS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1733600/24-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como Grau 2 indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o art. 3 item XVIII e art. 34 da resolução RDC n.º 752/2022 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: MBS HEALTH COMERCIO DE PRODUTOS COSMETICOS E CORRELATOS LTDA - CNPJ: 35427075000138

Produto - (Lote): TOSKANI HYALURON 1(TODOS);TOSKANI REGENERATING COCKTAIL(TODOS);TOSKANI FIRING COCKTAIL(TODOS);TOSKANI TKN HA 2% ADVANCED COCKTAIL(TODOS);TOSKANI HCPR ADVANCED COCKTAIL(TODOS);TOSKANI TKN HA XS2% ADVANCED COCKTAIL(TODOS);TOSKANI WCPR ADVANCED COCKTAIL(TODOS);TOSKANI MESOLIFT COCKTAIL(TODOS);TOSKANI PURIFYING COCKTAIL(TODOS);TOSKANI GYBILON(TODOS);TOSKANI TKN HA GLOWCOMPLEXADVANCED COCKTAIL(TODOS);TOSKANI ASCORMAX(TODOS);TOSKANI TAURICOL(TODOS);TOSKANI HYALURON 3.5(TODOS);TOSKANI POLIVITAMIN BCAA(TODOS);TOSKANI DEXANYL(TODOS);TOSKANI MYOTEC(TODOS);TOSKANI SLIMMING COCKTAIL(TODOS);TOSKANI SALIFORO(TODOS);TOSKANI NCPR ADVANCED COCKTAIL (TODOS);TOSKANI RUTINEL(TODOS);TOSKANI GLYCOMAX(TODOS);TOSKANI LEVOCARNICEL(TODOS);TOSKANI HYALURON 2(TODOS);TOSKANI LOCALIZED CELULLITE COCKTAIL(TODOS);TOSKANI GLUTAMAX C(TODOS);TOSKANI ECPR ADVANCED COCKTAIL(TODOS);TOSKANI RADIANCE COCKTAIL(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1714978/24-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a importação e comercialização dos produtos sem registro, indevidamente regularizados como cosmético, infringindo o art 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto no art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

3. Empresa: LA VITTA COSMÉTICA LTDA - CNPJ: 02651975000105

Produto - (Lote): BACTER-X STUDIO 35(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 1735921/24-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Recolhimento

Motivação: Considerando a exposição à venda de produto cosmético sem registro, infringindo o art. 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.788, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

Empresa: Universo da Reabilitação Locação e Comércio de Equipamentos Hospitalares Ltda - CNPJ: 23635109000109

Produto - (Lote): TODOS OS PRODUTOS PARA SAÚDE (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1003197/24-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação de diversos produtos para saúde no endereço eletrônico: <https://lojaortoecia.com.br/>, sem regularização na Anvisa, por empresa que não possui autorização de funcionamento - AFE, em desacordo com os arts. 2º e 7º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 2º, 12 e 50 da Lei 6.360/1976; e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.789, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: PARTS IMPORT COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. - CNPJ: 02.322.453/0001-60

Produto - (Lote): PROVADORES PARA PRÓTESE MAMÁRIA ISD TEXTURIZADA (a partir de 27/09/2024); PRÓTESE GLÚTEA ISD (a partir de 27/09/2024); PRÓTESE MAMÁRIA ISD TEXTURIZADA (a partir de 27/09/2024); provadores para prótese glútea isd (a partir de 27/09/2024);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1718591/24-2

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Shanghai Dong Yue Medical Health Product Co., por solicitação da empresa Parts Import Comércio de Importação e Exportação Ltda., realizada no período de 29/07/2024 a 01/08/2024, durante a qual a empresa ficou classificada como "Ação Oficial Determinada (AOD)", com comprovação da fabricação de produtos em desacordo com os artigos 4º, 13, 15, 18, 20, 22, 23, 28, 30, 33, 34, 38, 40, 42, 45, § 2º do artigo 48, 49, 53, 54, 61, 62, 64, 65, 66, Incisos II e III do artigo 66, 68, 73, 83, 84, § 1º do artigo 87, 79, 93, 103, 104, 106, 113, 115, 116, 120, Itens IV e V do Art. 121, 122, 123, 132, 133 e 135 da Resolução - RDC n. 665/2022, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 15 do Decreto n. 8.077/2013 e no art. 10, inciso XXXV da Lei n. 6.437/1977.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.790, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: DESCONHECIDAS - CNPJ:

Produto - (Lote): CONJUNTO MICRONEBULIZADOR ADULTO OMRON - I - 205/AVD1.6 ();

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1709320/24-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a notificação da empresa Omron Healthcare Brasil Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda, CNPJ: 10.345.462/0008-70, detentora do registro do produto Micronebulizador Omron, registro n.º 81952070009, informando que identificou na plataforma de comércio virtual "Mercado livre" diversos anúncios de vendas do produto "Conjunto Micronebulizador Adulto Omron - Modelo I-205/avd1.6, e que foram fabricados por empresa desconhecida, com características divergentes do produto original, que são: O cabeçote que liga a mangueira é o mesmo modelo da Omron, mas com um nome "Protec", mangueira com a cor de descrição diferente da original, tratando-se, portanto, de falsificação, conforme o art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999, Art. 62 e 63 da Lei nº 6.360 de 23 de Setembro de 1976 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII da Lei nº 6.437/1977.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.796, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2024

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: Leonardo de Moraes Gomes Xavier - Nome Fantasia Ella & Ella - CNPJ: 43237733000157

Produto - (Lote): LENTES DE CONTATO (LOTES A PARTIR DE 01/01/2020);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 1724229/24-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação do produto lentes de contato (diversos modelos), sem regularização na Anvisa, por empresa que não possui autorização de funcionamento - AFE, em desacordo com os arts. 2º e 7º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 2º, 12 e 50 da Lei 6.360/1976; e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.797, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2024****RETIFICAÇÃO**

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

- Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA - CNPJ: 01.005.728/0001-79  
Produto - (Lote): CATETER INTRAVENOSO SOLIDOR (022404F);  
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
Expediente nº: 1724135/24-9  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Interdição cautelar  
Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 2423.1P1/2024, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de inspeção visual - verificação da superfície, para o lote nº 022404F do produto catéter intravenoso solidor, conforme disposto no art. 23 da Lei nº. 6.437/1977.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.798, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2024**

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

- Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: DAFA SURGICAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA EPP - CNPJ: 27.415.236/0001-45  
Produto - (Lote): Aplicador de substituto ósseo Tsunami (LOTES A PARTIR DE 28/03/2024); Hunter - Sistema automático de biópsia (LOTES A PARTIR DE 28/03/2024); Kit Cânula Descartável para Cifoplastia Percutânea (LOTES A PARTIR DE 28/03/2024); Kit Cânula Descartável para Cifoplastia e Biópsia (LOTES A PARTIR DE 28/03/2024); Kit Cânula Descartável para Vertebroplastia Percutânea (LOTES A PARTIR DE 28/03/2024); Kit Dissectomia - DEKO-B (LOTES A PARTIR DE 28/03/2024); Kit Instrumental - Alicudi J (LOTES A PARTIR DE 28/03/2024); Kit Instrumental - Capraia Z (LOTES A PARTIR DE 28/03/2024); Kit Instrumental - Capri (LOTES A PARTIR DE 28/03/2024); Kit Instrumental - Elba (LOTES A PARTIR DE 28/03/2024); Kit Instrumental - Ustica (LOTES A PARTIR DE 28/03/2024); Kit de biópsia vertebral Tsunami (LOTES A PARTIR DE 28/03/2024); Kit de vertebroplastia Tsunami (LOTES A PARTIR DE 28/03/2024); Vertfix Dispositivo para Reparação de Fraturas Vertebrais (LOTES A PARTIR DE 28/03/2024); kit Cânula para Vertebroplastia Percutânea (LOTES A PARTIR DE 28/03/2024);  
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
Expediente nº: 1715648/24-3  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Tsunami Medical Srl., por solicitação da empresa Dafa Surgical Distribuidora de Materiais Cirúrgicos Ltda. EPP CNPJ: 27.415.236/0001-45, realizada no período de 25/03/2024 a 28/03/2024, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com Resolução-RDC nº. 665/2022, e em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021, considerando o estabelecido no art. 7º da Lei 6360/1976, no art. 10, inciso XXXV da Lei nº. 6.437/1977 e no art. 15 do Decreto nº. 8.077/2013.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.799, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2024**

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

- Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: MEDSONDA IND E COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA - CNPJ: 05.150.338/0001-43  
Produto - (Lote): EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL (74854);  
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)  
Expediente nº: 1724560/24-5  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Interdição cautelar  
Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal nº 2652.1P.0/2024, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de análise de rótulo, para o lote nº 74854 do produto equipo de infusão gravitacional, conforme disposto no art. 23 da Lei nº. 6.437/1977.

**RETIFICAÇÕES**

Na Resolução RE nº 1.704, de 2 de maio de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 86, de 06 de maio de 2024, Seção I, pág. 112, conforme expedientes nº 1241786/23-2 e 0901482/24-2.

Onde se lê: A309, Zondy Building, No.8 Yuexing 3 Road, Nanshan District, Shenzhen, 518057, China  
Leia-se: #809 of Area J, Floor 8 and #705, Building NO.1, Industrial park NO.7, Yulv Community, Gongming Office, Guangming New District, Shenzhen City, Guangdong Province - 518106, China.

Na Resolução-RE nº 784, de 28 de fevereiro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 43, de 4 de março de 2024, Seção I, pág. 176, conforme expedientes nº 0882494/23-6 e 1665011/24-5.

Onde se lê: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.  
Leia-se: Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III e IV.

Na Resolução RE nº 4. 266, de 14 de novembro de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº. 222, de 18 de novembro de 2024, Seção I, págs. 115, conforme expedientes nº 0906558/24-7 e 0880092/24-6.

Onde se lê: Medsystem Equipamentos Médicos LTDA  
Leia-se: Symatese Latam Equipamentos Médicos Ltda - ME.

**COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS****RESOLUÇÃO-RE Nº 4.791, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2024**

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

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

RIBEIRO DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 57.776.020/0001-76  
25351.459200/2024-00 / 5154843  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1736524241

FARMACIA MATRIZ DE BONINAL LTDA / 58.052.475/0001-01  
25351.459881/2024-06 / 5155039  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1742434240

A B BALDRAIA DROGARIA DRAE FARMA / 58.368.144/0001-85  
25351.459207/2024-13 / 5154857  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS  
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS  
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1736609246

DROGARIA MATHEUS CAIKE LTDA / 58.186.746/0001-11  
25351.459856/2024-14 / 5154979  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1742261248

FARMACIA E DROGARIA MEIRA LTDA / 55.203.220/0001-04  
25351.459302/2024-17 / 5154874  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1738985245

MULTI EXPRESS LTDA / 18.963.112/0015-09  
25351.454599/2024-24 / 8307298  
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1691062243

DROGARIA SAO JOSE LTDA / 56.123.098/0001-29  
25351.459276/2024-27 / 5154861  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1738015246

FARMACIA CHAPADA DIAMANTINA LTDA / 50.296.798/0001-39  
25351.459879/2024-29 / 5155025  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1742424244

FARMALIZ LTDA / 57.883.637/0001-90  
25351.459877/2024-30 / 5155011  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1742418244

VW SPACE LOG TRANSPORTES LTDA / 57.023.042/0001-65  
25351.454050/2024-30 / 3138036  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1685415245

PHARMA COSMETICS INDUSTRIA LTDA / 51.586.631/0001-75  
25351.454852/2024-40 / 2102403  
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) / 1696020247

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0262-09  
25351.459730/2024-40 / 5154891  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS  
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1741019249

SOLUCAO LOCACAO E TRANSPORTES LTDA / 14.493.773/0007-57  
25351.454041/2024-49 / 8307240  
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1685294243

RPB SANEANTES LTDA / 57.126.941/0001-93  
25351.454554/2024-50 / 3137655  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.  
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 1690353244

AJRA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 45.380.488/0001-68  
25351.459792/2024-51 / 5154917  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1741887241

GALPER BIOQUIMICA LTDA / 51.603.194/0001-50  
25351.454579/2024-53 / 3137669  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.  
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 1690880244

MEDIROCHA DISTRIBUIDORA LTDA / 36.926.817/0001-32  
25351.457114/2024-54 / 1324620  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1714253244

JARDIM FARMA LTDA / 58.170.769/0001-38  
25351.459841/2024-56 / 5154951  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1742205241

ICD Imagem Contraste Diagnóstico Representações LTDA / 04.729.694/0001-53  
25351.457271/2024-60 / 1324633  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1717031242

NST DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 51.863.242/0002-20  
25351.459871/2024-62 / 5154996  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1742389244

HELP FARMA COMERCIO PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 57.959.972/0001-25  
25351.459825/2024-63 / 5154948  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1742150241

VASCULARTECH COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 56.990.683/0001-26  
25351.454601/2024-65 / 8307300  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1691074241

DDMLOG TRANSPORTES EXPRESS LTDA / 19.355.089/0001-37  
25351.454584/2024-66 / 2102343  
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1690929243

DROGARIA S CARVALHO LTDA / 58.040.416/0001-13  
25351.459712/2024-68 / 5154888  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1740662245

LIMA E LIMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 55.991.664/0001-51  
25351.459855/2024-70 / 5154965  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1742256244

VW SPACE LOG TRANSPORTES LTDA / 57.023.042/0001-65  
25351.454046/2024-71 / 2102330  
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1685403247

DROGAFARMA LTDA / 56.202.873/0001-31  
25351.459823/2024-74 / 5154934  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS  
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1742130241

CB BICALHO COMERCIO ATACADISTA E EMPREENDIMENTOS LTDA / 11.676.339/0001-29  
25351.454582/2024-77 / 3137672  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1690920246

FARMACIA PC BELA VISTA LTDA / 57.376.563/0001-04  
25351.459860/2024-82 / 5154982  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1742317243

VW SPACE LOG TRANSPORTES LTDA / 57.023.042/0001-65  
25351.454051/2024-84 / 8307267  
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1685416241

NATALIA ELIS DA SILVA LIMA / 57.429.495/0001-96  
25351.459821/2024-85 / 5154921  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS  
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1742123244

MONFIZA COMERCIO E IMPORTADORA LTDA / 22.518.066/0001-00  
25351.454035/2024-91 / 2102755  
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1685225241

A.L.M COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 58.253.319/0001-09  
25351.459731/2024-94 / 5154903  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1741049245

DROGADICA MEDICAMENTOS LTDA / 54.511.242/0001-79  
25351.459876/2024-95 / 5155008  
COMÉRCIO: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1742411240

BIOTEC COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA / 57.037.456/0001-43  
25351.454589/2024-99 / 8307284  
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1690980249

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.792, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2024

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:  
Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.  
Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

## ANEXO

IMPORTUDO COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 32.662.020/0001-14  
25351.520235/2021-05 / 4033836  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUME / PROD. DE HIGIENE  
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 1736378244

ALLEN BARBOSA LTDA / 12.625.289/0001-13  
25351.407067/2024-06 / 5126325  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1688490248

ABA MED S.A. / 04.369.147/0001-04  
25351.298593/2022-07 / 4048843  
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 / 1708168249

Minas Surgical Comércio e Representação Ltda / 07.326.583/0001-94  
25351.592202/2013-08 / 8098991  
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1706214243

LAVOISIER DISTRIBUIDORA LTDA / 11.139.981/0001-79  
25351.443038/2024-08 / 1322248  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO  
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1706005245

ABA MED S.A. / 04.369.147/0001-04  
25351.298166/2022-11 / 8254387  
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1705782248

FARMÁCIA VIVA BEM LTDA / 01.708.439/0001-36  
25351.183222/2014-11 / 7145758  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1521120242

RAINHA MEDICAMENTOS LTDA. / 10.698.038/0001-33  
25351.339093/2014-14 / 7208509  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1521059241

RAIA DROGASIL S/A - FILIAL 037 / 61.585.865/0031-77  
25351.664976/2010-15 / 0705805  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1520060246

NEIDE MARIA GUEDES DE MIRANDA BONFIM / 29.285.859/0001-76  
25351.559418/2018-15 / 7602553  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
FRACIONAMENTO: -  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1520173245

DISTRIBUIDORA E SERVICOS AMORIM LTDA / 29.042.618/0001-04  
25351.356484/2019-16 / 8186531  
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1736382241

DROGARIA BOA VISTA LTDA / 02.595.392/0001-04  
25351.736730/2013-16 / 7069161  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1742279244

A BORGES VIEIRA / 50.282.395/0001-30  
25351.005269/2024-17 / 5071293  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1681918242

LI. EVE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 24.834.864/0001-77  
25351.711342/2019-18 / 8193086  
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1742437249

BANGU FARMA MANIPULAÇÃO LTDA / 44.386.730/0001-48  
25351.285702/2022-18 / 7924804  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -  
FRACIONAMENTO: -  
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -  
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1684795249

MACK MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ME / 05.256.681/0001-77  
25351.029904/2003-19 / 8018389  
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1706269242

FARMACIA E DROGARIA UNIAO LTDA / 03.505.970/0018-85  
25351.160364/2021-21 / 7837601  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
FRACIONAMENTO: -  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1520932243

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/0356-13  
25351.499790/2014-23 / 7269411  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1520544243

L V AMORIM FARMACIA / 31.246.751/0001-16  
25351.685528/2018-23 / 7614837  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1520602243

DROGARIA ROSARIO S/A / 00.447.821/0113-77  
25351.072397/2012-24 / 0829608  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1520777248

ABA MED S.A. / 04.369.147/0001-04  
25351.299175/2022-29 / 3115833  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1708167242

MACK MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ME / 05.256.681/0001-77  
25351.605961/2007-31 / 3036942  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1706499248

JOSE CARLOS DE SOUZA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 14.779.687/0001-10  
25351.557402/2014-36 / 7293938  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1742268242

RAIA DROGASIL S/A FILIAL 039 / 61.585.865/0033-39  
25351.634121/2010-44 / 0696984  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1520856245

S. S. DIAS 2000 DROGARIA LTDA ME / 02.691.918/0001-50  
25351.208885/2014-48 / 7166344  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
FRACIONAMENTO: -  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1684342244

FARMACIAS MEGA FARMA LTDA / 49.352.285/0001-19  
25351.367030/2023-49 / 7998632  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1685657249

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/0194-13  
25351.694956/2010-51 / 0710897  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1520873247

FARMACIA CENTER POPULAR DR THEBERGE LTDA / 08.705.312/0001-02  
25351.598745/2014-51 / 7300871  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1742316247

DROGARIA SHEMA LTDA / 53.880.651/0001-80  
25351.411404/2024-51 / 5127899  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1684850240

GMRB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E DIAGNÓSTICOS LTDA / 34.255.136/0001-64  
25351.611183/2019-52 / 8190551  
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1706130244

LUCAS HENRIQUE CRISPIM / 16.382.760/0001-40  
25351.020472/2013-52 / 0897541  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1521125244

DROGARIA ROSARIO S/A / 00.447.821/0052-10  
25351.774794/2011-53 / 0820398  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1520793243

RWF FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 28.367.254/0001-61  
25351.167181/2020-56 / 1237213  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1736377248

STERICONTROL LTDA / 82.297.680/0001-11  
25023.170079/2003-59 / 8017461  
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1706609248

Farmácia Reis Ltda / 54.588.729/0001-50  
25351.335089/2024-59 / 5104397  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
FRACIONAMENTO: -  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1520065248

FERREIRA & FREIBERGER DROGARIA LTDA / 11.332.653/0001-94  
25351.205231/2014-62 / 7159392  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1688394249

Systemex do Brasil Indústria e Comércio LTDA / 02.923.414/0004-60  
25351.184985/2023-62 / 8269272  
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1706237243

FORT COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 15.142.774/0001-24  
25351.556682/2014-65 / 7293466  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1741323240

MEGASTORE PAIVA COMERCIO E SERVIÇOS DE LOCAÇÃO / 06.994.580/0001-66  
25351.477053/2014-70 / 7261696  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1520971249

ALECRIM FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 07.721.978/0001-91  
25351.441715/2014-73 / 7251491  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -  
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -  
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1684747244

VITA FARMA PREÇO BAIXO LTDA / 42.170.051/0001-01  
25351.060185/2022-76 / 7880024  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
FRACIONAMENTO: -  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1684221242

TATIANA DANTAS DA COSTA LIMA LTDA / 02.471.974/0001-89  
25351.781705/2014-78 / 7351328  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1680637240

PRINCIPE IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE AUTOPECAS LTDA / 85.295.939/0001-83  
25351.443040/2024-79 / 2101243  
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 / 1706856245

M2LIFE COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 30.820.069/0001-22  
25351.848778/2018-81 / 8176872  
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1710252243

MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 71.605.265/0360-00  
25351.458511/2022-81 / 7941555  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1685392245

FARMACOSUL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 00.935.317/0001-10  
25351.335723/2014-81 / 7201346  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1520093241

PRINCIPE IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE AUTOPECAS LTDA / 85.295.939/0001-83  
25351.443017/2024-84 / 3136737  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1706891245

ZAPAROLI E ZAPAROLI LTDA / 08.546.191/0001-01  
25351.707951/2013-87 / 7058311  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1520446241

DROGARIAS AMIGOS F&T LTDA / 55.461.250/0001-10  
25351.401187/2024-91 / 5123849  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
FRACIONAMENTO: -  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1521153248

FAE COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 27.079.807/0001-18  
25351.240347/2017-91 / 7515930  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
FRACIONAMENTO: -  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1742257241

GODOY LEAO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 35.564.331/0001-39  
25351.237580/2020-91 / 7721132  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1519958242

PRO IMAGEM COMERCIO E REPRESENTACAO COMERCIAL LTDA / 04.823.507/0001-04  
25351.483441/2013-93 / 8097259  
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1741448247

RAIA DROGASIL SA - FILIAL 064 / 61.585.865/0053-82  
25351.626615/2010-96 / 0695610  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1520505248

FARMACIA SENA CIRQUEIRA LTDA / 20.439.336/0001-62  
25351.744543/2014-97 / 7345951  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1742126243

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/0011-23  
25351.624235/2010-97 / 0696251  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1520855249

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.793, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2024**

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

Art. 1º. 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

ROMA DAS ESSENCIAS LTDA / 52.507.740/0001-12

25351.457154/2024-04 /

721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 1714689247

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.

INOVA HOSPITALAR IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 57.727.933/0001-00

25351.454019/2024-07 /

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1685106242

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de Relatório de Inspeção, emitido pela autoridade sanitária 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.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.794, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2024**

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

Art. 1º. Conceder Autorização 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

MULTI EXPRESS LTDA / 18.963.112/0014-28

25351.454633/2024-61 / 1323928

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1691324248

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.795, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2024**

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

Art. 1º. Alterar 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

DISTRIBUIDORA E SERVICOS AMORIM LTDA / 29.042.618/0001-04

25351.379140/2020-19 / 1246839

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 1736381245

ALECRIM FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 07.721.978/0001-91

25351.467234/2006-88 / 1379402

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 1685112242

**GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA****RESOLUÇÃO-RE Nº 4.729, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024**

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve:

Art. 1º Alterar, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), a razão social do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

Art. 2º Esta Resolução não altera o período de vigência do laboratório, estabelecida por sua Resolução de habilitação inicial ou de renovação.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE

LABORATÓRIO CNPJ

ENDEREÇO CIDADE UF

ALTERAÇÃO

70821 - Laboratórios Analíticos - Alteração de Razão Social de Empresa - REBLAS ou Credenciamento. 1384502/24-6

Ceimic Accert Indústria, Comércio, Importação e Exportação em Química e Biotecnologia Ltda. 10.611.985/0001-45

Avenida Dr. Teixeira de Barros, 887 - Vila Prado. São Carlos/SP

De: Accert Indústria, Comércio, Importação e Exportação em Química e Biotecnologia Ltda

Para: Ceimic Accert Indústria, Comércio, Importação e Exportação em Química e Biotecnologia Ltda.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.730, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024**

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) o(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE

LABORATÓRIO CNPJ

ENDEREÇO CIDADE UF

MOTIVAÇÃO INDEFERIMENTO

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 1688500/24-3

Sintase - Soluções Em Química Orgânica Sintética Ltda. 42.671.203/0001-50

Avenida Diogo Alvares, 1811 - Parque São Quirino. Campinas/SP

Descumprimento do art. 7º, II, alínea "a" da RDC nº 928/2024

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.731, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024**

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de renovação de habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) o(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE

LABORATÓRIO CNPJ

ENDEREÇO CIDADE UF

MOTIVAÇÃO INDEFERIMENTO

70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico. 1605906/24-7

Fundação Universidade de Passo Fundo. 92.034.321/0001-25

BR 285 Km 171 S/Nº - São José. Passo Fundo/RS

Descumprimento do art. 22, combinado com o art. 7º, parágrafo único da RDC nº 928/2024.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.732, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2024**

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024, resolve:

Art. 1º Renovar, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde, a habilitação (REBLAS) do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

Art. 2º A presente habilitação terá validade de 4 (quatro) anos, a contar da data desta publicação.

Art. 3º O(s) escopo(s) renovados(s) são(erão) publicado(s) no portal eletrônico da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios/reblas>

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE

RAZÃO SOCIAL CNPJ

CÓD. REBLAS

ENDEREÇO CIDADE UF

70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico. 1646243/24-2

Instituto de Tecnologia do Paraná. 77.964.393/0001-88

035

Rua Professor Algacir Munhoz Mader, 3775 - CIC. Curitiba/PR

**5ª DIRETORIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 4.708, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2024**

O DIRETOR DA QUINTA DIRETORIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 160 aliado ao art.203, inciso I do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante do ANEXO.

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

DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

ANEXO

Empresas: ECOPORTO SANTOS S.A. - CNPJ 02.390.435/0001-15 (Matriz - Pátio 1)

Atividade: Recinto Alfandegado

Processo SEI 25351.806481/2024-96

Ações de fiscalização: Interdição parcial de estabelecimento, com suspensão da atividade de recebimento e armazenagem em Recinto Alfandegado, de medicamentos, matérias primas, insumos farmacêuticos e suspensão da atividade de recebimento e armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos para diagnóstico de uso in vitro, bem como matérias-primas que os integram.

Motivação: Conforme constatado em inspeção sanitária realizada no período de 26 a 29/08/2024 e documentado no Relatório de Inspeção SEI nº 3202183 e Termo de interdição de estabelecimento - Recinto Alfandegado nº 8/2024 SEI nº 3176962, as empresas não atendem às Boas Práticas de Armazenagem: não dispõem de plano e registros de manutenção dos contêineres refrigerados; não possuem sistema de alarme confiável ou monitoramento contínuo das áreas de armazenagem refrigeradas, que indique prontamente qualquer tipo de desvio da temperatura previamente programada; não possuem número suficiente de geradores para situações de ausência de energia elétrica para suprimento das áreas e equipamentos com controle ativo da temperatura; não dispõem de áreas de recepção e expedição adequadas para produtos termolábeis, que sejam protegidas das variações climáticas, nem controle de tempo de exposição destes produtos; não possuem procedimentos operacionais para todas atividades da área de recepção, conferência, armazenagem, expedição, desova de mercadorias

termolábeis, com registro de temperatura e de tempo de operacionalização da desova (desunitização), monitoramento de temperatura, calibrações, treinamentos, monitoramento e registro de temperatura dos armazéns e containers refrigerados, manutenção preventiva e corretiva de equipamentos; não realizam calibração periódica para instrumentos de controle e de registro de temperatura e umidade e apresentam condições inadequadas de limpeza e organização dos armazéns; infringindo: a Resolução RDC nº 346/2002, artigo 25 do Anexo I, itens 5.1.2, 6.1.4, 6.1.5, 6.3.2, 6.3.3, 7 e 7.1.1 do anexo I do Anexo III, itens 2.1, 2.C.4, 2.C.10.5, 2.C.13 e 4.4 do Anexo II Anexo III; a Resolução RDC nº 430/2020, artigos 21, 22, 23, 43, 46, 52, 77 e 79 e a Resolução RDC nº 665/2022, artigos 28, 30, 109 e 120, considerando o estabelecido no art. 7º, inciso XIV, da Lei 9782/99 e art. 10, inciso XXXIII da Lei nº. 6.437/1977.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.709, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2024

O DIRETOR DA QUINTA DIRETORA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 160 aliado ao art.203, inciso I do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante do ANEXO.

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

DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

ANEXO

Empresas: ECOPORTO SANTOS S.A - CNPJ 02 390.435/0004-38 (Filial - Pátio 2)

Atividade: Recinto Alfandegado

Processo SEI 25351.806481/2024-96

Ações de fiscalização: Interdição parcial de estabelecimento, com suspensão da atividade de recebimento e armazenagem em Recinto Alfandegado, de medicamentos, matérias primas, insumos farmacêuticos e suspensão da atividade de recebimento e armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos para diagnóstico de uso in vitro, bem como matérias-primas que os integram.

Motivação: Conforme constatado em inspeção sanitária realizada no período de 26 a 29/08/2024 e documentado no Relatório de Inspeção SEI nº 3202183 e Termo de interdição de estabelecimento - Recinto Alfandegado nº 8/2024 SEI nº 3176962, as empresas não atendem às Boas Práticas de Armazenagem: não dispõem de plano e registros de manutenção dos contêineres refrigerados; não possuem sistema de alarme confiável ou monitoramento contínuo das áreas de armazenagem refrigeradas, que indique prontamente qualquer tipo de desvio da temperatura previamente programada; não possuem número suficiente de geradores para situações de ausência de energia elétrica para suprimento das áreas e equipamentos com controle ativo da temperatura; não dispõem de áreas de recepção e expedição adequadas para produtos termolábeis, que sejam protegidas das variações climáticas, nem controle de tempo de exposição destes produtos; não possuem procedimentos operacionais para todas atividades da área de recepção, conferência, armazenagem, expedição, desova de mercadorias termolábeis, com registro de temperatura e de tempo de operacionalização da desova (desunitização), monitoramento de temperatura, calibrações, treinamentos, monitoramento e registro de temperatura dos armazéns e containers refrigerados, manutenção preventiva e corretiva de equipamentos; não realizam calibração periódica para instrumentos de controle e de registro de temperatura e umidade e apresentam condições inadequadas de limpeza e organização dos armazéns; infringindo: a Resolução RDC nº 346/2002, artigo 25 do Anexo I, itens 5.1.2, 6.1.4, 6.1.5, 6.3.2, 6.3.3, 7 e 7.1.1 do anexo I do Anexo III, itens 2.1, 2.C.4, 2.C.10.5, 2.C.13 e 4.4 do Anexo II Anexo III; a Resolução RDC nº 430/2020, artigos 21, 22, 23, 43, 46, 52, 77 e 79 e a Resolução RDC nº 665/2022, artigos 28, 30, 109 e 120, considerando o estabelecido no art. 7º, inciso XIV, da Lei 9782/99 e art. 10, inciso XXXIII da Lei nº. 6.437/1977.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.710, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2024

O DIRETOR DA QUINTA DIRETORA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 160 aliado ao art.203, inciso I do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante do ANEXO.

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

DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

ANEXO

Empresas: ECOPORTO SANTOS S.A. - CNPJ 02 390 435/0005-49 (Filial - Pátio 3)

Atividade: Recinto Alfandegado

Processo SEI 25351.806481/2024-96

Ações de fiscalização: Interdição parcial de estabelecimento, com suspensão da atividade de recebimento e armazenagem em Recinto Alfandegado, de medicamentos, matérias primas, insumos farmacêuticos e suspensão da atividade de recebimento e armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos para diagnóstico de uso in vitro, bem como matérias-primas que os integram.

Motivação: Conforme constatado em inspeção sanitária realizada no período de 26 a 29/08/2024 e documentado no Relatório de Inspeção SEI nº 3202183 e Termo de interdição de estabelecimento - Recinto Alfandegado nº 8/2024 SEI nº 3176962, as empresas não atendem às Boas Práticas de Armazenagem: não dispõem de plano e registros de manutenção dos contêineres refrigerados; não possuem sistema de alarme confiável ou monitoramento contínuo das áreas de armazenagem refrigeradas, que indique prontamente qualquer tipo de desvio da temperatura previamente programada; não possuem número suficiente de geradores para situações de ausência de energia elétrica para suprimento das áreas e equipamentos com controle ativo da temperatura; não dispõem de áreas de recepção e expedição adequadas para produtos termolábeis, que sejam protegidas das variações climáticas, nem controle de tempo de exposição destes produtos; não possuem procedimentos operacionais para todas atividades da área de recepção, conferência, armazenagem, expedição, desova de mercadorias termolábeis, com registro de temperatura e de tempo de operacionalização da desova (desunitização), monitoramento de temperatura, calibrações, treinamentos, monitoramento e registro de temperatura dos armazéns e containers refrigerados, manutenção preventiva e corretiva de equipamentos; não realizam calibração periódica para instrumentos de controle e de registro de temperatura e umidade e apresentam condições inadequadas de limpeza e organização dos armazéns; infringindo: a Resolução RDC nº 346/2002, artigo 25 do Anexo I, itens 5.1.2, 6.1.4, 6.1.5, 6.3.2, 6.3.3, 7 e 7.1.1 do anexo I do Anexo III, itens 2.1, 2.C.4, 2.C.10.5, 2.C.13 e 4.4 do Anexo II Anexo III; a Resolução RDC nº 430/2020, artigos 21, 22, 23, 43, 46, 52, 77 e 79 e a Resolução RDC nº 665/2022, artigos 28, 30, 109 e 120, considerando o estabelecido no art. 7º, inciso XIV, da Lei 9782/99 e art. 10, inciso XXXIII da Lei nº. 6.437/1977.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 4.711, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2024

O DIRETOR DA QUINTA DIRETORA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 160 aliado ao art.203, inciso I do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a medida preventiva constante do ANEXO.

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

DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

Empresas: TERMARES TERMINAIS MARITIMOS ESPECIALIZADOS LTDA - CNPJ 53.730.495/0001-70 (Matriz - Pátio 5)

Atividade: Recinto Alfandegado

Processo SEI 25351.806481/2024-96

Ações de fiscalização: Interdição parcial de estabelecimento, com suspensão da atividade de recebimento e armazenagem em Recinto Alfandegado, de medicamentos, matérias primas, insumos farmacêuticos e suspensão da atividade de recebimento e armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos para diagnóstico de uso in vitro, bem como matérias-primas que os integram.

Motivação: Conforme constatado em inspeção sanitária realizada no período de 26 a 29/08/2024 e documentado no Relatório de Inspeção SEI nº 3202183 e Termo de interdição de estabelecimento - Recinto Alfandegado nº 8/2024 SEI nº 3176962, as empresas não atendem às Boas Práticas de Armazenagem: não dispõem de plano e registros de manutenção dos contêineres refrigerados; não possuem sistema de alarme confiável ou monitoramento contínuo das áreas de armazenagem refrigeradas, que indique prontamente qualquer tipo de desvio da temperatura previamente programada; não possuem número suficiente de geradores para situações de ausência de energia elétrica para suprimento das áreas e equipamentos com controle ativo da temperatura; não dispõem de áreas de recepção e expedição adequadas para produtos termolábeis, que sejam protegidas das variações climáticas, nem controle de tempo de exposição destes produtos; não possuem procedimentos operacionais para todas atividades da área de recepção, conferência, armazenagem, expedição, desova de mercadorias termolábeis, com registro de temperatura e de tempo de operacionalização da desova (desunitização), monitoramento de temperatura, calibrações, treinamentos, monitoramento e registro de temperatura dos armazéns e containers refrigerados, manutenção preventiva e corretiva de equipamentos; não realizam calibração periódica para instrumentos de controle e de registro de temperatura e umidade e apresentam condições inadequadas de limpeza e organização dos armazéns; infringindo: a Resolução RDC nº 346/2002, artigo 25 do Anexo I, itens 5.1.2, 6.1.4, 6.1.5, 6.3.2, 6.3.3, 7 e 7.1.1 do anexo I do Anexo III, itens 2.1, 2.C.4, 2.C.10.5, 2.C.13 e 4.4 do Anexo II Anexo III; a Resolução RDC nº 430/2020, artigos 21, 22, 23, 43, 46, 52, 77 e 79 e a Resolução RDC nº 665/2022, artigos 28, 30, 109 e 120, considerando o estabelecido no art. 7º, inciso XIV, da Lei 9782/99 e art. 10, inciso XXXIII da Lei nº. 6.437/1977.