

no inciso I do caput do art. 16 desta Resolução, acarretará indeferimento da petição e cancelamento do registro do produto.

§ 1º São consideradas utilização indevida do código de assunto, as alterações na versão anterior da rotulagem como, por exemplo, o acréscimo ou alteração de alegações relacionadas à segurança e aos benefícios e/ou a modificação de ingredientes do produto.

§ 2º Além do cancelamento do registro, os produtos fabricados e comercializados no período entre o deferimento automático e o indeferimento da petição poderão ser objeto de medidas preventivas ou cautelares, como proibição de fabricação, comercialização ou recolhimento.

Art. 19. A versão anterior da rotulagem pode ser utilizada pelo prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da publicação do deferimento das petições de que trata o art. 16 desta Resolução.

Art. 20. As petições de registro ou de alteração de rotulagem protocoladas antes da data de vigência desta Resolução, ou que já se encontram em análise na Anvisa, serão analisadas conforme as Resoluções vigentes à época do protocolo.

Art. 21. Para os produtos cosméticos destinados a alisar ou ondular os cabelos já registrados na ANVISA, as informações descritas no art. 7º devem ser apresentadas no momento da revalidação ou modificação de fórmula do produto.

Art. 22. Para os produtos cosméticos destinados a ondular os cabelos já regularizados na ANVISA como isentos de registro, será concedido o prazo de até 24 (vinte e quatro) meses para solicitação do registro.

§ 1º Após a publicação de deferimento ou indeferimento da solicitação de registro, o produto isento de registro correspondente será cancelado.

§ 2º A solicitação de registro descrita no caput deve atender a todos os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23. 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, administrativa e penal cabíveis.

Art. 24. Ficam revogadas:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 409, de 27 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 144, de 29 de julho de 2020, Seção 1, pág. 67; e

II - a Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 765, de 8 de dezembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 234, de 14 de dezembro de 2022, Seção 1, pág. 156.

Art. 25. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

INFORMAÇÕES PARA AVALIAÇÃO DE ATIVOS PARA ALISAR OU ONDULAR OS

CABELOS

I - Identificação do ativo para alisar ou ondular os cabelos:

- a) denominação INCI;
- b) sinonímia;
- c) denominação química (IUPAC);
- d) registro no CAS (nº);
- e) descrição química (natureza química, fórmula estrutural e empírica);
- f) peso molecular;
- g) composição isomérica;
- h) espectro de absorção UV-VIS com sua respectiva avaliação;
- i) indicação dos subprodutos de decomposição do ativo, incluindo aqueles liberados pela ação de calor; e

j) outras funções e usos.

II - Especificação da matéria-prima que contém o ativo:

- a) nome comercial;
- b) fabricante;
- c) composição quali-quantitativa;
- d) especificação físico-química contendo forma física, pH, solubilidade, coeficiente de partição (Log P- n-octanol/água), ensaios de pureza, identificação e teor das impurezas;

e) certificado de análise comprovando atendimento às especificações estabelecidas pela empresa;

f) dados de homogeneidade e estudo de estabilidade; e

g) informação sobre o tamanho de partícula (em caso de nanomateriais).

III - Avaliação da exposição:

- a) quantidade de produto utilizado em cada aplicação;
- b) concentração máxima do ativo no produto acabado;
- c) faixa de pH;
- d) indicação de uso;
- e) frequência de uso recomendada;
- f) modo de aplicação detalhado incluindo tempo, processo térmico envolvido (secador e/ou piastra), com a respectiva temperatura de exposição, e indicando se há enxágue após o tempo de permanência do produto no cabelo; e
- g) cálculo da margem de exposição.

IV - Avaliação toxicológica da substância ativa:

- a) toxicocinética;
- b) absorção cutânea (permeação);
- c) toxicidade aguda (oral, inalatória e dérmica);
- d) corrosividade e irritação cutânea;
- e) irritação das mucosas nasal, oral e ocular;
- f) sensibilização cutânea;
- g) efeitos tóxicos induzidos pela radiação UV (fotoirritação, fotossensibilização, fotomutagenicidade e fotogenotoxicidade);
- h) genotoxicidade;
- i) mutagenicidade (se genotóxico);
- j) toxicidade de doses repetidas (oral e inalatória);
- k) toxicidade reprodutiva;
- l) carcinogenicidade;
- m) avaliação de potencial de disrupção endócrina;
- n) estudos em humanos (se disponíveis); e
- o) certificado de análise com o teor do ativo e pH do lote da amostra submetida aos testes de segurança.

V - Avaliação toxicológica do produto acabado:

- a) toxicidade oral aguda (cálculo teórico);
- b) corrosividade e irritação cutânea;
- c) irritação das mucosas nasal, oral e ocular;
- d) sensibilização cutânea;
- e) efeitos tóxicos induzidos pela radiação UV (fotoirritação, fotossensibilização, fotomutagenicidade e fotogenotoxicidade);
- f) avaliação da liberação de vapores e produtos de decomposição voláteis (incluindo formaldeído, quando for o caso) nas condições reais de uso;
- g) avaliação médica de efeitos locais sobre o usuário e o profissional cabeleireiro nas condições reais de uso;
- h) biomonitoramento humano (se disponível);
- i) outros estudos em humanos (se disponíveis);
- j) avaliação de segurança realizada por outros órgãos;
- k) avaliação de segurança com base no uso pretendido; e
- l) certificado de análise com o teor do ativo e pH do lote da amostra submetida aos testes de segurança.

VI - Avaliação de segurança com base no uso pretendido, contemplando as seguintes etapas:

- a) identificação do perigo;
- b) avaliação de exposição, considerando o usuário e o profissional cabeleireiro responsável por aplicar o produto;
- c) avaliação de dose-resposta;
- d) caracterização do risco, com a estimativa da margem de segurança (MoS), considerando todas as via(s) de exposição;
- e) conclusão atestando que as informações apresentadas suportam a segurança do uso pretendido; e
- f) sugestão de advertências e restrições de uso em alisantes capilares com o ativo.

VII - Avaliação de eficácia:

- a) descrição do mecanismo de ação da substância ativa;
- b) resultados de testes de eficácia da substância ativa e do produto acabado; e
- c) certificado de análise com o teor do ativo e pH do lote da(s) amostra(s) submetida(s) aos testes de eficácia.

VIII- Bibliografia científica e outras informações pertinentes.

RESOLUÇÃO RDC Nº 907, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada Anvisa nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao Ordenamento Jurídico Nacional as Resoluções GMC MERCOSUL nº 110/1994 "Definição de Produtos Cosméticos", 48/2021 "Regulamento Técnico Mercosul sobre Rotulagem para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", 07/2005 "Classificação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes", 44/2018 "Requisitos Técnicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes" e 51/1998 "Parâmetros para Controle Microbiológico de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes".

Seção II

Definições

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

I - advertências e restrições de uso: advertências e restrições estabelecidas nas listas de substâncias mencionadas no art. 6º desta Resolução, quando exigem a obrigatoriedade de informar a sua presença no rótulo, e aquelas estabelecidas para o rótulo específico de alguns produtos, sem prejuízo de outras determinadas pelo fabricante, inclusive as condições adequadas para o armazenamento, quando for necessário;

II - comunicação prévia: é o procedimento administrativo a ser aplicado para informar à Anvisa a intenção de comercialização de um produto isento de registro por meio de notificação;

III - embalagem primária: envoltório ou recipiente que se encontra em contato direto com os produtos;

IV - embalagem secundária: embalagem destinada a conter a embalagem primária ou as embalagens primárias;

V - fabricante: empresa que possui as instalações necessárias para a fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, habilitada perante a autoridade sanitária competente;

VI - folheto de instruções: texto impresso que acompanha o produto, contendo informações complementares;

VII - grupo: inclui o tipo de formulação cosmética (por exemplo, xampu, sabonete, batom, creme) e a finalidade do produto, caso não esteja implícita no tipo de formulação;

VIII - importador: empresa que é responsável pela importação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, habilitada perante a autoridade sanitária competente;

IX - ingredientes ou composição: descrição qualitativa dos componentes da fórmula através de sua designação genérica, utilizando a codificação de substâncias estabelecida pela Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI, sigla do inglês);

X - lote ou partida: quantidade de um produto produzido em um ciclo de fabricação, devidamente identificado, cuja principal característica é a homogeneidade;

XI - marca: elemento que identifica um ou vários produtos de uma mesma empresa ou fabricante e que os distingue de produtos de outras empresas ou fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial;

XII - modo de uso: conjunto de instruções para a correta aplicação do produto;

XIII - nome: designação do produto para distingui-lo de outros, ainda que da mesma empresa ou fabricante, espécie, qualidade ou natureza;

XIV - país de origem: país de produção ou industrialização do produto;

XV - prazo de validade: tempo em que o produto mantém suas propriedades, desde que conservado na embalagem original e sem avarias, em condições adequadas de armazenamento e utilização;

XVI - produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado;

XVII - produtos Grau 1: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso XVI deste artigo e que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" estabelecida no item "I" do Anexo I;

XVIII - produtos Grau 2: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no inciso XVI deste artigo e que possuem indicações específicas, cujas características exigem comprovação de segurança e/ou eficácia, bem como informações e cuidados, modo e restrições de uso, conforme mencionado na lista indicativa "LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2" estabelecida no item "II" do Anexo I;

XIX - provador ou testador: produto de demonstração regularizado exposto no ponto de comercialização, próximo de seu respectivo produto de venda, com finalidade única de experimentação de uso pelo consumidor;

XX - rótulo ou rotulagem: identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados, decalque sob pressão ou outras técnicas, aplicadas diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagens; e

XXI - titular da regularização do produto: é a pessoa jurídica responsável pela regularização do produto, em conformidade com esta Resolução, frente à autoridade sanitária competente, sobre a qual recai a responsabilidade administrativa, civil e penal.

CAPÍTULO II
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º Os produtos com a finalidade de odorizantes de ambientes são classificados como produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfume Grau 1.

Art. 5º O titular da regularização do produto deve:
I - possuir dados comprobatórios que atestem a qualidade, a segurança e a eficácia de seus produtos e a idoneidade dos respectivos dizeres de rotulagem, bem como os requisitos técnicos estabelecidos nos arts. 8º e 9º desta Resolução, os quais devem ser apresentados aos órgãos de vigilância sanitária, sempre que solicitados ou durante as inspeções;

II - garantir que o produto não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da embalagem de venda do produto durante o seu período de validade; e

III - anexar à transação o Termo de Responsabilidade, devidamente assinado pelo Responsável técnico e Representante legal da empresa, conforme Anexo II.

Art. 6º Para efeito desta Resolução, os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem atender ao disposto na:

I - lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos - Instrução Normativa - IN nº 220, de 13 de abril de 2023, publicada no DOU nº 72, de 14 de abril de 2023, Seção 1, Pág. 64, e suas atualizações;

II - lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 600, de 9 de fevereiro de 2022, publicada no DOU nº 33, de 16 de fevereiro de 2022, Seção 1, pág. 136, e suas atualizações;

III - lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 628, de 10 de março de 2022, publicado no DOU nº 51, de 16 de março de 2022, Seção 1, pág. 123, e suas atualizações;

IV - lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 528, de 4 de agosto de 2021, publicada no DOU nº 151, de 11 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 96, e suas atualizações;

V - lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021, publicada no DOU nº 151, de 11 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 101, e suas atualizações; e

VI - lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições e com as restrições estabelecidas - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, publicada no DOU nº 151, de 11 de agosto de 2021, Seção 1, pág. 119 e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 645, de 24 de março de 2022, publicada no DOU nº 30 de março de 2022, Seção 1, pág. 309, e suas atualizações.

Art. 7º Para efeito desta Resolução, os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, classificados como Grau 1, devem adotar o disposto nesta Resolução e os seguintes critérios:

I - não conter substâncias da Lista Restritiva, constante da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 2021, da Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 645, de 2022, e suas atualizações, que são específicas para produtos classificados como de Grau 2, excetuando-se os casos em que a presença da substância na formulação não altera a finalidade do produto e não descaracteriza sua classificação como de Grau 1; e

II - não conter substâncias da Lista de Filtros Ultravioletas para a proteção da pele contra os efeitos danosos dos raios solares, constantes da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 600, de 2022, e suas atualizações, uma vez que a presença dessas substâncias caracteriza produto de Grau 2.

CAPÍTULO III
REQUISITOS TÉCNICOS

Art. 8º O processo de regularização de produto deve ser instruído com as seguintes informações:

I - bibliografia e/ou referência dos ingredientes;
II - cópia da fórmula original do produto importado;
III - especificações microbiológicas do produto acabado;
IV - especificações técnicas organolépticas e físico-químicas do produto acabado;

V - finalidade do produto;
VI - fórmula quali-quantitativa;
VII - função dos ingredientes da fórmula;
VIII - projeto de arte da rotulagem;
IX - resumo dos dados comprobatórios de eficácia dos benefícios atribuídos ao produto, sempre que a natureza do benefício justifique e sempre que conste no rótulo;

X - resumo dos dados comprobatórios de segurança de uso, somente quando a comprovação da segurança específica for exigida pela legislação vigente ou quando se expresse no rótulo algum atributo de segurança; e

XI - resumo dos dados de estabilidade.
§ 1º As informações de que trata o inciso I do caput deste artigo devem incluir dados de identificação, de segurança e de eficácia, quando a substância não figurar na nomenclatura INCI.

§ 2º As informações de que trata o inciso III do caput deste artigo seguem os parâmetros microbiológicos previstos no Capítulo V desta Resolução.

§ 3º As informações de que trata o inciso IV do caput deste artigo devem indicar uma faixa de aceitação para a determinação de substâncias ou grupo de substâncias funcionais principais em produtos das categorias repelente de insetos, protetor solar, alisante para cabelo e ondulante para cabelo.

§ 4º A informação de que trata o inciso V do caput deste artigo deve ser apresentada quando não estiver implícita no nome do produto.

§ 5º A informação de que trata o inciso VI do caput deste artigo deve ser apresentada com todos os componentes da fórmula especificados pelas denominações INCI e a quantidade de cada componente expressa percentualmente p/p (peso por peso) por meio do sistema métrico decimal.

§ 6º A informação de que trata o inciso VII do caput deste artigo deve ser citada para cada componente na fórmula.

§ 7º A informação de que trata o inciso VIII do caput deste artigo deve apresentar os dados e advertências previstos no Capítulo IV desta Resolução.

§ 8º Os resumos de que tratam os incisos IX e X do caput deste artigo devem conter, no mínimo, objetivo, metodologia, resultados e conclusão.

§ 9º O resumo de que trata o inciso XI do caput deste artigo deve conter no mínimo, metodologia e conclusão que respaldem o prazo de validade declarado.

§ 10. A informação de que trata o inciso XI do caput deste artigo deve incluir a determinação das substâncias ou grupos de substâncias funcionais principais no caso de repelentes de insetos, protetores solares, alisantes para cabelo e ondulantes para cabelo.

§ 11. Inclui-se às informações de que trata o inciso IV do caput a indicação expressa da forma física do produto acabado, a qual deve estar de acordo com a formulação declarada podendo utilizar como parâmetro as definições previstas na Farmacopeia Brasileira.

Art. 9º Além das informações de que trata o art. 8º desta Resolução, a empresa também deve manter sob sua guarda e à disposição da autoridade sanitária:

I - autorização de funcionamento ou habilitação da empresa original;

II - dados comprobatórios completos de eficácia dos benefícios atribuídos ao produto, sempre que a natureza do benefício justifique e sempre que conste no rótulo;

III - dados comprobatórios completos de segurança de uso, somente quando a comprovação da segurança específica for exigida pela legislação vigente ou quando se expresse no rótulo algum atributo de segurança;

IV - dados de estabilidade completos;

V - especificações microbiológicas de matérias-primas, quando aplicável;

VI - especificações técnicas do material de embalagem;

VII - especificações técnicas organolépticas e físico-químicas de matérias-primas;

VIII - processo de fabricação; e

IX - sistema de codificação de lote.

§ 1º A informação de que trata o inciso I do caput deste artigo deve ser do fabricante nacional ou do importador para produtos importados.

§ 2º A informação de que trata o inciso IV do caput deste artigo deve incluir a determinação das substâncias ou grupos de substâncias funcionais principais no caso de repelentes de insetos, protetores solares, alisantes para cabelo e ondulantes para cabelo.

§ 3º A informação de que trata o inciso VIII do caput deste artigo deve seguir as Boas Práticas de Fabricação e Controle previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, e suas atualizações.

§ 4º A informação de que trata o inciso IX do caput deste artigo deve conter a orientação para interpretar o sistema de codificação.

Art. 10. Não é obrigatório apresentar o certificado de venda livre (CVL) consularizado ou apostilado no processo de regularização do produto, nem o manter sob a guarda da empresa.

CAPÍTULO IV
ROTULAGEM E EMBALAGEM

Seção I
Rotulagem Geral

Art. 11. A rotulagem deve ser legível, clara, verdadeira e suficiente para evitar um uso inadequado ou que não corresponda às finalidades de uso estabelecidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 12. A rotulagem não deve conter nome comercial, marcas, imagens, links eletrônicos ou dizeres que:

I - induzam a erro, engano ou confusão quanto a suas propriedades, procedência ou natureza, origem, composição, finalidade de uso admissível ou segurança;

II - representem alegações terapêuticas atribuídas ao uso do produto ou de seus ingredientes, como, por exemplo, prevenção ou tratamento de hematomas, feridas, rachaduras, dores, inflamações, câimbras, varizes, pediculose, incluindo ação de eliminação, redução, morte ou tombamento de piohlo e lêndeas ou proteção completa contra eles;

III - se refiram à ação de eliminação, redução, morte ou tombamento de insetos ou proteção completa contra eles;

IV - mencionem a propriedade desinfetante ou que se refiram à eliminação completa de microrganismos; e

V - remetam à forma física distinta da declarada no processo de regularização.

Art. 13. Devem constar os seguintes dados na rotulagem, incluindo provedores/testadores:

I - da embalagem primária:
a) advertências e restrições de uso (se for o caso);
b) grupo a que pertence no caso de não estar implícito no nome;
c) lote ou partida;
d) marca; e
e) nome do produto;
II - da embalagem secundária:
a) advertências e restrições de uso (se for o caso);
b) conteúdo;
c) dados de atendimento ao consumidor (telefone, e-mail, página web ou outro meio);

d) grupo a que pertence no caso de não estar implícito no nome;
e) número do processo de regularização do produto;
f) número da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do titular, referente à classe (produto de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume);
g) número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular;
h) nome (razão social) do titular;
i) ingredientes ou composição (utilizando a codificação de substâncias INCI);
j) nome do produto;
k) marca;
l) país de origem; e
m) prazo de validade;
III - da embalagem primária ou da embalagem secundária:
a) modo de uso (se for o caso).

Parágrafo único. A indicação de modo de uso de que trata a alínea "a" do inciso III deste artigo é obrigatória para produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos e barba, a qual deve ser detalhada, incluindo a quantidade ideal de produto a ser aplicado.

Art. 14. Todas as informações de que tratam os incisos II e III do art. 13 desta Resolução devem figurar na embalagem primária, quando não existir embalagem secundária.

Art. 15. Quando a embalagem primária é pequena ou não permite incluir o modo de uso e as advertências e/ou restrições de uso, essas informações podem ser incluídas em um folheto, material anexo ou na parte interna da embalagem secundária.

Parágrafo único. Na hipótese de que trata o caput deste artigo, deve constar na(s) embalagem(s) a frase "Ver folheto/material anexo/parte interna da embalagem secundária", precedido da descrição da informação, como por exemplo: "Modo de uso: Ver folheto"; "Advertências: Ver parte interna da embalagem secundária".

Art. 16. Caso o produto contenha embalagem primária e secundária, sendo que a embalagem primária é pequena ou não permite a inclusão de advertências e/ou restrições de uso, é permitida a substituição dessas informações pela descrição "Advertências e restrições de uso: ver embalagem externa".

Art. 17. Um envoltório ou caixa transparente adicional é considerado isento das obrigações estabelecidas no art. 13 desta Resolução, desde que permita a visualização clara da rotulagem obrigatória disposta na embalagem primária ou secundária do produto e não altere ou adicione informações técnicas sobre os requisitos estabelecidos nesta Resolução.

Art. 18. Caso o produto possua embalagem primária e secundária e a embalagem primária não acompanhe o produto durante o uso, como ocorre com sabonetes sólidos, todas as informações obrigatórias devem constar na embalagem secundária, e a embalagem primária não necessita de informações.

Art. 19. No caso de kit de produto, o prazo de validade a ser inserido na embalagem secundária deve ser o do produto com a menor vida útil restante.

Art. 20. As informações obrigatórias inseridas na rotulagem devem ser legíveis no idioma português do Brasil, com exceção do código de identificação de ingrediente cosmético (INCI), nome e marcas.

Parágrafo único. A composição do produto também deve ser descrita em português do Brasil nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 898, de 28 de agosto de 2024, e suas atualizações.

Art. 21. Para os produtos importados cujos rótulos originais não contenham a informação requerida pelo país importador, é aceita adequação por meio de etiqueta ou por outro meio que contenha a informação faltante.

§ 1º A informação mencionada no caput deste artigo não pode ser apresentada em formato digital e pode ser colocada tanto na origem como no destino.

§ 2º Caso a informação mencionada no caput deste artigo seja colocada no destino, a adequação deve ser efetuada antes da sua comercialização.

Art. 22. Os produtos importados não podem alegar ação terapêutica, nem conter dizeres proibidos ou não comprovados independentemente do idioma em que o rótulo esteja escrito.

Parágrafo único. Se for necessário, o rótulo deve ser coberto total ou parcialmente com um rótulo adicional antes de sua comercialização.

Art. 23. A rotulagem dos produtos provadores ou testadores expostos apenas em sua embalagem primária deve apresentar minimamente as informações obrigatórias na embalagem primária, conforme inciso I do art. 13 desta Resolução, o prazo de validade e a frase "Venda Proibida".

Seção II

Rotulagem Específica

Art. 24. Os seguintes produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes devem conter, na sua rotulagem, as advertências e/ou restrições de uso que se indicam a seguir, ou utilizar uma redação que assegure a mesma interpretação:

I - aerossóis:

- a) "Evitar a inalação direta deste produto";
- b) Indicar a distância mínima de aplicação;
- c) "Inflamável. Não pulverizar perto do fogo";
- d) "Manter fora do alcance de crianças";
- e) "Não perfurar, nem incinerar";
- f) "Não expor ao sol nem a temperaturas superiores a 50 °C"; e
- g) "Proteger os olhos durante a aplicação";

II - agentes clareadores de cabelos e tinturas capilares:

a) "CUIDADO. Pode causar irritação na pele ou reação alérgica. Antes de usar, fazer a prova de toque" (descrever);

- b) "Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância";
- c) "Manter fora do alcance das crianças";
- d) "Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado"; e
- e) "Não usar nos cílios";

III - agentes clareadores de pelos corporais:

a) "Em caso de irritação da pele, lavá-la abundantemente com água e evitar exposição ao sol";

- b) "Não aplicar o produto e ficar exposto ao sol simultaneamente";
- c) "Não aplicar se a pele estiver irritada ou lesionada";
- d) "Não usar nos cílios e nos pelos pubianos"; e
- e) "Obedecer ao tempo de contato do produto com a pele. Em seguida, lavar a região abundantemente com água";

IV - ativadores/aceleradores do bronzeado:

a) "Este produto não é um protetor solar".

V - autobronzeadores/bronzeadores simulatórios:

a) "Atenção: não protege contra a ação solar".

VI - dentífrícios e enxaguatórios bucais com flúor:

- a) Indicar o modo de uso, quando necessário;
- b) Indicar o nome do composto de flúor utilizado e sua concentração em ppm (parte por milhão); e
- c) "Não usar em crianças menores de 6 anos" (somente para enxaguatórios bucais);

VII - depilatórios e epilatórios:

a) "Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância" (exceto para ceras depilatórias);

- b) "Manter fora do alcance das crianças";
- c) "Não aplicar em áreas irritadas ou lesionadas";
- d) "Não deixar aplicado por tempo superior ao indicado nas instruções de uso"; e

e) "Não usar com a finalidade de se barbear" (exceto para ceras depilatórias);

VIII - neutralizantes, produtos para ondular e alisar os cabelos:

a) "Este preparado somente deve ser usado para o fim a que se destina, sendo PERIGOSO seu uso para qualquer outro fim ou área de aplicação";

b) "Manter fora do alcance das crianças"; e

c) "Não aplicar se o couro cabeludo estiver irritado ou lesionado";

IX - produtos antitranspirantes:

a) "Caso ocorra irritação e/ou prurido no local da aplicação, suspender o uso imediatamente";

b) "Não usar se a pele estiver irritada ou lesionada"; e

c) "Usar somente nas áreas indicadas";

X - produtos de higiene bucal indicados para dentes sensíveis:

- a) "Evitar a ingestão do produto"; e
- b) "Persistindo a sensibilidade dental por mais de 4 semanas, suspender o uso do produto e consultar seu dentista";

XI - produtos hipoalergênicos:

a) "Este produto foi formulado de maneira a minimizar possível surgimento de alergia";

XII - produtos para higiene íntima:

a) "Aplicar somente nos órgãos genitais externos"; e

b) "O excesso de uso do produto pode ser uma fonte de irritação genital";

XIII - tintura para pelos corporais:

a) "CUIDADO. Pode causar irritação na pele ou reação alérgica. Antes de usar, fazer a prova de toque" (descrever);

b) "Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância";

c) "Em caso de irritação da pele, lavá-la abundantemente com água e evitar exposição ao sol";

d) "Manter fora do alcance das crianças";

e) "Não aplicar se a pele estiver irritada ou lesionada";

f) "Não usar nos cílios e nos pelos pubianos"; e

g) "Obedecer ao tempo de contato do produto com a pele. Em seguida, lavar a região abundantemente com água";

XIV - tônicos/loções capilares:

a) "Em caso de irritação do couro cabeludo, suspender o uso";

XV - produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos:

a) "Em caso de irritação do couro cabeludo, suspender o uso";

b) "Não usar nos cílios ou sobrancelhas";

c) "Lave as mãos após a aplicação do produto";

d) "Este produto deve ser aplicado somente por profissionais" (para produtos indicados na rotulagem como de "uso profissional");

e) "Proteger os olhos ao lavar os cabelos";

f) "Manter fora do alcance de crianças";

g) "Em caso de contato com os olhos, lavar com água em abundância"; e

h) "Em caso de irritação, procure atendimento médico";

XVI - produtos destinados exclusivamente para fixar e/ou modelar barba:

a) "NÃO APLICAR NOS CABELOS" (em negrito e caixa alta).

Seção III

Embalagem

Art. 25. Não é permitida a embalagem sob a forma de aerossóis para os talcos.

Art. 26. Os vasilhames dos produtos apresentados sob a forma de aerossol, sendo de vidro envolvido por material plástico, devem conter pequenos orifícios para a saída do conteúdo, se quebrar.

Art. 27. Os vasilhames dos produtos sob a forma de premidos em aerossóis não podem ter a capacidade superior a 500 (quinhentos) mililitros.

CAPÍTULO V

PARÂMETROS MICROBIOLÓGICOS

Art. 28. Os dados e justificativas técnicas apresentados para atendimento do inciso III do art. 8º desta Resolução serão avaliados pela Anvisa.

Art. 29. Os parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes são classificados em:

I - Tipo I:

- a) produtos para uso infantil;
- b) produtos para área dos olhos; e
- c) produtos que entram em contato com mucosas;

II - Tipo II:

a) demais produtos cosméticos suscetíveis a contaminação microbiológica;

Art. 30. Os parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes classificados como "Tipo I" são os seguintes:

I - contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios: não mais que 10² UFC/g ou ml, sendo o limite máximo igual a 5 x 10² UFC/g ou ml;

II - ausência de Pseudomonas aeruginosa em 1g ou 1ml;

III - ausência de Staphylococcus aureus em 1g ou 1ml;

IV - ausência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml; e

V - ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos).

Art. 31. Os parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes classificados como "Tipo II", são os seguintes:

I - contagem de microrganismos mesófilos totais aeróbios: não mais que 10³ UFC/g ou ml, sendo o limite máximo igual a 5 x 10³ UFC/g ou ml;

II - ausência de Pseudomonas aeruginosa em 1g ou 1ml;

III - ausência de Staphylococcus aureus em 1g ou 1ml;

IV - ausência de Coliformes totais e fecais em 1g ou 1ml; e

V - ausência de Clostrídios sulfito redutores em 1g (exclusivamente para talcos).

CAPÍTULO VI

PROCEDIMENTOS PARA REGULARIZAÇÃO DE PRODUTO

Seção I

Procedimentos Gerais

Art. 32. A regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes é realizada por meio de procedimento eletrônico por meio do portal da Anvisa.

§ 1º A publicidade da regularização de produtos isentos de registro fica assegurada por meio de divulgação no portal da Anvisa, momento a partir do qual é permitida a comercialização destes.

§ 2º A publicidade da regularização de produtos sujeitos a registro fica assegurada por meio de publicação no Diário Oficial da União, momento a partir do qual é permitida a comercialização destes.

§ 3º As orientações necessárias ao procedimento eletrônico para a regularização dos produtos estão disponíveis no portal da Anvisa.

Art. 33. Os documentos gerados ao final do procedimento eletrônico devem ser mantidos na empresa.

Parágrafo único. O termo de responsabilidade deve ser assinado pelo Responsável Técnico e pelo Representante Legal da empresa, complementando toda a documentação relativa ao produto.

Art. 34. Os produtos dos seguintes grupos estão sujeitos ao procedimento de registro:

I - bronzeador;

II - gel antisséptico para as mãos;

III - produto para alisar os cabelos;

IV - produto para alisar e tingir os cabelos;

V - produto para ondular os cabelos;

VI - protetor solar;

VII - protetor solar infantil;

VIII - repelente de insetos; e

IX - repelente de insetos infantil.

Art. 35. Os produtos dos grupos que não estão elencados no art. 34 desta Resolução são isentos de registro e estão sujeitos ao procedimento de comunicação prévia à Anvisa.

Art. 36. A necessidade de submeter produtos inovadores, ainda não regulamentados, ao procedimento de registro será estabelecida em regulamento próprio.

Art. 37. As empresas titulares e/ou fabricantes de produtos nacionais devem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa na Anvisa para fabricar a classe de produtos (produto de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume) que deseja regularizar e/ou fabricar e devem possuir Licença junto à Autoridade Sanitária competente.

Art. 38. As empresas titulares e/ou importadoras de produtos importados devem possuir Autorização de Funcionamento de Empresa na Anvisa para importar a classe de produtos (produto de higiene pessoal, cosmético e/ou perfume) que deseja regularizar e/ou importar e devem possuir Licença junto à Autoridade Sanitária competente.

Art. 39. O cumprimento das Boas Práticas de Fabricação será verificado no estabelecimento produtor e/ou importador mediante inspeção realizada pela Autoridade Sanitária competente.

Seção II

Validade da Regularização

Art. 40. O registro tem validade por 10 (dez) anos, contados a partir do dia da sua publicação no Diário Oficial da União, podendo ser revalidado sucessivamente por igual período.

§ 1º A revalidação do processo de regularização do produto deve ser requerida no primeiro semestre do último ano do decênio de validade.

§ 2º Será declarada a caducidade do processo cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 1º deste artigo.

Art. 41. Os produtos isentos de registro estão dispensados de revalidação.

§ 1º A manutenção da regularização dos produtos de que trata o caput fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, dos regulamentos específicos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia da notificação do produto na Anvisa.

§ 2º O interesse na continuidade da comercialização dos produtos deve ser declarado, por meio de formulário específico no sistema eletrônico de peticionamento, nos últimos seis meses do decênio de regularização.

§ 3º Será cancelado o processo de regularização do produto cuja declaração de interesse na continuidade da comercialização não tenha sido realizada no prazo referido no § 2º deste artigo.

Art. 42. O titular da regularização do produto que pretender não mais comercializá-lo no mercado brasileiro deve solicitar o cancelamento da sua regularização à Anvisa.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 43. A Anvisa poderá estabelecer outras formas de peticionamento, inclusive em formato não eletrônico, segundo interesse da Administração Pública.

Art. 44. O disposto nesta Resolução não exclui a observância de outros regulamentos previstos na legislação sanitária, pertinentes aos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Art. 45. O não cumprimento do disposto nesta Resolução ou nos demais regulamentos relacionados a produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes acarreta o cancelamento da regularização e sua divulgação no sítio da Anvisa, sem prejuízo de outras ações ou medidas previstas na legislação em vigor.

Art. 46. A autenticidade e veracidade das informações prestadas à Anvisa são de responsabilidade do titular da regularização do produto, sendo que qualquer irregularidade detectada pela ANVISA, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de

agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 47. Fica estabelecido o prazo até 3 de outubro de 2025 para adequação da rotulagem, nos termos do Capítulo IV, para os produtos já regularizados na Anvisa até 3 de outubro de 2022.

Parágrafo único. Os produtos fabricados de acordo com a legislação vigente à época da regularização, antes da adequação da rotulagem e dentro do prazo estabelecido pelo caput deste artigo, podem ser comercializados até o final dos seus prazos de validade.

Art. 48. A alteração de rotulagem com a única e exclusiva finalidade de atualizar a arte em observância aos textos previstos nos art. 15 e 16 bem como às advertências e/ou restrições de uso previstas no art. 24 desta Resolução está sujeita ao procedimento simplificado, nos termos do § 1º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 772, de 26 de dezembro de 2022.

§ 1º A alteração que trata o caput deste artigo deve ser peticionada sob código de assunto específico.

§ 2º A petição que trata o § 1º deste artigo aplica-se a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 772, de 26 de dezembro de 2022, que deve ser protocolada observando o prazo estabelecido no art. 47 desta Resolução.

Art. 49. Os processos que não tiverem a rotulagem adequada no prazo estabelecido no caput do art. 47 serão cancelados.

Parágrafo único. Não serão cancelados os processos que estiverem com petição de alteração de rotulagem pendentes de análise, desde que protocolados no prazo estabelecido no caput do art. 47.

Art. 50. As petições de registro ou de alterações de rotulagem protocoladas antes de 3 de outubro de 2022, ou que já se encontram em análise na Anvisa, serão analisadas conforme as Resoluções vigentes à época do protocolo.

Art. 51. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 180, de 21 de setembro de 2022, Seção 1, pág. 177;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 841, de 18 de dezembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 240, de 19 de dezembro de 2023, Seção 1, pág. 133; e

III- o artigo 13 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 814, de 1º de setembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 172, de 8 de setembro de 2023, Seção 1, pág.72.

Art. 52. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO I

Classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

1. Os critérios para esta classificação foram definidos em função da probabilidade de ocorrência de efeitos não desejados devido ao uso inadequado do produto, sua formulação, finalidade de uso, áreas do corpo a que se destinam e cuidados a serem observados quando de sua utilização.

2. As exceções mencionadas no item "I) LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1" caracterizam os produtos de Grau 2.

I. LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 1

1. Água de colônia, Água Perfumada, Perfume e Extrato Aromático.

2. Amolecedor de cutícula (não cáustico).

3. Aromatizante bucal.

4. Base facial/corporal (sem finalidade fotoprotetora).

5. Batom labial e brilho labial (sem finalidade fotoprotetora).

6. Blush/Rouge (sem finalidade fotoprotetora)

7. Condicionador/Creme rinse/Enxaguatório capilar (exceto os com ação antiqueda, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia).

8. Corretivo facial (sem finalidade fotoprotetora).

9. Creme, loção e gel para o rosto (sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação).

10. Creme, loção, gel e óleo esfoliante ("peeling") mecânico, corporal e/ou facial.

11. Creme, loção, gel e óleo para as mãos (sem ação fotoprotetora, sem indicação de ação protetora individual para o trabalho, como equipamento de proteção individual - EPI - e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).

12. Creme, loção, gel e óleos para as pernas (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).

13. Creme, loção, gel e óleo para limpeza facial (exceto para pele acneica).

14. Creme, loção, gel e óleo para o corpo (exceto os com finalidade específica de ação antiestrias, ou anticelulite, sem ação fotoprotetora da pele e com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).

15. Creme, loção, gel e óleo para os pés (com finalidade exclusiva de hidratação e/ou refrescância).

16. Delineador para lábios, olhos e sobrancelhas.

17. Demaquilante.

18. Dentífrício (exceto os com flúor, os com ação antiplaca, anticárie, antitártaro, com indicação para dentes sensíveis e os clareadores químicos).

19. Depilatório mecânico/epilatório.

20. Desodorante axilar (exceto os com ação antitranspirante).

21. Desodorante colônia.

22. Desodorante corporal (exceto desodorante íntimo).

23. Desodorante pédico (exceto os com ação antitranspirante).

24. Enxaguatório bucal aromatizante (exceto os com flúor, ação antisséptica e antiplaca).

25. Esmalte, verniz, brilho para unhas.

26. Fitas para remoção mecânica de impureza da pele.

27. Fortalecedor de unhas.

28. Kajal.

29. Lápis para lábios, olhos e sobrancelhas.

30. Lenço umedecido (exceto os com ação antisséptica e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).

31. Loção tônica facial (exceto para pele acneica).

32. Máscara para cílios.

33. Máscara corporal (com finalidade exclusiva de limpeza e/ou hidratação).

34. Máscara facial (exceto para pele acneica, peeling químico e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).

35. Modelador/fixador para sombrancelhas.

36. Neutralizante para permanente e alisante.

37. Pó facial (sem finalidade fotoprotetora).

38. Produtos para banho/imersão: sais, óleos, cápsulas gelatinosas e banho de espuma.

39. Produtos para barbear (exceto os com ação antisséptica).

40. Produtos para fixar, modelar e/ou embelezar os cabelos: fixadores, laquês, reparadores de pontas, óleo capilar, brilhantinas, mousses, cremes e géis para modelar e assentar os cabelos, restaurador capilar, máscara capilar e umidificador capilar.

41. Produtos para pré-barbear (exceto os com ação antisséptica).

42. Produtos pós-barbear (exceto os com ação antisséptica).

43. Protetor labial sem fotoprotetor.

44. Removedor de esmalte.

45. Sabonete abrasivo/esfoliante mecânico (exceto os com ação antisséptica ou esfoliante químico).

46. Sabonete facial e/ou corporal (exceto os com ação antisséptica ou esfoliante químico).

47. Sabonete desodorante (exceto os com ação antisséptica).

48. Secante de esmalte.

49. Sombra para as pálpebras.

50. Talco/pó (exceto os com ação antisséptica).

51. Xampu (exceto os com ação antiqueda, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem a comprovação prévia).

52. Xampu condicionador (exceto os com ação antiqueda, anticaspa e/ou outros benefícios específicos que justifiquem comprovação prévia).

II. LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS DE GRAU 2

1. Água oxigenada 10 a 40 volumes (incluídas as cremosas, exceto os produtos de uso medicinal).

2. Antitranspirante axilar.

3. Antitranspirante pédico.

4. Ativador/ acelerador de bronzeador.

5. Batom labial e brilho labial infantil.

6. Blush/ rouge infantil.

7. Bronzeador.

8. Bronzeador simulatório.

9. Clareador da pele.

10. Clareador para as unhas químico.

11. Clareador para cabelos e pêlos do corpo.

12. Colônia infantil.

13. Condicionador anticaspa/antiqueda.

14. Condicionador infantil.

15. Dentífrício anticárie.

16. Dentífrício antiplaca.

17. Dentífrício antitártaro.

18. Dentífrício clareador/ clareador dental químico.

19. Dentífrício para dentes sensíveis.

20. Dentífrício infantil.

21. Depilatório químico.

22. Descolorante capilar.

23. Desodorante antitranspirante axilar.

24. Desodorante antitranspirante pédico.

25. Desodorante de uso íntimo.

26. Enxaguatório bucal antiplaca.

27. Enxaguatório bucal antisséptico.

28. Enxaguatório bucal infantil.

29. Enxaguatório capilar anticaspa/antiqueda.

30. Enxaguatório capilar infantil.

31. Enxaguatório capilar colorante / tonalizante.

32. Esfoliante "peeling" químico.

33. Esmalte para unhas infantil.

34. Fixador de cabelo infantil.

35. Lenços Umedecidos para Higiene infantil.

36. Maquiagem com fotoprotetor.

37. Produto de limpeza/ higienização infantil.

38. Produto para alisar e/ ou tingir os cabelos.

39. Produto para área dos olhos (exceto os de maquiagem e/ou ação hidratante e/ou demaquilante).

40. Produto para evitar roer unhas.

41. Produto para ondular os cabelos.

42. Produto para pele acneica.

43. Produto para rugas.

44. Produto protetor da pele infantil.

45. Protetor labial com fotoprotetor.

46. Protetor solar.

47. Protetor solar infantil.

48. Removedor de cutícula.

49. Removedor de mancha de nicotina químico.

50. Repelente de insetos.

51. Sabonete antisséptico.

52. Sabonete infantil.

53. Sabonete de uso íntimo.

54. Talco/amido infantil.

55. Talco/pó antisséptico.

56. Tintura capilar temporária/progressiva/permanente.

57. Tônico/loção Capilar.

58. Xampu anticaspa/antiqueda.

59. Xampu colorante.

60. Xampu condicionador anticaspa/antiqueda.

61. Xampu condicionador infantil.

62. Xampu infantil.

ANEXO II

Termo de Responsabilidade		
A empresa (descrever a razão social da empresa), devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa sob o número (descrever o número de autorização de funcionamento), neste ato representado pelo seu Responsável Técnico e pelo seu Representante Legal, declara que o produto (descrever a denominação do produto e marca) atende aos regulamentos e outros dispositivos legais referentes ao controle de processo e de produto acabado e demais parâmetros técnicos relativos às Boas Práticas de Fabricação pertinentes à categoria do produto.		
A empresa declara que possui dados comprobatórios que atestam a segurança e a eficácia da finalidade proposta do produto e que este não constitui risco à saúde quando utilizado em conformidade com as instruções de uso e demais medidas constantes da		
embalagem de venda do produto durante o seu período de validade.		
A empresa assume perante a Anvisa que o produto atende aos requisitos técnicos específicos estabelecidos na legislação vigente, bem como às listas de substâncias, às normas de rotulagem e à classificação correta do produto.		
declara que a rotulagem não contém indicações e menções terapêuticas, nem denominações e indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição, finalidade ou segurança.		
declara estar ciente que o produto regularizado está sujeito à auditoria, monitoramento de mercado e inspeção do registro pela autoridade sanitária competente e, sendo constatada irregularidade, o produto será cancelado, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.		
Os abaixo-assinados assumem, perante esse órgão, que a inobservância ao estabelecido na legislação vigente e suas atualizações constitui infração sanitária, ficando os infratores sujeitos às penalidades previstas em Lei.		
Data	Representante Legal	Responsável Técnico

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.280, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024 e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis às películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas>, e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/148214?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos - GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.928386/2023-61
Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre os requisitos sanitários aplicáveis às películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos.
Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.20
Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)
Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.281, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa - IN, que estabelece as listas positivas de substâncias autorizadas para a fabricação de películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos e suas condições de uso, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas>, e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/943456?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos - GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.928386/2023-61
Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN, que estabelece as listas positivas de substâncias autorizadas para a fabricação de películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos e suas condições de uso.
Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.20
Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)
Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.282, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Consulta Pública para dispor sobre a celebração de Termos de Compromisso para fins de registro ou pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas>, e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/694259?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Segunda Diretoria (DIRE2), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.924702/2018-69
Assunto: Proposta de Consulta Pública para dispor sobre a celebração de Termos de Compromisso para fins de registro ou pós-registro de medicamentos e produtos biológicos.
Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.18 - Regularização sanitária condicional de medicamentos via termo de compromisso.
Área responsável: Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) e Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO).
Diretor Relator: Antonio Barra Torres

CONSULTA PÚBLICA Nº 1.283, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 dias (quarenta e cinco dias) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de alteração da RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, para incluir a obrigatoriedade da utilização do Dicionário WHODrug para descrição de medicamentos no envio das notificações, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas>, e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/258731?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo "Documentos Relacionados".

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Farmacovigilância - GFARM, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA
Processo nº: 25351.904752/2024-78
Assunto: Proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, para incluir a obrigatoriedade da utilização do Dicionário WHODrug para descrição de medicamentos no envio das notificações.

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº: 8.26
Área responsável: Gerência de Farmacovigilância - GFARM
(farmacovigilancia@anvisa.gov.br)
Diretor Relator: Antonio Barra Torres

DESPACHO Nº 133, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) prevista no art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.928386/2023-61
Assunto: Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar a regulamentação de películas de celulose regeneradas em contato com alimentos.
Área responsável: GGALI/DIRE2
Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.20 - Revisão da regulamentação de películas de celulose regeneradas em contato com alimentos.
Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais.
Relatoria: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

DESPACHO Nº 136, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) prevista no art. 18 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.904752/2024-78
Assunto: Abertura de Processo Administrativo de Regulação para alterar pontualmente a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.
Área responsável: GGMON/DIRES
Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.26 - Revisão da norma de boas práticas de farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos.
Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.
Relatoria: Antonio Barra Torres

2ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.446, DE 19 DE SETEMBRO 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 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: 566924
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

DANONE LTDA. / 23.643.315/0115-10
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.172480/2018-98 / 665770167
456 - Alteração de Rotulagem / 0412842/24-6
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.172480/2018-98 / 665770167
4097 - Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral / 0398726/24-8

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
25004.180052/2008-15 / 620479975
4096 - Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral / 0854016/24-4

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS COM RESTRIÇÃO DE LACTOSE
25004.310081/2008-17 / 400761899
4094 - Revalidação de registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas / 0952071/24-0
FÓRMULA DE NUTRIENTES PARA RECÉM NASCIDOS DE ALTO RISCO
25004.003920/99 / 400761807
457 - Inclusão de Marca / 0906186/24-2
FÓRMULA DE NUTRIENTES PARA RECÉM NASCIDOS DE ALTO RISCO
25004.003920/99 / 400761807
456 - Alteração de Rotulagem / 0863139/24-8

SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA / 01.107.391/0001-00
MÓDULO DE LIPÍDEOS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25004.002751/2004-12 / 411200148
4098 - Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral / 1036966/24-1

VIDA FORTE NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA / 07.455.576/0001-92
MÓDULO DE TRIGLICERÍDEOS DE CADEIA MÉDIA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25004.360122/2007-28 / 654260003
456 - Alteração de Rotulagem / 0656621/24-9

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.447, DE 19 DE SETEMBRO 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 Declarar o cancelamento das notificações relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 569424
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

MAYBEN PHARMACEUTICAL LTDA / 31.170.914/0001-24
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ HIDROELETROLÍTICO
25351.408315/2024-28
4159 - Cancelamento de notificação / 1286335/24-1

NUTRA NUTRITION LTDA / 38.236.044/0001-98
suplemento alimentar em gota
25351.408340/2024-10
4159 - Cancelamento de notificação / 1285127/24-2

R.T.K INDUSTRIA DE COSMÉTICOS E ALIMENTOS NATURAIS LTDA EPP / 09.139.778/0001-50
SUPLEMENTO ALIMENTAR PROTEICO EM PÓ
25351.403414/2024-13
4159 - Cancelamento de notificação / 1251916/24-2

WEVJ Indústria de Suplementos LTDA / 13.802.488/0001-12
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULA
25351.405710/2024-59
4159 - Cancelamento de notificação / 1279562/24-3

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.448, DE 19 DE SETEMBRO 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: 568024
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
GLUCOSE-OXIDASE DE ASPERGILLUS ORYZAE
25351.249777/2022-35
4116 - AVALIAÇÃO DE INCLUSÃO DE ENZIMAS PARA USO COMO COADJUVANTES DE TECNOLOGIA / 1419349/22-8

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.449, DE 19 DE SETEMBRO 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 Indeferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 567924
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

TANGARÁ IMPORTADORA E EXPORTADORA S/A / 39.787.056/0001-73
SORBATO DE POTÁSSIO
25351.964319/2024-91
4113 - AVALIAÇÃO DE EXTENSÃO DE USO DE ADITIVOS ALIMENTARES, EXCETO ESPÉCIES BOTÂNICAS / 0130648/24-8

VRV GESTAO EMPRESARIAL LTDA / 35.427.569/0001-12
PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO
25351.274667/2023-92
4111 - AVALIAÇÃO DE EXTENSÃO DE USO DE COADJUVANTES DE TECNOLOGIA, EXCETO ENZIMAS / 0446091/23-5

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.484, DE 19 DE SETEMBRO 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)
BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160 CEFTRIAXONA DISSÓDICA HEMIEPTAIDRATADA CEFTRIAXONA DISSÓDICA 25351.228540/2022-11 09/2029 10938 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA 3060510/19-5 10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 3060516/19-4 11037 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 3060378/19-1 1.1637.0179.001-6 24 Meses 1G PO SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106 benfotiamina 25351.117059/2022-09 08/2033 11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0709901/24-1 1.0974.0363.001-9 36 Meses 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 5 1.0974.0363.002-7 36 Meses 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10 1.0974.0363.003-5 36 Meses 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 1.0974.0363.004-3 36 Meses 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60 1.0974.0363.005-1 36 Meses 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90 BENFOTIAMINA NOVOB 25351.173287/2022-51 10/2033 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0791908/24-5 (11106 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento - 0709901/24-1 - 25351.117059/2022-09) 1.0974.0364.001-4 36 Meses 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 5 1.0974.0364.002-2 36 Meses 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10 1.0974.0364.003-0 36 Meses 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30 1.0974.0364.004-9 36 Meses 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60 1.0974.0364.005-7 36 Meses 150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90
BEIGENE BRASIL LTDA. 30763301000138 ZANUBRUTINIBE BRUKINSA 25351.419648/2023-00 08/2029 10077 MEDICAMENTO NOVO - REVALIDAÇÃO AUTOMATICA DE MEDICAMENTO 1265971/24-1 1.8642.0001.001-0 36 Meses 80 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 120
PTC FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. 25210463000109 VOLANESORSENA SÓDICA WAYLIVRA 25351.593000/2020-43 08/2029 10077 MEDICAMENTO NOVO - REVALIDAÇÃO AUTOMATICA DE MEDICAMENTO 1256468/24-1 1.5770.0003.001-0 48 Meses 200 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML
SPECIALTY PHARMA GOIAS LTDA 31731807000128 LUMASIRANA SÓDICA OXLUMO 25351.940665/2020-51 06/2029 10077 MEDICAMENTO NOVO - REVALIDAÇÃO AUTOMATICA DE MEDICAMENTO 1265717/24-4 1.9361.0003.001-0 36 Meses 189 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,5 ML
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151 CLORIDRATO DE LEVOMEPRIMAZINA LEVOZINE 25351.289880/2020-56 01/2034 1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 0886241/24-9 1.0298.0593.001-2 24 Meses 40 MG/ML SOL OR CX FR GOT VD AMB X 20 ML 1.0298.0593.002-0 24 Meses 40 MG/ML SOL OR CX 10 FR GOT VD AMB X 20 ML
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192 ÁCIDO ACETILSALICÍLICO SALIPREVI 25351.384889/2023-12 10/2033 1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 1000463/24-7 1.0043.1489.001-5 24 Meses 100 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 10 1.0043.1489.002-3 24 Meses 100 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20 1.0043.1489.003-1 24 Meses 100 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 30 1.0043.1489.004-1 24 Meses 100 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 60 1.0043.1489.005-8 24 Meses 100 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 90 1.0043.1489.006-6 24 Meses 100 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 100
MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17875154000120 ciprofibrato 25351.395067/2024-48 09/2034 10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1154269/24-1 (150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 0601743/19-6 - 25351.392773/2019-71) 1.0917.0144.001-4 24 Meses 100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123 DIVALPROATO DE SÓDIO DIWALI 25351.565248/2018-08 03/2029 1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 0830655/24-9 1.4682.0075.001-1 18 Meses 250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 6 1.4682.0075.002-1 18 Meses 250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30

1.4682.0075.003-8 24 Meses 500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 6 1.4682.0075.004-6 24 Meses 500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 20 1.4682.0075.005-4 24 Meses 500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30 1.4682.0075.006-2 18 Meses 250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 1.4682.0075.007-0 18 Meses 250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60 1.4682.0075.008-9 18 Meses 250 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 90 1.4682.0075.009-7 24 Meses 500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10 1.4682.0075.010-0 24 Meses 500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60 1.4682.0075.011-9 24 Meses 500 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 90
BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106 MECOBALAMINA 25351.191621/2024-10 05/2034 10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0718920/24-6 1.0974.0371.001-2 36 Meses 1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10 1.0974.0371.002-0 36 Meses 1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30 1.0974.0371.003-9 36 Meses 1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 20 1.0974.0371.004-7 36 Meses 1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 60 1.0974.0371.005-5 36 Meses 1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90 MECOBALAMINA ATIVB 25351.294743/2021-14 10/2032 10216 ESPECÍFICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 0202869/24-7 1.0974.0360.001-2 36 Meses 1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10 1.0974.0360.002-0 36 Meses 1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30 1.0974.0360.003-9 36 Meses 1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 20 1.0974.0360.004-7 36 Meses 1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 60 1.0974.0360.005-5 36 Meses 1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90 MECOBALAMINA DEFB 25351.354138/2023-71 11/2033 10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0279306/24-7 1.0974.0365.001-1 36 Meses 1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 10 1.0974.0365.002-8 36 Meses 1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 30 1.0974.0365.003-6 36 Meses 1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 20 1.0974.0365.004-4 36 Meses 1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 60 1.0974.0365.005-2 36 Meses 1000 MCG COM SUBL CT BL AL AL X 90
DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175 alanilglutamina XAGLUSEF 25351.422183/2022-85 09/2034 1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 4776684/22-1 1.5143.0089.001-7 36 Meses 200 MG/ML SOL INFUS IV CT FA VD TRANS X 100 ML
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146 linagliptina 25351.156505/2023-73 09/2034 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0254489/23-0 1.5537.0133.001-3 24 Meses 5 MG COM REV CT BL AL AL X 10 1.5537.0133.002-1 24 Meses 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 1.5537.0133.003-1 24 Meses 5 MG COM REV CT BL AL AL X 60
ADIUM S.A. 55980684000127 palmitato de paliperidona 25351.284883/2023-46 09/2034 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0459735/23-4 1.2214.0135.001-1 36 Meses 100 MG/ML SUS INJ LIB PROL IM CT SER PREENC PLAS TRANS X 0,50 ML + 2 AGU 1.2214.0135.002-1 36 Meses 100 MG/ML SUS INJ LIB PROL IM CT 2 SER PREENC PLAS TRANS X 0,50 ML + 4 AGU 1.2214.0135.003-8 36 Meses 100 MG/ML SUS INJ LIB PROL IM CT 3 SER PREENC PLAS TRANS X 0,50 ML + 6 AGU 1.2214.0135.004-6 36 Meses 100 MG/ML SUS INJ LIB PROL IM CT SER PREENC PLAS TRANS X 0,75 ML + 2 AGU 1.2214.0135.005-4 36 Meses 100 MG/ML SUS INJ LIB PROL IM CT 2 SER PREENC PLAS TRANS X 0,75 ML + 4 AGU 1.2214.0135.006-2 36 Meses 100 MG/ML SUS INJ LIB PROL IM CT 3 SER PREENC PLAS TRANS X 0,75 ML + 6 AGU 1.2214.0135.007-0 36 Meses 100 MG/ML SUS INJ LIB PROL IM CT SER PREENC PLAS TRANS X 1 ML + 2 AGU 1.2214.0135.008-9 36 Meses 100 MG/ML SUS INJ LIB PROL IM CT 2 SER PREENC PLAS TRANS X 1 ML + 4 AGU 1.2214.0135.009-7 36 Meses 100 MG/ML SUS INJ LIB PROL IM CT 3 SER PREENC PLAS TRANS X 1 ML + 6 AGU 1.2214.0135.010-0 36 Meses 100 MG/ML SUS INJ LIB PROL IM CT SER PREENC PLAS TRANS X 1,5 ML + 2 AGU 1.2214.0135.011-9 36 Meses 100 MG/ML SUS INJ LIB PROL IM CT 2 SER PREENC PLAS TRANS X 1,5 ML + 4 AGU 1.2214.0135.012-7 36 Meses 100 MG/ML SUS INJ LIB PROL IM CT 3 SER PREENC PLAS TRANS X 1,5 ML + 6 AGU
APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129 ÁCIDO URSODESOXICÓLICO URSIX 25351.158284/2022-97 09/2034 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 4368380/22-1 1.0118.0661.001-9 36 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 1.0118.0661.002-7 36 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 1.0118.0661.003-5 36 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 1.0118.0661.004-3 36 Meses 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 1.0118.0661.005-1 36 Meses

50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90	ANEXO
1.0118.0661.006-1 36 Meses	
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120	
1.0118.0661.007-8 36 Meses	
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10	
1.0118.0661.008-6 36 Meses	
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20	
1.0118.0661.009-4 36 Meses	
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	
1.0118.0661.010-8 36 Meses	
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60	
1.0118.0661.011-6 36 Meses	
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90	
1.0118.0661.012-4 36 Meses	
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120	
1.0118.0661.013-2 36 Meses	
150 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	
1.0118.0661.014-0 36 Meses	
150 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	
1.0118.0661.015-9 36 Meses	
150 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	
1.0118.0661.016-7 36 Meses	
150 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	
1.0118.0661.017-5 36 Meses	
150 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90	
1.0118.0661.018-3 36 Meses	
150 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120	
1.0118.0661.019-1 36 Meses	
150 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10	
1.0118.0661.020-5 36 Meses	
150 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20	
1.0118.0661.021-3 36 Meses	
150 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	
1.0118.0661.022-1 36 Meses	
150 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60	
1.0118.0661.023-1 36 Meses	
150 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90	
1.0118.0661.024-8 36 Meses	
150 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120	
1.0118.0661.025-6 36 Meses	
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10	
1.0118.0661.026-4 36 Meses	
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20	
1.0118.0661.027-2 36 Meses	
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30	
1.0118.0661.028-0 36 Meses	
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60	
1.0118.0661.029-9 36 Meses	
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90	
1.0118.0661.030-2 36 Meses	
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120	
1.0118.0661.031-0 36 Meses	
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10	
1.0118.0661.032-9 36 Meses	
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20	
1.0118.0661.033-7 36 Meses	
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30	
1.0118.0661.034-5 36 Meses	
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60	
1.0118.0661.035-3 36 Meses	
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 90	
1.0118.0661.036-1 36 Meses	
300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120	

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207	
dipirona monoidratada + CAFEÍNA ANIDRA + CITRATO DE ORFENADRINA	
NEOSALDINA MUSCULAR MAX 25351.024120/2022-67 09/2034	
1455 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS 4206369/22-8	
1.7817.0975.001-1 24 Meses	
(600 + 100 + 70) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 16	
1.7817.0975.002-8 24 Meses	
(600 + 100 + 70) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 120	
1.7817.0975.003-6 24 Meses	
(600 + 100 + 70) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 16	
1.7817.0975.004-4 24 Meses	
(600 + 100 + 70) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120	
1.7817.0975.005-2 24 Meses	
(600 + 100 + 70) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 16	
1.7817.0975.006-0 24 Meses	
(600 + 100 + 70) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 120	

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175	
CLORIDRATO DE SITAGLIPTINA MONOIDRATADO	
SITAREDDYS 25351.260198/2022-43 09/2034	
11318 MEDICAMENTO INOVADOR - REGISTRO DE MEDICAMENTO COM INOVAÇÃO	
DIVERSA 1471321/22-7	
1.5143.0090.001-2 36 Meses	
25 MG COM REV CT BL AL AL X 14	
1.5143.0090.002-0 36 Meses	
25 MG COM REV CT BL AL AL X 28	
1.5143.0090.003-9 36 Meses	
25 MG COM REV CT BL AL AL X 42	
1.5143.0090.004-7 36 Meses	
50 MG COM REV CT BL AL AL X 14	
1.5143.0090.005-5 36 Meses	
50 MG COM REV CT BL AL AL X 28	
1.5143.0090.006-3 36 Meses	
50 MG COM REV CT BL AL AL X 42	
1.5143.0090.007-1 36 Meses	
100 MG COM REV CT BL AL AL X 14	
1.5143.0090.008-1 36 Meses	
100 MG COM REV CT BL AL AL X 28	
1.5143.0090.009-8 36 Meses	
100 MG COM REV CT BL AL AL X 42	

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.485, DE 19 DE SETEMBRO 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 Indeferir 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	ANEXO
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)	

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207	
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA	
PREDSIM ODT 25351.343766/2023-21 09/2034	
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS	
0555168/23-4	
5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	
5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20	
10 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	
20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	
20 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 20	
40 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 7	
40 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 10	

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129	
pregabalina 25351.383821/2024-05 09/2034	
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1056330/24-0	
35 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14	
35 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 7	
35 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 28	
35 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 14	
35 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 7	
35 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28	

Camber Farmaceutica Ltda 24633934000129	
cloridrato de lurasidona 25351.107641/2024-11 09/2034	
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0324279/24-0	
40 MG COM REV CT BL AL AL X 30	
40 MG COM REV CT BL AL AL X 60	
80 MG COM REV CT BL AL AL X 7	
80 MG COM REV CT BL AL AL X 14	
80 MG COM REV CT BL AL AL X 30	
40 MG COM REV CT BL AL AL X 14	
40 MG COM REV CT BL AL AL X 7	
20 MG COM REV CT BL AL AL X 60	
80 MG COM REV CT BL AL AL X 60	
20 MG COM REV CT BL AL AL X 14	
20 MG COM REV CT BL AL AL X 7	
20 MG COM REV CT BL AL AL X 30	

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.486, DE 19 DE SETEMBRO 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 PRODUTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA	
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE	
AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA VALIDADE	
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO	

HERBARIUM LABORATORIO BOTANICO LTDA 78950011000120	
canabidiol	
CANABIDIOL HERBARIUM 25351.153396/2022-51 08/2028	
11542 PRODUTO DE CANNABIS - ALTERAÇÃO RELACIONADA AOS TESTES, LIMITES DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS DO CONTROLE DE QUALIDADE DO PRODUTO	
ACABADO 1063431/23-9	
1.1860.0106.001-4 24 Meses	
200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS + ADAPT	
200 MG/ML	

VERDEMED FARMACEUTICA LTDA 27218747000177	
CANNABIS SATIVA L.	
EXTRATO DE CANNABIS SATIVA VERDEMED 25351.610546/2022-38 09/2029	
11535 PRODUTO DE CANNABIS (FITOTERÁPICO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (COM CONCENTRAÇÃO DE THC ATÉ 0,2%) 5006618/22-1	
1.6599.0007.001-7 24 Meses	
33,33 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS	
33,33 MG/ML	
1.6599.0007.002-5 24 Meses	
83,33 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS	
83,33 MG/ML	
1.6599.0007.003-3 24 Meses	
166,67 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS	
166,67 MG/ML	

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.487, DE 16 DE SETEMBRO 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 daResolução 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)

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA
VISIPAQUE 25351.633492/2010-22
0372515/24-4 RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão crítica de testes ou métodos
OMNIPAQUE 25351.633483/2010-30
0372518/24-9 RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão crítica de testes ou métodos

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA
losartana potássica 25351.699151/2014-05
0359265/24-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão crítica de testes ou métodos

TORRENT DO BRASIL LTDA
OLMECOR 25351.452142/2010-27
0372527/24-8 RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração maior do processo de produção do medicamento
0372555/24-3 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional

RETIFICAÇÃO
Na Resolução RE nº 1.024, de 14 de março de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 53, de 18 de março de 2024, Seção 1, pág. 74, referente ao processo 25351.515167/2010-11.
Onde se lê:
ADIUM S.A. 55980684000127
PREGABALINA
PREBICTAL 25351.515167/2010-11 11/2026
11871 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 5001400/22-5
1.2214.0082.001-4 24 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.2214.0082.002-2 24 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.2214.0082.003-0 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.2214.0082.004-9 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.2214.0082.005-7 24 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2214.0082.006-5 24 Meses
Leia-se:
ADIUM S.A. 55980684000127
PREGABALINA
PREBICTAL 25351.515167/2010-11 11/2026
11871 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 5001400/22-5
1.2214.0082.001-4 24 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.2214.0082.002-2 24 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.2214.0082.003-0 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.2214.0082.004-9 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.2214.0082.005-7 24 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2214.0082.006-5 24 Meses
150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2214.0082.007-3 24 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.2214.0082.008-1 24 Meses

RETIFICAÇÃO
Na Resolução RE nº 1.024, de 14 de março de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 53, de 18 de março de 2024, Seção 1, pág. 74, referente ao processo 25351.207579/2013-80.
Onde se lê:
ADIUM S.A. 55980684000127
PREGABALINA
Prebictal 25351.207579/2013-80 10/2029
11870 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 5001396/22-3
1.2214.0092.001-9 24 Meses
50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.2214.0092.002-7 24 Meses
50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.2214.0092.003-5 24 Meses
50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
Leia-se:
ADIUM S.A. 55980684000127
PREGABALINA
Prebictal 25351.207579/2013-80 10/2029
11870 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 5001396/22-3
1.2214.0092.001-9 24 Meses
50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.2214.0092.002-7 24 Meses
50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.2214.0092.003-5 24 Meses
50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2214.0092.004-3 24 Meses
50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.2214.0092.005-1 24 Meses
50 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60

RETIFICAÇÃO
Na Resolução RE nº 1.024, de 14 de março de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 53, de 18 de março de 2024, Seção 1, pág. 74, referente ao processo 25351.729084/2013-18.
Onde se lê:
ADIUM S.A. 55980684000127
PREGABALINA
PREBICTAL 25351.729084/2013-18 08/2026
11870 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 5001398/22-0
1.2214.0096.001-0 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.2214.0096.002-9 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.2214.0096.003-7 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
Leia-se:
ADIUM S.A. 55980684000127
PREGABALINA
PREBICTAL 25351.729084/2013-18 08/2026
11870 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 5001398/22-0
1.2214.0096.001-0 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.2214.0096.002-9 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.2214.0096.003-7 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2214.0096.004-5 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.2214.0096.005-3 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60

RETIFICAÇÃO
Na Resolução RE nº 1.604, de 25 de abril de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 82, de 29 de abril de 2024, Seção 1, pág. 415, referente ao processo 25351.702103/2020-19.
Onde se lê:
ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. 07768134000104
enzalutamida
XTANDI 25351.702103/2020-19 08/2023
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1001499/23-3
1.7717.0011.001-0 48 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 112
1.7717.0011.002-9 48 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 56
Leia-se:
ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. 07768134000104
enzalutamida
XTANDI 25351.702103/2020-19 08/2033
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1001499/23-3
1.7717.0011.001-0 48 Meses
40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 112
1.7717.0011.002-9 48 Meses
80 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 56

RETIFICAÇÃO
Na Resolução RE nº 1.780, de 09 de maio de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 91, de 13 de maio de 2024, Seção 1, pág. 182, referente ao processo 25351.818325/2023-97.
Onde se lê:
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
ARIPIPRAZOL
AQUARELA 25351.818325/2023-97 05/2034
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1370274/23-2 (1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS 1995093/17-4 - 25351.533071/2017-91)
1.0573.0079.001-4 24 Meses
1 MG/ML SUS OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + SER DOS
1.0573.0079.002-2 24 Meses
1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
1.0573.0079.003-0 24 Meses
1 MG/ML SUS OR CR FR PLAS PET AMB X 150 ML + SER DOS
1.0573.0079.004-9 24 Meses
1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOS
Leia-se:
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
ARIPIPRAZOL
AQUARELA 25351.818325/2023-97 05/2034
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1370274/23-2 (1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS - 1995093/17-4
25351.533071/2017-91)
1.0573.0079.001-4 24 Meses
1 MG/ML SUS OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + SER DOS
1.0573.0079.002-2 24 Meses
1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
1.0573.0079.003-0 24 Meses
1 MG/ML SUS OR CT FR PLAS PET AMB X 150 ML + SER DOS
1.0573.0079.004-9 24 Meses
1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOS

GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.450, DE 19 DE SETEMBRO 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 Cancelar o registro sanitário de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO
NOME DA EMPRESA CNPJ PRINCIPIO(S) ATIVO(S) NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE NUMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135 Vírus 17D da Febre Amarela vacina febre amarela (atenuada) 25992.001501/72 02/2028 11984 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 84. CANCELAMENTO DE REGISTRO DE APRESENTAÇÃO 0981986/24-0 1.1063.0002.005-9 24 Meses PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD INC + 10 FR VD INC DIL X 25 ML 1.1063.0002.007-5 24 Meses PO LIOF INJ CT 5 BL 10 FA VD INC + 50 FR VD INC DIL X 25 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.451, DE 19 DE SETEMBRO 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 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA
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)
GRIFOLS BRASIL LTDA 02513899000171 IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-HEPATITE B HEPATECT 25351.126327/2024-37 08/2026 10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0358676/24-0 1.3641.0022.001-1 24 Meses 50 UI/ML SOL INFUS IV CT 1 FA VD TRANS X 10 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.452, DE 19 DE SETEMBRO 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 Cancelar o registro sanitário de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, conforme anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA
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)
BIOTEST FARMACÊUTICA LTDA 33348731000181 IMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-HEPATITE B HEPATECT 25351.637901/2014-31 08/2026 1610 PRODUTO BIOLÓGICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0304368/24-5 1.0914.0021.001-1 24 Meses 50 UI/ML SOL INFUS IV CT 1 FA VD TRANS X 10 ML

RETIFICAÇÃO
Na Resolução - RE nº 3.034, de 22 de agosto de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 164, de 26 de agosto de 2024, Seção 01, pág. 75, referente ao processo nº 25351.287427/2019-71 Onde se lê: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146 PEGFILGRASTIM PELGRAZ 25351.287427/2019-71 11/2030 11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 4290102/22-2 11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 1407555/23-5 11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 1407573/23-3 11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 4290106/22-5 11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1346113/23-3 11916 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 30. ALTERAÇÕES DO RECIPIENTE PRIMÁRIO PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 4290110/22-3 11923 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4290112/22-0 11932 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 4290116/22-2 1.5537.0090.001-0 36 Meses 10 MG/ML SOL INJ CT SER VD TRANS PREENC X 0,6 ML

Leia-se: ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146 PEGFILGRASTIM PELGRAZ 25351.287427/2019-71 11/2030 11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 4290102/22-2 11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 1407555/23-5 11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 1407573/23-3 11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 4290106/22-5 11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1346113/23-3 11916 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 30. ALTERAÇÕES DO RECIPIENTE PRIMÁRIO PARA ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 4290110/22-3 11923 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 4290112/22-0 11932 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 4290116/22-2 1.5537.0090.001-0 36 Meses 10 MG/ML SOL INJ CT SER VD TRANS PREENC X 0,6 ML 1.5537.0090.002-9 36 Meses 10 MG/ML SOL INJ CT SER VD TRANS PREENCH X 0,6 ML +1 APLIC PREENCH PLAS OPC
--

3ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.496, DE 20 DE SETEMBRO DE 2024

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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 Cancelar por caducidade o Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca, conforme anexo, por não ter sido peticionada a renovação de registro no prazo determinado na legislação sanitária em vigor. Art. 2º A empresa terá o prazo, improrrogável, de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA ALEKSITCH CASTELLO BRANCO
ANEXO

SOUZA CRUZ LTDA CNPJ: 33.009.911/0001-39 Marca: DUNHILL FINE CUT RED VERSION SK (cigarro com filtro) Processo: 25351.079339/2023-84 Vencimento: 04/09/2024 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade Marca: DUNHILL TOBACCO OF LONDON LTD EST 1907 EVOQUE (cigarro com filtro) Processo: 25351.317627/2020-08 Vencimento: 10/08/2024 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade VITORIA IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, INDÚSTRIA & COMÉRCIO DE TABACOS LTDA CNPJ: 18.559.637/0001-88 Marca: GF (cigarro com filtro) Processo: 25351.220976/2023-42 Vencimento: 11/09/2024 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade
--

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.498, DE 20 DE SETEMBRO DE 2024
A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 896, de 27 de agosto de 2024, resolve: Art. 1º Indeferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo. Art. 2º A empresa terá o prazo de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRICIA ALEKSITCH CASTELLO BRANCO
ANEXO

JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA. CNPJ: 03.334.170/0001-09 Marca: CAMEL KRETEK OPTION (cigarro kretek) Processo: 25351.536363/2020-81 Expediente: 1085335/23-9 Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.467, DE 19 DE SETEMBRO 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 regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020. Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020. 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)
Ã&B̄ DŌ BR̄ASIL CŌMERC̄IAL LTDA / 09.514.629/0001-24 Kit para Implantodontia c/ estojo 25351.403300/2024-73 / 81481070081 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1222852241 Kit de moldeiras S-M-L Superior - Inferior 107-350 (Set 6 perfuradas) 25351.406929/2024-75 / 81481070083 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1254491244 Kit de elevadores Heidbrink com cabos anatômicos 25351.404724/2024-55 / 81481070082 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1235811247
ĀLĒXDĀN ĪMPŌRTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 03.098.281/0001-55 Família Autoteste de Gravidez Digital 25351.395176/2024-65 / 80113770051 8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1156438241
ĀLPĦĀLĪFĒ MĀTĒRĪĀIS MĒDICO HOSPITALARES LTDA. / 12.456.120/0001-87 ENDOSCÓPIO RIGIDO RICHARDS 25351.387871/2024-53 / 80926159082 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1090285248
ĀMAZŌN CŌMERC̄IO DĒ PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 34.562.495/0001-64 Avental Descartável Hospitalar SMS ALFA&OMEGA 25351.405577/2024-31 / 81908110001 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1243384247
ĀNDRĀDE GŌMĒS ĪND CŌM ARTEFATOS PLASTICOS LTDA-ME / 00.711.514/0001-55 Suporte para Mordedor Active Aligner 25351.403494/2024-15 / 10373010011 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1225874246
ĀRAUJO LŌPĒS & ĆĪĀ LTDA / 02.411.193/0001-07 DISCOS DE LIXA SOF-GLOSS 25351.406253/2024-10 / 81144449010 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1248950241 POLIDORES ODONTOLÓGICOS DE FIBRAS AMERICAN BURRS 25351.406304/2024-11 / 81144449011 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1249570247
ĀRGŌSLĀB DĪSTRĪBUIĎŌRĀ DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52 ICA IFA 25351.394554/2024-93 / 80464810912 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1146688245
Ārĭa Cŏmĕrcĭo dĕ Mĕtĕrĭais Hŏspĭtalĕrĕs LTDA ME / 33.735.949/0001-99 ARIA WIRE - ZWO - PTFE 25351.404040/2024-53 / 81955459009 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1229566244
Āutĕntĭcĭa Mĕdĭcĭal Īmpŏrtacão Cŏmĕrcĭo e Sĕrvĭçŏs LTDA-ME / 18.192.496/0001-08 CAMPO CIRÚRGICO SURGICAL DRAPE 25351.405487/2024-40 / 81000039022 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1242442243
ĀŬTŌ SŬTŬRE DŌ BR̄ASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28 Instrumentais Cirurgicos de Titânio 25351.405522/2024-21 / 10349001323 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1242801243 Instrumentais Kanghui de Alumínio 25351.405466/2024-24 / 10349001321 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1242225242 Instrumentais Cirúrgicos de PEEK 25351.405488/2024-94 / 10349001322 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1242450246
ĀĪN MĒDĪCĀL SĒRVĪÇŌS LTDA / 42.077.375/0001-08 Conjuntos de tubos para hemodiálise Vital Care 25351.404759/2024-94 / 82551839005 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1236029241 Linha venosa para hemodiálise Vital Care 25351.404750/2024-83 / 82551839003 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1235921247 Linha Arterial para hemodiálise Vital Care 25351.404758/2024-40 / 82551839004 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1235778240
Ārco Ītdĕ. / 00.966.891/0001-35 MONITOR PARA EXIBIÇÃO DE IMAGENS MÉDICAS DIGITAIS 25351.389018/2024-76 / 80822240012 80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1097300242
BĦMĒDĪCĀL DĪSTRĪBUIÇÃO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.245.991/0001-04 Dilatador para Cateter Balão 25351.402718/2024-63 / 81884230006 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1219046248 Dilatador para Cateter Balão I 25351.402719/2024-16 / 81884230007 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1219047244
BĪŌMŌLĒCŬLĀR TĒCHNŌLŌGY CŌMERC̄IO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46 ISE - Calibrador de Amostra de Sangue (ISE - Blood Sample Calibrator) 25351.393914/2024-30 / 80867150201 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1139902245
BĪŌSS PHĀRMĀ LTDA / 49.551.267/0001-66 Bomba de Infusão Elastomérica Descartável BIOSS 25351.403366/2024-63 / 82777220004 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1223634248
biŏteck ĭndŭstĕrĭa, cŏmĕrcĭŏ, ĭmpŏrtacão e expŏrtacão de ĭmplantĕs bĭo-ĭnsŏrvĕĭs ĭtdĕ / 06.232.491/0001-82 KIT MULTIBLOCK - SISTEMA DE CONTROLE DA DOR

25351.390743/2024-97 / 80371259022 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1111343241
BĪL̄ MĒDĪCĀL CŌMERC̄IŌ Ē LOCACÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA / 29.763.498/0001-26 CATETER URETERAL DUPLO J 25351.405521/2024-86 / 81901539029 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1242792244
BŌMĀ CŌMERC̄IŌ LTDA / 05.167.642/0001-01 Lixa de Acabamento e Polimento Dental 25351.406195/2024-24 / 80352500024 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1248417241
BĀRĀMĒD CŌMERC̄IŌ HŌSPĪTALAR DO BRASIL LTDA / 28.345.933/0001-30 SAFE QUIMIO TRANSFER - ADAPTADOR LUER LOCK 25351.405510/2024-04 / 81840549030 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1242650245
BĀSĪL MĒD CĀRĒ ĪMPŌRTACAO EXPORTACAO COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA / 17.152.616/0001-80 FILME DE POLIURETANO TRANSPARENTE HAIBREATH 25351.404199/2024-78 / 81045429033 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1231882247 SONDA FOLEY EM LÁTEX SILICONIZADO 25351.407053/2024-84 / 81045429034 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1256142247
CĀMĀHĒ ĪNĎŬSTRĪĀ Ē CŌMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAUDE / 10.220.940/0001-40 Colebag 25351.404809/2024-33 / 80670169022 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1236705246
CĀRĪNĀL HĒĀLTH DŌ BR̄ASIL LTDA. / 19.585.158/0001-07 Perneiras Kendall SCD SmartFlow - Compressão Sequencial - Estéril 25351.406997/2024-34 / 81356112396 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1255267241 Perneiras Kendall SCD SmartFlow - Compressão Sequencial 25351.406981/2024-21 / 81356112395 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1255069244
CĪRŬRGĪCĀ FĒRNĀNDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31 CANULA DE TRAQUEOSTOMIA AJUSTAVEL COM ASPIRAÇÃO SUPRACUFF GCMEDICA 25351.404120/2024-17 / 10150479165 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1230346244 CANULA DE TRAQUEOSTOMIA ARAMADA AJUSTAVEL GCMEDICA 25351.404026/2024-50 / 10150479164 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1229487247
CŌSTĀ VĀZ CŌMERC̄IŌ ĪMPŌRTACAO E EXPORTACAO LTDA / 20.020.958/0001-51 Pen tattoo machine 25351.390759/2024-08 / 82244650001 80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1111431248
DĀĪLYTĒCH LĀTĪNŌ ĀMĒRĪCĀ LTDA / 03.611.875/0001-18 ALBUMIN 25351.396052/2024-05 / 80657030032 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1159661243
DĀRĀGER DŌ BR̄ASIL LTDA / 61.185.922/0001-05 Vent Set Basic - Circuito respiratório descartável 25351.404009/2024-12 / 10303949044 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1229386246 Conjunto de Anestesia Básico 25351.404020/2024-82 / 10303949045 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1229426248
Ē. L. dĕ Lĭmĕ Dĕscĕrtĕvĕĭs ME / 00.178.197/0001-53 Compressa de Gaze Não Estéril 25351.405464/2024-35 / 82042290024 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1242202242
ĒBRĀM PRŌDŬTŌS LĀBŌRĀTORIAIS LTDA / 50.657.402/0001-31 FAMÍLIA QUIMICOLI - COLINESTERASE 25351.394745/2024-55 / 10159820264 8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1151277240
ĒDŬ HŌSHĪ ŐPTĪCĀ LTDA / 41.840.368/0001-45 EDY HOSHI LENTES DE CONTATO 25351.406937/2024-11 / 82958469001 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1254561242 EDY HOSHI LENTES DE CONTATO 25351.406982/2024-76 / 82958469002 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1255104244
ĒMĒRGŌ BR̄ĀZĪL ĪMPŌRT ĪMPŌRTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98 ULTRAFORMER MPT 25351.394968/2024-12 / 80117589122 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1153117240 Ultraformer III 25351.394967/2024-78 / 80117589121 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1153109247
Ēnzytec Bĭŏtĕchnŏlŏgia Ītdĕ. / 07.214.566/0001-65 Safety Lancets 25351.406201/2024-43 / 82444379002 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1248475241
ĒXCĒLMĒD DĪSTRĪBUIĎŌRĀ DE MATERIAIS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 30.518.247/0001-65 Extensor Multivias ABL I 25351.406976/2024-19 / 81788089043 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1255014245
FĒRRĒĪRĀ ĪNĎŬSTRĪĀ ŐDŌNTŐLŐGĪCĀ LTDA / 84.915.149/0001-90 UCLA E CILINDRO CALCINÁVEL ORALFIX 25351.404831/2024-83 / 80101910003 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1236931246
FĦGM HŌMĒ CĀRĒ LTDA / 53.047.066/0001-01 White Care 25351.404806/2024-08 / 82981230002 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1236672241 Whiteness Simple 25351.404800/2024-22 / 82981230001

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1236568249
White Class
25351.404810/2024-68 / 82981230003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1236706242
Whiteness Perfect
25351.404818/2024-24 / 82981230004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1236813243

FIRST MEDICAL SERVICE LTDA / 02.629.588/0001-72
Válvulas para Endoscópio
25351.407001/2024-16 / 81245760005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1255324244

FIXX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 18.073.793/0001-34
BROCAS DIAMANTADAS
25351.403333/2024-13 / 82667170010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1223248241

GENIUS IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE EQUIPAMENTOS DE TECNOLOGIA ASSISTIVA LTDA / 43.891.424/0001-04
Almofada ViO ARcV
25351.406252/2024-75 / 82902860001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1248930240

GEV COMÉRCIO, SERVIÇOS, DISTRIBUIÇÃO, MANUTENÇÃO E LOCAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 30.722.690/0001-53
Curativo Fibrossol
25351.405471/2024-37 / 81903219004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1242252240
Tira de Hidrogel FevoKool
25351.405549/2024-13 / 81903210010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1243163241
Pharmapad
25351.405548/2024-79 / 81903219007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1243162244
Curativo Espuma Gentle Lit Pharmaplast
25351.405532/2024-66 / 81903219006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1242951245
Curativo Espuma Gentle Lit Comfort Pharmaplast
25351.405485/2024-51 / 81903219005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1242401245

G.F.E. DO BRASIL LTDA. / 55.126.981/0001-00
DILATADORES ESOFAGICOS COM FIO GUIA - SAFEGUIDE
25351.404827/2024-15 / 10334780069
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1236850246

Global Medical Parts Ltda / 49.722.009/0001-03
Punho para Foco Cirúrgico
25351.391497/2024-91 / 82945160001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1116782243

GLOBAL TRADE TECHNOLOGY - COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 07.610.601/0001-65
Leitora de Microplacas - X Analyzer
25351.394536/2024-10 / 80633180049
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1146356242

GLOBUS MEDICAL BRASIL LTDA / 07.131.437/0001-03
POSICIONADOR DE PACIENTE PRONE LATERAL
25351.404755/2024-14 / 80263050123
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1235973247

HIPROMED-MORIAH COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E SERVIÇOS LTDA / 32.311.246/0001-70
FILTRO HME
25351.405513/2024-30 / 82384159004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1242680241

I. S. COSTA CENTRAL TELEMEDICINA - ME / 18.031.325/0001-05
Ressuscitador Manual Pulmonar BVM Medresq
25351.404037/2024-30 / 81766600045
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1229558241

ICE - INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS ESMERALDA LTDA - EPP / 43.576.016/0001-50
BROCAS ODONTOLÓGICAS DIAMANTADAS
25351.408317/2024-17 / 80180370084
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1269978241
BROCAS ODONTOLÓGICAS EM WÍDIA E DLC
25351.408233/2024-83 / 80180370081
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1269219243
BROCAS ODONTOLÓGICAS DLC
25351.408294/2024-41 / 80180370083
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1269692241
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS PREMIUM COLORS
25351.408213/2024-11 / 80180370079
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1269063243
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS ESMERALDA COLORS DLC
25351.408211/2024-13 / 80180370078
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1269030248
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS ESMERALDA DLC WÍDIA
25351.408210/2024-79 / 80180370077
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1269024248
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS ESMERALDA DLC
25351.408223/2024-48 / 80180370080
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1269133241
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS ESMERALDA COLORS TITÂNIO
25351.408282/2024-16 / 80180370082
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1269616242

ICONE MEDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 11.967.115/0001-76
Equipamento de Criolipólise
25351.394532/2024-23 / 80726749007
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1146292244

ID - LOGICAL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA - EPP / 18.621.065/0001-10
Braquete Ortodôntico de Cerâmica
25351.405561/2024-28 / 81083629016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1243262249

INJEMEDIC MATERIAL MÉDICO E HOSPITALAR LTDA / 39.493.555/0001-58
MÁSCARA FACIAL DE ANESTESIA EM PVC MEDICAL FLEX
25351.405480/2024-28 / 82405099018
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1242355243

Intermariner do Brasil Comercio, Importação e Exportação Ltda / 28.931.770/0001-77
Agulha para biópsia de córion
25351.404025/2024-13 / 82592939010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1229478248

INTERSURGICAL COMÉRCIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 46.892.210/0001-32
Circuito Respiratório Smoothbore pediátrico para anestesia
25351.404998/2024-44 / 82737659125
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1239453248
Tubo Traqueal com cuff INTERTUBE
25351.404924/2024-16 / 82737659123
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1238092241
Tubo Traqueal aramado com cuff INTERTUBE
25351.404922/2024-19 / 82737659122
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1238089241
Tubo Traqueal sem cuff INTERTUBE
25351.404925/2024-52 / 82737659124
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1238095241

JULIO CEZAR NUNEZ GANOZA EPP / 09.626.655/0001-44
Família de Cartucho para Micropigmentação e Tatuagem EZ REVO GT
25351.405492/2024-52 / 82282549025
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1242474242

KOVALENT DO BRASIL LTDA / 04.842.199/0001-56
Família β-Hydroxybutyrate
25351.393095/2024-21 / 80115310298
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1131823249

LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. / 29.986.299/0001-87
Dispositivo para Insuflação de Balões
25351.404808/2024-99 / 81778810029
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1236694244

LC PLUS INTERNACIONAL LOGISTICS LTDA / 41.570.354/0001-59
YO Home Sperm Test
25351.387252/2024-69 / 82505530005
80298 - IVD - Notificação de produto Classe II com software não embarcado (SaMD) de uso dedicado / 1082470244

LSI S.A. / 14.190.675/0002-36
Rolo dental - AllPrime
25351.405445/2024-17 / 81070630005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1242144242

LUNIV ENDO SCIÊNCIAS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE APARELHOS ELETROMÉDICOS LTDA / 36.025.232/0001-41
Joint Punch
25351.404115/2024-04 / 82727399012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1230280243

MACOM INSTRUMENTAL CIRÚRGICO INDÚSTRIA LTDA / 59.650.556/0001-76
CLIQUE HEMOSTÁTICO DESCARTÁVEL MACOM
25351.406270/2024-57 / 10243079016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1249050243

MEDBIO MEDICAL AND BIOLOGICAL SYSTEMS LTDA - ME / 26.959.740/0001-43
Solução de Eletrodo ELECTROLYTE MB
25351.393109/2024-14 / 81649660013
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1132008247
Família de Soluções de Calibração ELECTROLYTE MB
25351.393075/2024-50 / 81649660012
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1131549244
Solução de Referência ELECTROLYTE MB
25351.393023/2024-83 / 81649660010
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1130951243
Solução Interna de Correção ELECTROLYTE MB
25351.393063/2024-25 / 81649660011
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1131426240

MEDICMAX COMÉRCIO E INDÚSTRIA HOSPITALAR LTDA / 07.964.788/0001-03
AVENTAL DESCARTÁVEL HOSPITALAR MEDICMAX
25351.405576/2024-96 / 82946070001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1243379243

MEDSIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 22.410.216/0001-68
Respiradores Descartáveis
25351.406421/2024-77 / 81665860004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1251410243

MERCUR S/A / 93.896.397/0014-47
BOLSA TÉRMICA GEL
25351.406288/2024-59 / 81284250029
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1249335248

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
Família de Analisadores Automáticos de Hematologia
25351.394474/2024-38 / 80943610207
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1145489249

MVW ON-LINE LTDA / 51.616.394/0001-48
Cabo para ECG
25351.401511/2024-71 / 82859619001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1208907247

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A. / 03.033.589/0001-12
Cateter Intravenoso Com Sistema De Segurança Automático - GLOMED
25351.405489/2024-39 / 80273459025
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1242455248

ONE TOUCH COMÉRCIO DE MATERIAL MEDICO E HOSPITALAR LTDA ME / 27.899.720/0001-97
Sensor de Temperatura OTW
25351.390115/2024-10 / 81868340013
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1108619240

OPTIVISION COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - LTDA - EPP / 04.601.018/0001-08
Lentes Oftálmicas Ocular - Laser | Diagnóstico | Cirúrgico
25351.390636/2024-69 / 80170800019
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1110509243

ORTHOFIX DO BRASIL LTDA. / 02.690.906/0001-00
KIT INSTRUMENTAL ESTÉRIL PARA HASTE INTRAMEDULAR TELESCÓPICA - ORTHOFIX
25351.407625/2024-25 / 10392060168
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1261193245

ORTÔSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA. / 08.832.121/0001-01
KIT INSTRUMENTAL PARA ORTOPEDIA
25351.404042/2024-42 / 80454389007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1229580247

PORTAL EQUIPAMENTOS HOSPITALARES / 31.372.346/0001-44
CARRO DE EMERGÊNCIA
25351.389977/2024-91 / 82247860016
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1105645240

PROCORPUS COMÉRCIO DE APARELHOS ORTOPEDICOS LTDA - EPP / 68.448.570/0001-82
CINTA PARA HERNIA INGUINAL DUPLA
25351.407008/2024-20 / 80228410045
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1255413247
COLAR CERVICAL PHILADELPHIA
25351.406965/2024-39 / 80228410044
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1254872248

QLX DIAGNÓSTICOS LTDA / 38.030.634/0001-60
Teste de Gravidez (hCG) - Tiras 10mUI/mL
25351.393024/2024-28 / 82832860021
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1130966241
Teste de Gravidez (hCG) - Tiras 25mUI/mL
25351.393044/2024-07 / 82832860023
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1131174241
Teste de Gravidez (hCG) - Midstream 10mUI/mL
25351.393031/2024-20 / 82832860022
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1131046242
Teste de Gravidez (hCG) - Digital Midstream 25mUI/mL
25351.393118/2024-05 / 82832860025
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1132132240
Teste de Gravidez (hCG) - Midstream 25mUI/mL
25351.393110/2024-31 / 82832860024
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1132021243

rbtg brasil equipamentos médicos hospitalares ltda / 18.949.207/0001-72
Kit Cânula Brainline
25351.405455/2024-44 / 81086979041
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1242175245

REACT TECHNOLOGY INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 40.821.171/0001-04
INTRODUTOR PARA CAGE CERVICAL - REACT
25351.404763/2024-52 / 82286189113
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1236052242
KIT DE PROVAS CERVICAIS - REACT
25351.405533/2024-19 / 82286189114
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1242954244

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA / 23.552.212/0001-87
Caretech Lancetas
25351.406280/2024-92 / 81414029007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1249190240

ROSS USINAGEM LTDA / 33.281.634/0001-19
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO DE APOIO
25351.404325/2024-94 / 82449260016
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1234367246

SELECTA INDUSTRIAL E DISTRIBUIDORA DE ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA - EPP / 06.374.891/0001-22
Meia Terapêutica de Compressão Selecta Classic
25351.402607/2024-57 / 80406090023
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1217128247

siso indústria e comercio ltda - epp / 12.048.406/0001-23
ELETRODOS MELCTEC
25351.407913/2024-80 / 82583310002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1266401245

smart supply comércio e distribuição de produtos artisticos ltda epp / 20.848.202/0001-03
Cartucho Angelina
25351.404103/2024-71 / 81351219013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1230193243

SOUZAMED IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 35.473.398/0001-68
Torneira 3 vias
25351.407122/2024-50 / 82834410002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1258221241

STAGO BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA / 22.260.124/0002-20
EPINEFRINA - REAGENTES DE AGREGAÇÃO PLAQUETÁRIA
25351.395974/2024-97 / 81457600061
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1158932243
STA CONTROL LA 1+2
25351.395962/2024-62 / 81457600060
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1158868243

STRAUMED INSTRUMENTOS CIRURGICOS LTDA / 52.424.596/0001-50
CINZEL STRAUMED
25351.402555/2024-19 / 82936150005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1216578249
POSICIONADOR DE QUADRIL STRAUMED
25351.403339/2024-91 / 82936150007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1223270246
CURETA STRAUMED
25351.402574/2024-45 / 82936150006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1216752249
AFASTADOR STRAUMED
25351.405588/2024-11 / 82936150009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1243497246
BISTURÍ STRAUMED
25351.403369/2024-05 / 82936150008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1223720241

SULMÉDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 10.528.697/0001-21
Trocarte Lâmina Retrátil LaparosAid Ultra
25351.406246/2024-18 / 80569819007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1248887247
Trocarte Óptico LaparosAid Ultra

25351.404109/2024-49 / 80569819006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1230240241

SUPERMAX BRASIL IMPORTADORA S/A / 04.214.934/0001-87
Safemax Látex - Com pó
25351.404131/2024-99 / 80105840020
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1230502246
Safemax Powder Free
25351.404089/2024-14 / 80105840019
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1230020241

TAG-FABRICAÇÃO DE MATERIAIS PARA MEDICINA E ODONTOLOGIA LTDA / 16.538.388/0001-19
KIT CIRÚRGICO CARDIOVASCULAR ESTÉRIL II TAG
25351.407782/2024-31 / 81854310019
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1263643248

TECNOCIRURGICA COMÉRCIO DE MATERIAIS MEDICOS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA / 18.920.484/0001-52
EXTRATOR SMART
25351.406227/2024-91 / 81612239015
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1248682246
Capa Protetora
25351.404081/2024-40 / 81612239014
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1229913246

THE BINDING SITE BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 23.119.193/0001-08
3diag - FB - OPT Kit
25351.394903/2024-77 / 81357320137
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1152540246

THERAMART BRASIL LTDA / 45.784.439/0001-90
Scooter Elétrica - Therarover
25351.390695/2024-37 / 82692690006
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1110916248

Total Life comércio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP / 21.310.535/0001-39
Sonda Manipulação Uterina Bumi
25351.404768/2024-85 / 81231559065
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1236112245

TRADEHOSP COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 06.089.071/0001-99
Dispositivo de estabilização pélvica T-POD
25351.404110/2024-73 / 80312270038
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1230247246

UGHÇ BRASIL IMPORTADORA LTDA - EPP / 25.101.992/0001-74
LUVa PARA PROCEDIMENTO CIRÚRGICO EM LÁTEX-COM PÓ-CLÁSSICO PREMIUM QUALITY-UNIGLOVES
25351.404044/2024-31 / 81479569001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1229596241
LUVa PARA PROCEDIMENTO CIRÚRGICO EM LÁTEX-SEM PÓ-CONFORTO PREMIUM QUALITY-UNIGLOVES
25351.404111/2024-18 / 81479569002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1230253246
LUVa PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO EM LÁTEX-COM PÓ-UNICARE-UNIGLOVES
25351.402565/2024-54 / 81479560077
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1216690243
LUVa PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO EM LÁTEX-SEM PÓ - CONFORTO PREMIUM QUALITY-UNIGLOVES
25351.402571/2024-10 / 81479560078
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1216737240

UNIVERSO ODONTO IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 12.591.166/0001-09
SOFTWARE UNIVY HANDYDENTIST
25351.370954/2024-11 / 80837670025
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0945817240

UNNO FARMACÊUTICA LTDA / 08.415.839/0001-00
INFUSOR ELASTOMÉRICO UNNOFLOW
25351.403372/2024-11 / 80993379001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1223743241

VALLIM COMÉRCIO E LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 12.365.815/0001-53
EQUIPAMENTO DE RADIOFREQUÊNCIA
25351.392212/2024-39 / 81961919003
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1125167246

VERTAP INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 47.966.523/0001-50
PONTA HIGH PERFORMANCE PIEZO
25351.404303/2024-24 / 82839099005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1233826247

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Kit Instrumental KneeTools
25351.402589/2024-11 / 80102513302
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1216902241

weheal medical tda / 21.490.369/0001-08
Filme para Raio X Analógico Weheal
25351.407682/2024-12 / 82468360003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1261829247

WILCOS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 01.074.837/0001-48
Pigmento de caracterização para resina composta Mastercolor Wilcos
25351.404795/2024-58 / 10347949040
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1236477243

Work Life Comércio de Produtos Medicos Ltda - EPP / 26.355.824/0001-78
CÂNULA INJETOR LATERAL SEM ESTIMULO.
25351.405583/2024-98 / 81750059007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1243432241
KIT INVOTEC BLOCK FLEX SEM ESTIMULO
25351.405563/2024-17 / 81750059005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1243275243
KIT DE BLOQUEIO ALTA FLEX SEM ESTIMULO.
25351.405566/2024-51 / 81750059006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1243283246

XYZ COMÉRCIO LTDA / 46.691.776/0001-04
ZIRCONÉ

25351.403450/2024-87 / 82572899002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1225018242

3S VISION HOSPITALAR - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS HOSPITALARES E EQUIPAMENTOS LTDA / 37.581.390/0001-40
Aparelho de ultrassom com Doppler Colorido Transportável
25351.294401/2024-47 / 82165959003
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0676157246
Aparelho de ultrassom com Doppler Colorido Portátil
25351.294366/2024-66 / 82165959002
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0676119247

Nº de Processos : 154

Total de Empresas : 100

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.468, DE 19 DE SETEMBRO 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 de alteração de implementação imediata relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.

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

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

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

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)

AMED S/A / 10.403.238/0001-11
Compressa para Curativo Cirúrgico Estéril
25351.414693/2019-83 / 81481900010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1084542242

AOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 46.362.368/0001-09
CLIP HEMOSTÁTICO AOCLIP
25351.005810/2024-89 / 82615909017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1070519243

ARJO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 28.997.632/0001-90
Doppler de Ultrassom
25351.168535/2023-22 / 81695969003
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1199840246

BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA / 47.411.780/0001-26
Vivano Tec Port
25351.284588/2018-22 / 80170319042
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0894056247

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
ACCESS RUBELLA IgG QC
25351.223133/2004-35 / 10033120448
8007 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Nome comercial de produto / 1229393242

BIO INFINITY COMÉRCIO HOSPITALAR E LOCACAO LTDA / 03.679.808/0001-35
Máscara para anestesia descartáveis
25351.373512/2023-38 / 82205410003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1066605246

BIOTEC PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 07.204.591/0001-68
BIOBAG ECO DISPOSITIVO DE PISO
25351.390867/2023-91 / 80330630051
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1079840249

BLS MEDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA / 29.763.498/0001-26
URETERORENOSCÓPIO SEMI-RÍGIDO ENDOCOM
25351.659321/2023-61 / 81901539012
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1191346242

BRAMED COMÉRCIO HOSPITALAR DO BRASIL LTDA / 28.345.933/0001-30
AGULHA PARA CANETA DE INSULINA
25351.447217/2022-44 / 81840549002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1065329245

CENTRO AUDITIVO TELÉX LTDA / 33.060.302/0001-04
Família de Aparelhos Auditivos Retroauriculares Zircon e ou Play PX
25351.245812/2023-28 / 10356029027
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1187825247

DELLAMED S.A. / 11.666.105/0001-09
Monitor Automático de Pressão Arterial para Pulso ULTRA MAX
25351.395232/2023-81 / 80795959011
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1194270247

Dental Morelli Ltda / 65.441.255/0001-35
Sequência de Arcos para Bráquetes Autoligados - 20 Arcos

25351.686067/2015-47 / 10396830055
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0713435241

EFF DENTAL COMPOÑENTES LTDA-ME / 14.776.044/0001-12
ABUTMANS EM LIGA DE TITÂNIO NÃO ESTÉRIL
25351.542253/2014-28 / 80941130004
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 / 1249613248
CICATRIZADORES/TAPAS E CAPAS PARA IMPLANTES DENTÁRIOS
25351.542100/2014-47 / 80941130002
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 / 1249327245
UCLAS PLÁSTICOS COM TERMINAÇÃO EM CRCOMO
25351.542117/2014-52 / 80941130003
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 / 1249604249

EMERGÔ BRAZIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
CERAMILL SINTRON
25351.077732/2015-39 / 80117580369
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1048571246

FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA. / 49.601.107/0001-84
FAMÍLA DE REAGENTES RH-HR MONOCLONAIS
25351.137517/2004-36 / 10154450109
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 1216530246

FUJIFILM DO BRASIL LTDA / 60.397.874/0001-56
Sistema de Imagem por Ressonância Magnética
25351.524022/2022-25 / 80022069002
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1196127247
Sistema de Imagem por Ressonância Magnética
25351.524023/2022-70 / 80022069003
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1196421242

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
Sistema de Ultrassom
25351.092254/2012-77 / 80071260213
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1184057249

GLOBUS MEDICAL BRASIL LTDA / 07.131.437/0001-03
Instrumental Estéril SU Globus Medical
25351.750686/2018-05 / 80263050070
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1058716247
INSTRUMENTAL EGPS
25351.251952/2024-16 / 80263050117
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1058396242

GM DOS REIS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 60.040.599/0001-19
INSTRUMENTAIS PARA OSTEOSSÍNTESE CONECTADOS A EQUIPAMENTO GMREIS
25351.464076/2019-29 / 10247700138
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1065108249

HEALTH CARE SOLUTIONS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA - ME / 26.443.446/0001-84
Kit Cânula para Sutura - HCS
25351.069177/2024-57 / 81585019043
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1076713246

HELCA IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA / 00.004.286/0001-83
KIT DE INSTRUMENTAL PARA FRESAS BRM
25351.305193/2018-71 / 10242780118
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1066689245

HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.437.831/0001-33
Bolsa coletora de espécime para procedimentos endoscópicos GEYI
25351.228392/2024-04 / 10289689048
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1074570243

INECK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 29.345.471/0001-13
KIT CÂNULA MASTÓIDE INECK
25351.729895/2023-11 / 81659589052
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1059916240

INTEGRA LIFESCIENTES 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 / 1057603244

Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda / 01.390.500/0001-40
Instrumentais para Discectomia Lateral MD-Vue
25351.006424/2024-12 / 80094170110
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1087743249

KULZER SOUTH AMÉRICA LTDA. / 48.708.010/0001-02
VARIOTIME
25351.418603/2014-18 / 10166840089
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1064417248
HERACERAM ZIRCONIA
25351.713498/2009-19 / 10166840083
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1051837243
GLUMA DESENSITIZER
25351.108491/2009-39 / 10166840080
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1051959241

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
INSTRUMENTAL NÃO CORTANTE NÃO ARTICULADO PARA ENDOSCOPIA AESCULAP
25351.406609/2009-58 / 80136990652
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1072315246
INSTRUMENTAL PREVISION AESCULAP
25351.561832/2012-79 / 80136990736
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1084179245
INSTRUMENTAL DE TITÂNIO PARA ORTOPEDIA AESCULAP
25351.509959/2009-55 / 80136990633
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1130379248
INSTRUMENTAL CIRÚRGICO NÃO CORTANTE ARTICULADO AESCULAP

25351.027293/2011-13 / 80136990699
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1065559241
INSTRUMENTAL DE TITÂNIO PARA ORTOPEdia AESCULAP
25351.509959/2009-55 / 80136990633
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1063629241

MĀNDĀLĀ BRĀSĪL ĪMĀPĀTĀÇĀO E DISTRIBUIÇĀO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
Oniris
25351.674251/2017-05 / 80686360207
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1036111245

MĀQUĪRĀ ĪNĎŪSTRĪĀ DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. / 05.823.205/0001-90
POWER BLEACHING 37% OFFICE
25351.584658/2019-21 / 80322400135
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1081459247

MĀRDĒN MĒDĪCĀL ĻTĀ Ļ 40.220.751/0001-38
Kit Cânula de Discectomia Percutânea Mecânica DiscMotion
25351.228397/2024-29 / 82209529259
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1085279243

MĀXĪMĀ ĎĒNTĀĻ ĪMĀPĀTĀCĀO,EXPORTĀCĀO E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA-ME / 28.857.335/0001-40
Bloco de Zircônia IMPLA By Curedens
25351.315666/2022-24 / 81593739006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1063355249

MĒDSŸSTĒMĒS COMĒRÇĪO, ĪMĀPĀTĀCĀO E EXPORTĀCĀO LTDA - EPP / 05.273.422/0001-54
SISTEMA NĀO INVASIVO DE MICRO-DERMABRASĀO AQUAPURE
25351.752968/2021-07 / 80380269009
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1098879244

MĪssner & MĪssner Ļtda Ļ 03.225.411/0001-73
Película Protetora sem Ardor - Derma Protect
25351.234073/2023-49 / 80003309008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1070851248

MŪNDĪĀĻ ĒMPREĒNDĪMĒNTO LTDA / 04.521.989/0001-30
Fita Microporosa Fanomed
25351.783908/2023-90 / 82225690002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1080666249
Esparadrapo Impermeável Fanomed
25351.754637/2023-65 / 82225690001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1080656243

NĒŪRĀTĒCHĒS COMĒRÇĪĀĻ LTDA / 65.890.170/0001-34
Nebulizer
25351.039277/2019-91 / 80014440007
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0888328249

NĒxxmed Equipamentos Ļtda / 09.135.326/0001-09
Kit Cânula de Microdebridação PecSpine
25351.263551/2024-17 / 80743239047
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1053129246

NĀvatech Comércio e Representações Ļtda / 13.503.335/0001-74
KIT DE INSTRUMENTAIS UBE
25351.514890/2023-88 / 80865020017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1068524243
KIT INSTRUMENTAIS HYDRA FIX PLUS
25351.285740/2024-32 / 80865020019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1078649243

ŌMRŌN ĤĒĀĻTHCĀRĒ BRĀSĪL ĪNĎŪSTRĪA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 10.345.462/0008-70
SISTEMA DE ACESSÓRIOS PARA NEBULIZADOR ULTRASSÔNICO OMRON
25351.415617/2020-29 / 81952070002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1079794247

ŌRTŌMĒDĪCĀĻ COMĒRÇĪŌ ATACADISTA DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 09.557.129/0001-70
Cânula de Microdebridação Ortomedical
25351.327427/2019-11 / 80769970013
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1192785240

PĀGĀNĪN E ĊĪĀ ĻTĀĀ Ļ 88.649.355/0001-57
NÍOO
25351.149848/2022-09 / 10411529009
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1162856246

PHBR MĒDĪCĀĻ COMĒRÇĪO E LOCAÇĀO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 12.342.435/0001-01
Kit Cânula para Biópsia de Medula Óssea
25351.677889/2021-00 / 80786949005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1073944247

prōgrĀmĀ nĀcĪŋĀĻ dĒ cŋtrŋle de qualidade Ļtda / 73.302.879/0001-08
Família Controle Interno SÍfilis VDRL
25351.634345/2020-64 / 80155020010
8011 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril. / 1029823243
Controle Interno Anti-HBc
25351.137646/2022-14 / 80155020023
8011 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril. / 1030011249
Controle interno Chagas
25351.177630/2021-55 / 80155020012
8011 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril. / 1030148244

PRŌMĒDŌN DŌ BRĀSĪĻ PRŌDUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40
Selante Dural DuraSeal Integra®
25351.303394/2015-79 / 10306840137
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1242171240
Coletor de Pólipo
25351.581680/2017-57 / 10306840154
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1077841248
Selante DuraSeal® Exact Integra®
25351.628402/2015-93 / 10306840142

0257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1248856244

RĀDĪŌMĒD COMĒRÇĪŌ Ē ĪMĀPĀTĀCĀO LTDA / 71.785.687/0001-66
BALAO INTRA-AORTICO INSIGHTRA ULTRA IAB
25351.273418/2019-01 / 10378640012
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1236083245

RŌCHE DĪĀGNŌSTĪCĀ BRĀSĪL LTDA / 30.280.358/0001-86
COBAS MPX
25351.517891/2015-88 / 10287411182
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0966015240

RTS RĪŌ S/Ā Ļ 04.050.750/0001-29
BOMBAS DE ALIMENTAÇĀO ENTERAL EP RTS MEDCAPTAIN
25351.353573/2023-89 / 80577569001
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1184644241

RĀĀ MĒDĪCĀĻ ĪNĎŪSTRĪĀ E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 14.697.578/0001-53
ACCESS SPINE
25351.363655/2024-12 / 80989259064
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1073646246

SCHŌBĒĻ ĪNĎŪSTRĪĀĻ ĻTĀ. / 58.193.483/0001-78
instrumentos médicos hospitalares quinelato
25351.302432/2022-17 / 10301950077
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1068497246

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
ACESSÓRIOS DO POSICIONADOR DE QUADRIL
25351.233819/2015-06 / 80804050124
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1227274246

STRŸKER DŌ BRĀSĪĻ ĻTĀĀ Ļ 02.966.317/0001-02
Cateter de Aspiração AXS Vecta
25351.044843/2022-82 / 80005430748
80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 1236953240

SŪRGĪTĒC COMĒRÇĪŌ Ē FĀBRICAÇĀO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-36
DrillAccess
25351.301244/2024-33 / 81469789032
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1078668248

TĀĻMĀX PRŌDŪTŌS DE PRŌTESE DENTARIA LTDA / 00.130.762/0001-02
BLOCOS ZIRKONZAHN
25351.337142/2010-61 / 10351890011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1059133245

TDV ĎĒNTĀĻ ĻTĀĀ Ļ 81.591.786/0001-60
INSTRUMENTOS PARA DENTÍSCA
25351.113326/2010-77 / 10291220051
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1057323241
PASTA DE POLIMENTO DENTAL TDV
25351.085159/2010-83 / 10291220058
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1057389242

TECHNĪCĀRĒ ĪNSTRŪMĒNTĀĻ CIRURGICO LTDA / 29.316.502/0001-08
COMPONENTES E LĀMINAS RADIOLUCENTES (ANODIZADO) PARA AFASTADOR DE THOMPSON
25351.228197/2021-23 / 10210550141
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1019710241
INSTRUMENTAL NĀO ARTICULADO NĀO CORTANTE PARA AFASTADOR THOMPSON
25351.417920/2016-04 / 10210550119
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1019529245
COMPONENTES E LĀMINAS PARA AFASTADOR DE THOMPSON
25351.465588/2010-99 / 10210550078
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1019296241

TKS MĒdĪcĀĻ ĪmĀpĀtĀçĀo e Exportação Ļtda / 29.335.194/0001-68
Capa protetora estéril Confianzza
25351.510978/2019-44 / 81668620007
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1070466247

VĪNCŪĻĀ ĪNĎŪSTRĪĀ, COMĒRÇIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A. / 01.025.974/0001-92
COMPONENTE ACETABULAR CIMENTADO DE POLIETILENO
25351.497068/2017-05 / 10417940147
80263 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório / 1242187243
COMPONENTE ACETABULAR CIMENTADO DE POLIETILENO
25351.497068/2017-05 / 10417940147
80264 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso, exclusão de método de esterilização / 1242147241

VR MĒDĪCĀĻ ĪMĀPĀTĀDĀRA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
BOWL SET
25351.014466/2015-25 / 80102511536
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1229684247
COLCHĀO COMFORTILINE SÉRIE NP50
25351.720497/2008-92 / 80102510633
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1050507240
SEQUESTRATION SET X
25351.014739/2015-81 / 80102511702
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1230417249
HMEF AirLife
25351.342361/2016-67 / 80102511701
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1057956244
PROCEDURE SET
25351.015169/2015-86 / 80102511537

80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1230419241
COLCHÃO COMFORTILINE SÉRIE NP100
25351.720452/2008-18 / 80102510632
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1050534247

VYTRÁ DIAGNÓSTICÓS S.A. / 00.904.728/0012-09
Anti Chagas SYM
25351.534854/2019-54 / 81692610150
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0981156240

ZIMMER BIOMET BRÁSIL LTDA / 02.913.684/0001-48
Instrumentais Não Estéreis Não Cortantes Não Articulados (Polifenilsulfona)
25351.695313/2014-06 / 80044680170
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1074892241

3 - R INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.543.673/0001-13
Peça de Mão de Baixa Rotação - Reta
25351.641672/2023-15 / 80676929020
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1200170245
Peça de Mão de Baixa Rotação
25351.642006/2023-02 / 80676929023
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1200183240
Peça de Mão de Baixa Rotação - Micromotor
25351.641732/2023-08 / 80676929021
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1200140249

6B INVENT GERMANÝ İNOX CE - BRASIL, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - LTDA / 22.575.103/0001-12
Instrumentos Cirúrgicos Articulados Não Cortantes
25351.829962/2021-27 / 81563630070
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1085118240

Nº de Processos : 88

Total de Empresas : 61

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.469, DE 19 DE SETEMBRO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.
Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.
Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.
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)

ACCUMED PRÓDUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA / 06.105.362/0001-23
Família de Medidores de Glicose G-TECH Série Vita
25351.248661/2024-41 / 80275310091
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0594287243

ALIFAX BRASIL COMER., EXP., IMP., DIST. DE EQUIPAMENTOS E REAGENTES PARA DIAGNOSTICO IN VITRO LTDA / 31.167.508/0001-02
CHLAMYDIA TRACHOMATIS VIRCLIA® IgM MONOTEST
25351.637831/2023-87 / 81816720067
8433 - IVD - Registro de produto / 1031895230
ZIKA VIRCLIA® IgM MONOTEST
25351.754353/2023-79 / 81816720068
8433 - IVD - Registro de produto / 1242180231
LEPTOSPIRA VIRCLIA® IgM MONOTEST
25351.767976/2023-10 / 81816720070
8433 - IVD - Registro de produto / 1266283234
MEASLES VIRCLIA® IgG MONOTEST
25351.754448/2023-92 / 81816720069
8433 - IVD - Registro de produto / 1242282238

ÅURĖUM COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E DIAGNOSTICOS LTDA / 45.682.834/0001-62
TETOX IgG
25351.196096/2024-29 / 82532910053
8433 - IVD - Registro de produto / 0484761242

BIÖ-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA / 03.188.198/0001-77
CT/NG Positive Run Control
25351.304603/2024-12 / 80020690430
8433 - IVD - Registro de produto / 0694615242
HPV Negative Control
25351.312023/2024-91 / 80020690431
8433 - IVD - Registro de produto / 0707328241

BIÖSET İNDÜSTRİA DE TECNOLOGIA ELETRÔNICA LTDA / 68.099.431/0001-90
RESTAURIA
25351.366184/2024-02 / 10410300027
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0906091241

CMÖS DRÅKE S.A / 03.620.716/0001-80
Monitores de sinais Vitais Família Levi
25351.301500/2024-92 / 80058130031

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0688835244

CONMED DO BRÁSIL COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 23.351.545/0001-48
ÂNCORAS Y-KNOT®
25351.220329/2023-31 / 81544220083
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0359478239

DIAGNÓSTICA İNDÜSTRİA E COMÉRCIO LTDA - ME / 11.462.456/0001-90
LEPTOSPIROSE IgG/IgM RAPID TEST
25351.268248/2024-01 / 80638720241
8433 - IVD - Registro de produto / 0629644241

EMERGÖ BRÅZİL İMPÖRT İMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Singderm - Modified Sodium Hyaluronate Gel for Injection
25351.602140/2023-62 / 80117581178
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0975330233

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)
25351.297738/2024-14 / 82444370140
8433 - IVD - Registro de produto / 0682729248
Dengue NS1 Antigen Rapid Test Cassette (WB/S/P)
25351.256003/2024-22 / 82444370141
8433 - IVD - Registro de produto / 0609929241

HP BIOPROTESES LTDA / 54.801.196/0001-42
DERIVAÇÃO PARA HIDROCEFALIA DE VÁLVULA PROGRAMÁVEL SPHERA PRO COM RESERVATÓRIO
25351.483645/2023-11 / 10166360070
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0781501237

LOCALMED COMÉRCIO E LOCACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA / 12.255.403/0001-60
SISTEMA DE MAMOGRAFIA DIGITAL IMEX MEDICAL
25351.165296/2024-30 / 81655630053
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0432960244

MAQUIRA İNDÜSTRİA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. / 05.823.205/0001-90
Hemospon Membrana
25351.641292/2023-81 / 80322400155
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1037467230

MİNDRAY DO BRÁSİL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
Família IgG de vírus de Rubéola (CLIA)
25351.312034/2024-71 / 80943610209
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0707342244
Família IgG de Toxoplasma Gondii (CLIA)
25351.311877/2024-50 / 80943610210
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0707170249
Família IgM de HSV-1+2 (CLIA)
25351.300557/2024-74 / 80943610208
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0687719241

MÖBIUS LIFE SCİENCE İNDÜSTRİA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.160/0001-49
KIT XGEN MULTI NEURO 11
25351.763408/2023-31 / 80502070122
8433 - IVD - Registro de produto / 1257643231

OPTME İMPÖRTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS LTDA - ME / 19.739.452/0001-18
LAVIEEN
25351.373293/2024-78 / 81118630015
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0966218248

ORTHOFIX DO BRÁSİL LTDA. / 02.690.906/0001-00
Haste Telescópica Intramedular JuniOrtho (JTIN) - Estéril
25351.188663/2023-92 / 10392060169
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0307744230

PASSRÖD İMPÖRTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Gerador de Radiofrequência
25351.142656/2024-25 / 81504790441
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0389864242

QR CONSÜLTİNG, İMPÖRTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Strep A FIA (Swab de Garganta)
25351.065361/2024-28 / 81325990359
8433 - IVD - Registro de produto / 0245877240

RENYLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA / 00.562.583/0001-44
Imunotest Sífilis VDRL
25351.196225/2024-89 / 80002670128
8433 - IVD - Registro de produto / 0484902245

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA / 23.552.212/0001-87
CareTech Monitor de Glicemia
25351.156297/2024-93 / 81414021716
8433 - IVD - Registro de produto / 0413797244
CareTech Tiras
25351.156063/2024-46 / 81414021715
8433 - IVD - Registro de produto / 0413526241
CareTech Solução Controle
25351.192233/2024-56 / 81414021717
8433 - IVD - Registro de produto / 0479111243

SHİMADZÜ DO BRÁSİL COMÉRCIO LTDA / 58.752.460/0001-56
Sistema de Imagem Móvel Cirúrgico de Braço C
25351.371236/2024-54 / 10369010080
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0949446246

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Atellica CH Proteína C Reativa de Alta Sensibilidade 2 (hCRP2)

25351.297793/2024-04 / 10345162508
8433 - IVD - Registro de produto / 0682789241

SÓUPELLI INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA - ME / 15.224.228/0001-32
Família de Equipamentos para Cirurgia a Laser
25351.220515/2024-51 / 81312380006
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0544943244
BETA LASER
25351.368077/2024-19 / 81312380007
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0922798249

Nº de Processos : 34

Total de Empresas : 24

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.470, DE 19 DE SETEMBRO 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 regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

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

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)

ABBOTT DIAGNOSTICOS RÁPIDOS S.A. / 50.248.780/0001-61
m-PIMA HIV-1/2 Detect
25351.055154/2016-57 / 10071770882
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 / 1386273236

ACURATE INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 17.366.976/0004-28
Válvula Aórtica Acurate neo2TM
25351.751352/2020-20 / 81763520018
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0479043248

ALCON BRASIL CUIDADÓS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24
CONSTELLATION VISION SYSTEM
25351.588911/2020-59 / 81869420108
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1195727241

ARTIS TECNOLOGIA LTDA / 02.903.131/0001-04
EXIMIUS
25351.122430/2009-85 / 80463390001
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0439040248

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
CANETA MONOPOLAR REUTILIZAVEL VALLEYLAB
25351.242849/2004-31 / 10349000236
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 1153456249
CARDIOVERSOR DESFIBRLADOR IMPLANTÁVEL - EVERA MRI SURESCAN
25351.468716/2021-94 / 10349001182
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 1236252241
CARDIOVERSOR DESFIBRLADOR IMPLANTÁVEL - EVERA MRI SURESCAN
25351.468716/2021-94 / 10349001182
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1236094247
Sonicision Geração II - Sistema de Dissecção Ultrassônica Sem Fio
25351.219060/2020-05 / 10349000867
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 1223278247
Selador Divisor de vasos torácicos Ligasure Maryland com Mandíbula nano revestida
25351.573552/2021-16 / 10349001256
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 1222881241
Eletrodo para Estimulação Cerebral Profunda
25351.464407/2021-45 / 10349001126
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0885051246
SPRINT QUATTRO SECURE MRI SURESCAN
25351.463670/2021-17 / 10349001083
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0885290241
Covidien Reliant Pencil
25351.059793/2015-93 / 10349000442
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 1160059241

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

25351.218923/2020-19 / 80689090180
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0578547244

BEAUTY EYE COSMETICOS E PRODUTOS OPTICOS LTDA / 41.833.912/0001-21
Lente de contato Beauty Eye
25351.379159/2024-81 / 82814719001
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1276460244

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
BD Trucount Tubes
25351.127834/2023-15 / 10033430861
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1232310247

BHIO SUPPLY INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS S/A / 73.297.509/0001-11
INSTRUMENTOS ARTICULADOS CORTANTES PARA VÍDEO CIRURGIA BHIO SUPPLY COM EMPUNHADURA EM AÇO INOXIDÁVEL
25351.364372/2009-26 / 80381210028
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 1130863247

BIOMETRIX DIAGNÓSTICA LTDA / 06.145.976/0001-39
FAMÍLIA DE TESTES DE TIPAGEM HLA MICRO SSP POR DNA - BIOMETRIX
25351.414319/2006-63 / 80298490006
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1218785241

BIO-RAD LABORATORIOS BRASIL LTDA / 03.188.198/0001-77
Família Virotrol HIV-1 Ag
25351.626667/2014-96 / 80020690337
8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 0707857244

BIOTECH VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 19.443.989/0001-36
EYE-VISC PFS
25351.161750/2019-16 / 81478170008
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0926440241

BL INDÚSTRIA OTICA LTDA / 27.011.022/0001-03
LUNARE
25351.375581/2024-67 / 80136069033
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1269787241
LUNARE
25351.375605/2024-88 / 80136069034
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1269580248

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
EXPRESS SISTEMA DE STENT PERIFERICO
25351.048294/2004-33 / 10341350356
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0932795242

BRAMED COMERCIO HOSPITALAR DO BRASIL LTDA / 28.345.933/0001-30
CATETER VENOSO PERIFÉRICO SISTEMA FECHADO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA
25351.263858/2024-18 / 81840549025
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1046844245

BRAMSYS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 04.729.995/0001-87
ELETRODOS PARA ABLAÇÃO BRAMSYS
25351.151436/2004-49 / 80195520002
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 1174068248

CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 03.301.390/0001-28
NIT OCCLUD PFO
25351.109944/2015-75 / 80065320205
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0891719245
CONJUNTO MULTI-SNARE
25351.186257/2004-22 / 80065320037
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0891717242
NIT-OCCLUD - SISTEMA DE BOBINA ESPIRAL PARA OBSTRUCAO DE PDA
25351.186269/2004-57 / 80065320032
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0891723242

CONMED DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 23.351.545/0001-48
GERADORES ELETROCIRÚRGICOS CONMED
25351.272882/2022-78 / 81544220069
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0878671242

CRAL ARTIGOS PARA LABORATORIO LTDA / 48.740.849/0001-28
SWAB PARA COLETA DE AMOSTRAS ESTÉRIL
25351.557485/2015-11 / 10379860195
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1141395240

DENTSCARE LTDA / 05.106.945/0001-06
Implantes Dentários FGM
25351.115458/2014-83 / 80172310067
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1123952248

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70
Família LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus
25351.701007/2023-98 / 10339840550
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 / 0757784241

DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86
KIT INTRODUTOR PARA CATETER LT
25351.398846/2014-39 / 80030810144
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 1078411247
KIT INTRODUTOR PARA CATETER SF
25351.398873/2014-13 / 80030810145
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 1078413240

Eco Diagnostica Ltda / 14.633.154/0002-06
HIV 4 Line ECO Teste
25351.088421/2017-04 / 80954880030
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1160337241

ELEKTA MEDICAL SYSTEMS COMÉRCIO E SERVICOS PARA RADIOTERAPIA LTDA. / 09.528.196/0001-66
SISTEMA DE BRAQUITERAPIA
25351.413726/2014-47 / 80569320018

8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 1173715240

ĒMERĠŌ ĒBRAZĪL ĪMPŌRT ĪMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
CHESTVIEW
25351.371067/2022-91 / 80117581019
80290 - EQUIPAMENTO - Reenquadramento de Notificação para Registro de Família/Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0231037244
Sistema ECMOLIFE
25351.664202/2022-49 / 80117581068
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 1223444244
CATETER DE TROCA DE CALOR QUATTRO
25351.713975/2023-47 / 80117581097
80126 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto / 0913452246
Sistema ECMOLIFE
25351.664202/2022-49 / 80117581068
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1223831248

ĒFORMĒD ĒCŌMĒRCĪŌ DĒ ĒPRODUTOS MEDICOS E COSMETICOS LTDA / 07.139.218/0001-70
Acclino Flex Plus Stent
25351.466370/2019-75 / 80279421066
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1229038248

ĒFRĒSĒNIŪS ĒHĒMŌCĀRE ĒBRASIL LTDA. / 49.601.107/0001-84
BOLSAS DE SANGUE CPD SAG-M
25000.004127/99-04 / 10154450073
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1435703235

ĒFRĒSĒNIŪS ĒKABI ĒBRASIL ĒLTDA / 49.324.221/0001-04
Ambix nova
25351.894783/2024-11 / 80145110277
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1188379241

ĒFUNĒDĀĈĀŌ ĒŌSWĀLDŌ ĒCRŪZ / 33.781.055/0001-35
TR DPP SIFILIS DUO BIO MANGUINHOS
25351.423440/2014-82 / 80142170029
8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 1268383243

ĒĠĒ ĒHEĀLTHĈĀRE ĒDŌ ĒBRASIL COMĒRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
BERÇO AQUECIDO LULLABY
25351.092940/2012-17 / 80071260219
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 1117295249
Sistema de Raio - X
25351.387063/2020-62 / 80071260425
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1181917247
Sistema de Raio - X
25351.387063/2020-62 / 80071260425
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1182566243

ĒĠM ĒDŌS ĒREĪS ĒINDŪSTRĪĀ ĒE COMERCIO LTDA / 60.040.599/0001-19
Sistema de placas retas e parafusos para micro e mini fragmentos versalock bloqueado de ângulo variável
25351.405461/2017-54 / 10247700114
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1201433240

ĒHĠGHTĒĈ ĒĒISPŌSĪTĪVŌS ĒMEDICOS UNIPESSOAL LTDA / 31.147.034/0001-37
Sistema de Fixação Craniofacial
25351.121570/2023-88 / 81747150005
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1214643248

ĒĤP ĒBĪŌPRŌTESES ĒLTĒĀ Ě 54.801.196/0001-42
CATETER PARENQUIMAL/SUBDURAL DE MEDIÇÃO DE PRESSÃO E TEMPERATURA INTRACRANIANA E KIT INTRODUÇÃO
25351.437777/2014-44 / 10166360052
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 1110631243

ĒĪNTEĠRĀ ĒĪFEŚCIĒNCĒS ĒBRAZIL LTDA / 23.970.075/0001-09
SISTEMA HOLTER*
25351.557847/2019-21 / 81770370051
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0878355243

ĒĴHŌNSŌN ĒĴŌHNŜŌN ĒDŌ BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
ELETRODO VAPR
25351.051224/2004-62 / 80145900748
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 1166795241

ĒĶĻĒ ĒBĪŌSĪSTĒMĀS ĒĒQŪĪPĀMENTOS ELETRONICOS LTDA / 52.072.600/0001-69
ENDOPHOTON
25351.477537/2014-18 / 10245239007
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 1126865249

ĒĻĀBŌRĀTŌRĪŌS ĒB. ĒBRĀŪN ĒS/A / 31.673.254/0001-02
APARELHO DE ALTA FREQUÊNCIA LEKTRAFUSE CAIMAN
25351.424263/2014-81 / 80136990815
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 1001381246

ĒĻĀBTĒST ĒĒIĀĠNŌŜĪĈĀ ĒŜĀ / 16.516.296/0001-38
Família Sódio
25351.049892/2022-10 / 10009010380
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1008943240
T4 Reagent Kit
25351.856808/2023-90 / 10009010416
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1158891245
CK-MB LIQUIFORM
25000.002105/00-06 / 10009010069
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1169176241

ĒĻHVĒMĒD ĒĪMĤŌRTĀĈĀŌ ĒE COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 37.672.907/0001-07

Centrifugas Laboratoriais SDM
25351.386382/2024-84 / 82796460008
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1239189249

ĒMĀSĪMŌ ĒĪMĤŌRTĀĈĀŌ ĒE DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.172.593/0001-85
Sistema de Oxímetro Regional Masimo O3 (Sistema O3)
25351.390478/2023-66 / 81944280010
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1216517240

ĒMĒDŜĀR ĒĪMĤŌRTĀĈĀŌ ĒEXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
GUIA DE BIÓPSIA AFFIRM
25351.752707/2014-43 / 80047300541
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0869789244
SELENIA DIMENSIONS
25351.651591/2009-12 / 80047300267
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0869480243

ĒNĒŌŌRTHŌ ĒĒRŌDŪTŌS ĒŌRTOPÉDICOS S/A / 08.365.527/0001-21
Cages Para Coluna Vertebral Neospace em Peek
25351.459578/2012-19 / 80546720045
80250 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família / 0667389245

ĒNŪTRĪĒX ĒĪMĤŌRTĀĈĀŌ ĒE EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA / 06.172.459/0001-59
Rennova Elleva
25351.061672/2020-94 / 80451960236
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1030026246

ĒŌPHTHĀLMŌS ĒLTĒĀ Ě 61.129.409/0001-05
ÓLEO DE SILICONE OPHTHALMOS
25351.166559/2014-74 / 80148310019
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0946998248
Microlâmina de Incisão com Proteção
25351.731705/2019-31 / 80148310026
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1243201240

ĒŌRTHŌTRAŪMA ĒINDŪSTRĪĀ COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP / 27.499.917/0001-39
KIT CÂNULA PARA ATM DUOTECH
25351.518748/2023-18 / 81740589008
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1243484241

ĒŌRTŌMĒDIC ĒCŌMĒRCĪŌ ĒIMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 02.743.335/0001-25
Fórceps Endoscópica Dirigível
25351.362809/2024-59 / 80221709001
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1263033241

ĒŌRTŌMEDICAL ĒCŌMĒRCĪŌ ĒATACADISTA DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 09.557.129/0001-70
Cânula Filtro Aspirador OrtoMedical
25351.384693/2024-17 / 80769979010
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1202872247

ĒŌRTŌSPĪNE ĒCŌMĒRCĪŌ ĒĪMĤŌRTĀĈĀŌ E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA. / 08.832.121/0001-01
SISTEMA PARA REVISÃO DE JOELHO COM RESTRIÇÃO ACS
25351.315473/2010-94 / 80454380024
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1237599245

ĒPĒnŭmċra ĒĻĀtĪn ĒĀmĒrica ĒDistribuidora de Equipamentos e Produtos Médicos Ltda / 21.873.761/0001-28
Sistema de Aspiração INDIGO - Lightning Flash
25351.205806/2023-38 / 81248520039
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1188358243

ĒPĒRFŪR ĒDŌ ĒBRĀSĪL ĒLTĒĀ Ě 50.018.340/0001-18
APARELHO PARA PERFURACAO DE LOBULO DE ORELHA DE MECANISMO MANUAL
25351.021685/2004-19 / 10362449003
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1271280249

ĒPHĪĻĪPS ĒMĒDICĀĻ ŸSĪSTĒMŜ LTDA / 58.295.213/0001-78
AZURION
25351.042457/2017-05 / 10216710345
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1223548244
Cateter de Imaginologia Intravascular por Ultrassom Reconnaissance PV .018 OTW
25351.247685/2021-30 / 10216710399
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1263326242
Fio-Guia de Pressão OmniWire
25351.881282/2021-14 / 10216710398
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1262945241

ĒQR ĒCŌNSŪLTĪNG, ĒĪMĤŌRTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Família Dengue IgG/IgM FIA (Sangue Total/Soro/Plasma)
25351.053089/2024-33 / 81325990352
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0994011245
Cassete de Teste Rápido de Vitamina D (Sangue Total)
25351.664470/2022-61 / 81325990220
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1283174243

ĒRĀZĒĲ ĒĒQŪĪPĀMENTŌS ĒLTĒĀ / 07.489.080/0001-30
ELETRODO RAZEC
25351.358581/2009-47 / 80356130035
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 1130828247

Ērbtg Ēbrasil Ēequipamentos Ēmédicos hospitalares ltda / 18.949.207/0001-72
ZD+ SISTEMA DE LOCALIZAÇÃO NEUROCIRÚRGICO
25351.809512/2016-61 / 81086970011
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 1082679241

ĒRŌĈĒ ĒĒIĀĠNŌŜĪĈĀ ĒBRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Cobas® TaqScreen MPX Control Kit, v2.0
25351.436166/2014-49 / 10287411058

8615 - IVD - Revalidação Automática para Registro de Produtos para Diagnóstico In Vitro (ASSUNTO PARA USO EXCLUSIVAMENTE INTERNO) / 1268395247

scholly latin américa importacao e comercio ltda / 08.393.726/0001-43
SINUSCOPIO
25351.655730/2007-78 / 80370820001
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1170930247

S.I.N. IMPLANT SYSTÊM LTDA / 04.298.106/0001-74
PARAFUSOS DE FIXAÇÃO S.I.N.
25351.274437/2015-11 / 80108910068
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1225582245
ABUTMENT EQUATOR S.I.N.
25351.597951/2022-53 / 80108910110
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1225585244
COMPONENTES S.I.N.
25351.270843/2011-02 / 80108910025
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1176017241

SOUPELLI INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA - ME / 15.224.228/0001-32
BETA LASER
25351.368077/2024-19 / 81312380007
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 1197296247

ST. JÚDE MÉDICAL BRÁSIŁ LTDA. / 00.986.846/0001-42
Assurity MRI
25351.509061/2015-71 / 10332340370
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 1236354249
Endurity MRI
25351.517666/2015-50 / 10332340369
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 1236081242
Endurity MRI
25351.517666/2015-50 / 10332340369
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 1235883248
Assurity MRI
25351.509061/2015-71 / 10332340370
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1236268245
Assurity MRI
25351.509830/2015-63 / 10332340371
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 1235920241

STERIS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIALIZACAO DE PRODUTOS DA SAUDE LTDA. / 59.233.783/0001-04
MEDIVATORS ISA Reprocessador de Endoscópio
25351.114586/2023-34 / 10259759006
80290 - EQUIPAMENTO - Reenquadramento de Notificação para Registro de Família/Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0131459244

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
SISTEMA DE ARTRODESE LOMBAR XIA 3
25351.119131/2014-21 / 80005430385
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0891768246
TARGET ESPIRAL DESTACÁVEL
25351.677385/2011-17 / 80005430254
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0458624241
SISTEMA UNIVERSAL DE FIXACAO E RECONSTRUCAO CMF STRYKER
25351.060704/2004-14 / 80005430079
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0728775247

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA / 15.524.734/0001-47
Sistema de Placas Bloqueadas Ângulo Variável para Membros Superiores e Inferiores - Techimport
25351.175008/2017-91 / 81118460026
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1228759243
Sistema de Haste Intramedular Tibial Zeta - Techimport
25351.155456/2023-51 / 81118460093
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1228762244

VICCA EQUIPAMENTOS BIOMEDICOS LTDA / 87.596.334/0001-58
CLIPES PARA PROCEDIMENTO DE REPARACAO DO SISTEMA CIRCULATORIO - VICCA
25351.042972/2004-54 / 10105900008
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0927282241

VINCULA INDÚSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A. / 01.025.974/0001-92
SISTEMA DE FIXAÇÃO BILATERAL PARA BUCOMAXILO
25351.231339/2011-33 / 10417940081
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 0398521247
SISTEMA DE FIXAÇÃO BILATERAL PARA BUCOMAXILO
25351.231339/2011-33 / 10417940081
80248 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0398629242
SISTEMA DE FIXAÇÃO BILATERAL PARA BUCOMAXILO
25351.231339/2011-33 / 10417940081
80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 0398650241

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
CATETER VENT STOCKERT
25351.333480/2010-11 / 80102510917
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1462424236
Cabeça de quadril SYMAREC
25351.121039/2023-13 / 80102513292
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1252579241
Sistema Cirúrgico e Eletrocirúrgico Ultrassônico
25351.120513/2021-10 / 80102512655
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1236374240
CÂNULA VENOSA REFORÇADA STOCKERT

25351.333504/2010-81 / 80102510967
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1461897238
BALÃO DE DIMENSIONAMENTO ACUMARK
25351.479872/2014-88 / 80102511372
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0422224243

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 66.000.787/0001-08
IMUNOCON CHAGAS
25351.007230/2003-00 / 10310030077
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0252365241
IMUNO-RÁPIDO SÍFILIS
25351.337173/2006-25 / 10310030094
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 / 0970929234
IMUNO-RÁPIDO SÍFILIS
25351.337173/2006-25 / 10310030094
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0970031238
IMUNO-RÁPIDO SÍFILIS
25351.337173/2006-25 / 10310030094
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 1186086238
IMUNO-RÁPIDO HBsAg PLUS
25351.311164/2014-21 / 10310030169
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 / 1027559239

WEM EQUIPAMENTOS ELÊTRONICOS LTDA. / 54.611.678/0001-30
CATETER DESCARTÁVEL PARA ELETROCIRURGIA
25351.613270/2008-91 / 10247670044
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 1138125245
ELETRODO DESCARTAVEL PARA ELETROCIRURGIA
25351.613263/2008-90 / 10247670045
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 1167851242

ZIMVIE BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.954.683/0001-28
IMPLANTES ZIMMER DENTAL TITÂNIO
25351.812082/2021-11 / 80444810066
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0757935249

Nº de Processos : 111

Total de Empresas : 68

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.471, DE 19 DE SETEMBRO 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)	

ANGELUS INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A / 00.257.992/0001-37
Brocas de Aço Angelus
25351.399738/2015-26 / 10349450086
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1054458243

ATMOS MÉDICAL LTDA / 50.111.521/0001-94
Autoteste Ferro
25351.393094/2024-86 /
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1131817249

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46
CONTROLE DE QUALIDADE DE SANGUE ISE (ISE BLOOD QUALITY CONTROL)
25351.393766/2024-53 /
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1138301248

BOA FORMA CONFECÇÕES LTDA / 07.628.347/0001-22
FAIXA ELASTICA
25351.403405/2024-22 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1224106245

BRAMED COMÉRCIO 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 / 1067071245
AGULHA ROMBA PARA ASPIRAÇÃO
25351.652051/2022-86 / 81840540001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1061087247

DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86
HemoCare Plus
25351.871036/2023-16 /
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 1464273235

EFFORT PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA / 37.323.224/0001-44
Conjunto de Instrumentos para Artroscopia Best Medical
25351.404833/2024-72 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1236943244

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

Sistema de Detecção Quantitativa Fluorescente
25351.394901/2024-88 /
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1152535242

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLOGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA / 13.078.518/0001-90
Teste Rápido de Antígeno NS1 Dengue Bahiafarma (Ouro Coloidal)
25351.307277/2024-97 /
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1231819243
Teste Rápido Anti-HTLV 1 e 2 Bahiafarma (Ouro Coloidal)
25351.310739/2024-53 /
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1235351246
Teste Rápido Anti-HCV Bahiafarma (Ouro Coloidal)
25351.310889/2024-67 /
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1235413241
Teste Rápido de Anticorpos Totais/IgM Sífilis Duo Bahiafarma (Ouro Coloidal)
25351.307110/2024-26 /
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1231770244
Teste Rápido de Anticorpos Totais Sífilis Bahiafarma (Ouro Coloidal)
25351.310011/2024-21 /
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1231865245

GAMMA CRUCIS COMÉRCIO ATACADISTA, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA - ME / 23.864.965/0001-28
GAMMA TRAQ
25351.404871/2024-25 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1237483247

GM DOS REIS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 60.040.599/0001-19
SPBA - SISTEMA DE FIXACAO INTERNA RIGIDA COM PLACAS E PARAFUSOS ROSQUEADOS DE BLOQUEIO - ACO INOXIDAVEL
25351.116265/2005-92 / 10247700026
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1231355247

HAB AMÉRICA DO SUL COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 16.586.751/0001-71
POWERBREATHE
25351.399453/2024-17 /
80155 - EQUIPAMENTO - Desistência de petição/processo a pedido / 1262712246

KOLPLAST CI LTDA / 59.231.530/0001-93
Kit Diu
25351.403335/2024-11 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1223254241

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
Kit Instrumental Plasmafit
25351.239745/2014-70 / 80136990791
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1077787243
Família de Instrumentais Cirúrgicos Cortantes Não Articulados
25351.557790/2015-15 / 80136990845
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1064673244

MEDFORMA IMPORTADORA E COMERCIO DE PRODUTOS LTDA / 33.811.197/0001-06
GEL DE SILICONE KELOGEL
25351.401475/2024-46 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1208590243

Missner & Missner Ltda / 03.225.411/0001-73
CURATIVO FILME TRANSPARENTE ROLO MTEC
25351.903082/2021-20 / 80003300030
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1068363240

MP BIOMEDICALS DO BRASIL LTDA / 07.776.689/0001-90
ASSURE Dengue Ab/Ag Rapid Test
25351.224781/2024-52 /
8433 - IVD - Registro de produto / 0552636240

NBTECH INDÚSTRIA DE MOVEIS TECNOLOGICOS LTDA / 27.565.219/0001-94
COLCHÃO HOSPITALAR
25351.385550/2024-14 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1069243248

Nexxmed Equipamentos Ltda / 09.135.326/0001-09
Cânulas de Microdebridação Exxocut
25351.534567/2015-52 / 80743230026
80150 - MATERIAL - Desistência de petição/processo a pedido / 1279557249

ONE TOUCH COMÉRCIO DE MATERIAL MEDICO E HOSPITALAR LTDA ME / 27.899.720/0001-97
Bragadeira PNI para monitor - OTW Reutilízavel
25351.390191/2024-17 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1109001240

ORTHO PAUHER INDÚSTRIA COMERCIO E DISTRIBUICOES LTDA / 01.123.973/0001-80
BOTA IMOBILIZADORA BRACE PAUHER
25351.114662/2024-92 / 80223340124
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1068452242

OTIMA ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA / 23.875.154/0001-22
Compressores para o Fixador Tubular Surgicol
25351.214465/2017-98 / 81471630006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1066139245

PROAMED COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA SAUDE E CORRELATOS LTDA / 34.425.614/0001-37
INSTRUMENTAL PERMANENTE PARA CIRURGIA
25351.371588/2024-18 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0952033241

R&D MEDIQ EQUIPAMENTOS E SERVICOS ESPECIALIZADOS LTDA - EPP / 01.212.789/0001-07
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO
25351.696066/2013-81 / 80209920006
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0378204246

REACT TECHNOLOGY INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 40.821.171/0001-04
AK FACE
25351.389124/2024-50 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1098371241

SOUSAM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.616.432/0001-10
YVOIRE Contour s
25351.308902/2019-51 / 80057050008

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0993278230

SOUSAM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.616.432/0002-09
Yvoire
25351.400397/2018-14 / 81542680001
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0981379231

SOUSAM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.616.432/0001-10
YVOIRE Contour s
25351.308902/2019-51 / 80057050008
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0980997232

SURGITEC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-36
KIT DISC BLOCK DUO
25351.693727/2019-96 / 81469780033
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0676484247

T C T LABORATÓRIO BIOTECNOLOGICO LTDA / 86.520.178/0001-89
HYCOS HI FLUÍDO
25351.404049/2024-64 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1229644245

TECH ART MOVEIS ESPECIAIS LTDA / 80.005.929/0001-42
Poltrona Reclinel
25351.389958/2024-65 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1105394247

VALLIM COMÉRCIO E LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 12.365.815/0001-53
Equipamento de múltiplo uso em estética
25351.392269/2024-38 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1125852241

VICON INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 10.307.901/0001-84
COMPOSI-TIGHT SECTIONAL MATRIX SYSTEM
25351.832716/2023-14 / 81264860001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1077362242

6B INVENT GERMANY INOX CE - BRASIL, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - LTDA / 22.575.103/0001-12
Instrumentos Médicos e Odontológicos Titanium
25351.404766/2024-96 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1236098242
Instrumentos Cirúrgicos Não Articulados Não Cortantes
25351.232672/2021-66 / 81563630068
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1101462248
Instrumentos Cirúrgicos Não Articulados Não Cortantes
25351.232672/2021-66 / 81563630068
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1084834243
Instrumentos Articulados com Videa PAK
25351.412171/2022-42 / 81563630071
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1084047241

Nº de Processos : 43 - -
Total de Empresas : 32 - -

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.472, DE 19 DE SETEMBRO 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 regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.	
Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.	
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.	
KAREN DE AQUINO NOFFS	
ANEXO	
NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME COMERCIAL NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)	

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Microesferas de vidro de Ítrio-90 TheraSphere
25351.405465/2024-80 / 10341351041
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 1242209247

Cath-Care Indústria importação exportação e comércio de produtos para saúde Ltda. / 27.055.841/0001-52
Monitor de Sinais Vitais
25351.369412/2024-98 / 81626440050
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 0932780245

EMERGÔ BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Microesferas de vidro de Ítrio-90 TheraSphere
25351.341796/2016-99 / 80117580519
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1155911245

HEMOCAT COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA / 02.993.016/0001-78
Monitor de Sinais Vitais
25351.354869/2022-36 / 80208360067
80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0758475241

Nº de Processos : 4 - -
Total de Empresas : 4 - -

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.473, DE 19 DE SETEMBRO 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 a caducidade dos registros ou cadastros de produtos para saúde, abrangendo registros ou cadastros vencidos, nos termos da Lei 6.360/76, sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

Processo	Assunto	CNPJ	Razão Social	Produto	Registro	Data vencimento do Registro
25351075494200892	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	08441496000140	RWR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA	BALÕES RESERVATÓRIOS EM SILICONE	80412230006	07/07/2013
25351075474200811	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	08441496000140	RWR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA	UMIDIFICADOR RWR	80412230010	28/07/2013
25351075467200810	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	08441496000140	RWR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA	MASCARAS RWR	80412230007	07/07/2013
25351075989200811	8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	08441496000140	RWR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA	LARINGOSCÓPIO RWR	80412230004	30/06/2013
25351075479200844	8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	08441496000140	RWR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA	VÁLVULAS MEDICINAIS (FLUXOMETROS REGULADORES TOMADAS DUPLAS E TRIPLAS)	80412230008	07/07/2013
25351400906200837	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	08441496000140	RWR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA	APARELHO DE ANESTESIA AEON	80412230013	17/11/2013
25351199214200970	8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	08441496000140	RWR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA	LARINGOSCÓPIO DE AÇO INOX - RWR	80412230018	31/03/2015
25351234149200992	8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	08441496000140	RWR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA	MONIGÁS - RC50	80412230016	21/12/2014
25351248304200998	8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	08441496000140	RWR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA	MONIGÁS - RC200	80412230017	21/12/2014
25351187714200820	8057 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde	08441496000140	RWR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA	CARRINHO DE EMERGÊNCIA RWR	80412239001	21/07/2013
25351075501200856	8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	08441496000140	RWR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA ELETROMEDICINA LTDA	MACRONEBULIZADORES RWR	80412230009	14/07/2013
25351370160200668	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD BIOLINE PSA	80313040001	26/12/2011
25351397796200657	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	ANALISADOR DE TIRAS PARA URIANALISE DIALAB	80313040008	16/04/2012
25351086262200789	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD HIV 1/2 ELISA 3.0	80313040033	30/06/2013
25351086315200761	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD HCV ELISA 3.0	80313040031	23/06/2013
25351086286200738	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SB BIOLINE HCV	80313040034	30/06/2013
25351086190200770	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD HBSAG ELISA 3.0	80313040032	30/06/2013
25351216214200721	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	ANTIGENO CARCINOEMBRIONICO (CEA)	80313040014	20/08/2012
25351301357200738	8436 - IVD - Cadastro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD UROCOLOR 10	80313040019	24/09/2012
25351361022200779	8017 - IVD - Registro de produtos em família	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	FAMÍLIA HCG TEST (CASSETE) E HCG TEST (STRIP)	80313040024	14/01/2013
25351399053200701	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD BIOLINE THC	80313040020	12/11/2012
25351550970200787	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD DOA MULTI 5	80313040023	26/11/2012
25351659017200701	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD BIOLINE ROTAVIRUS	80313040025	10/03/2013
25351614659200773	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DIACHECK ANTI-EBV IGA	80313040028	10/03/2013
25351614563200713	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DIACHECK ANTI-EBV IGG	80313040026	10/03/2013
25351614582200731	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DIACHECK ANTI-EBV IGM	80313040027	10/03/2013
25351016373200817	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	D-DIMER LATEX	80313040029	10/03/2013
25351301148200794	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	UROMETER - ANALISADOR DE TIRAS DE URINA	80313040030	22/04/2013
25351485052200851	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD BIOLINE DENGUE DUO	80313040037	17/11/2013
25351582541200850	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD Dengue IgM Capture ELISA	80313040036	04/11/2013
25351584869200819	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SIGNAL KA - FLOW THROUGH ANTI-LEISHMANIAL SPOT / IMMUNODOT TEST KIT	80313040038	24/11/2013
25351582527200856	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD Dengue IgG Capture ELISA	80313040035	04/11/2013
25351889717200895	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD BIOLINE FOB	80313040042	04/05/2014
25351402097200717	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD BIOLINE COC	80313040021	12/11/2012
25351307517201015	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DS - EIA- ANTI-TIREO-PEROXIDASE	80313040069	31/08/2015
25351170166201011	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DS-EIA-PROLACTINA	80313040061	30/07/2015

25351223645201019	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DRG 17 ALFA HIDROXI PROGESTERONA ELISA (17 ALFA OHP)	80313040066	30/08/2015
25351168743201059	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DRG INSULINA ELISA	80313040075	13/09/2015
25351173677201006	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DRG DHEA ELISA	80313040077	13/09/2015
25351321712200991	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	EAZYCLOT	80313040045	01/02/2015
25351143487201022	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD BIOLINE TROPONIN I	80313040051	17/05/2015
25351332790201052	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD BIOLINE STREP A	80313040064	16/08/2015
25351603844200972	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	CRYSTAL VC (Detecção e diagnóstico diferencial de antígenos de Vibrio Cholerae O1 e O139)	80313040047	08/03/2015
25351191310201057	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DRG ESTRONA ELISA	80313040052	14/06/2015
25351191336201055	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DRG ESTRADIOL ELISA	80313040053	14/06/2015
25351191327201062	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DS-EIA-PSA TOTAL	80313040059	30/07/2015
25351143280201010	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD Bioline Malaria Ag PF/Pan	80313040049	17/05/2015
25351307618201042	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DS EIA T3 TOTAL	80313040079	21/09/2015
25351191341201031	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DS EIA PSA LIVRE	80313040060	30/07/2015
25351207797201090	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DS-LH-EIA	80313040054	23/06/2015
25351167393201019	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DRG PTH INTACTO ELISA	80313040074	13/09/2015
25351332709201038	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD BIOLINE RSV	80313040063	16/08/2015
25351332682201084	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD BIOLINE TOXOPLASMOSE IGG IGM	80313040082	21/09/2015
25351087289201048	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD Bioline Dengue IgG/IgM	80313040056	13/07/2015
25351000993201036	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD BIOLINE ROTA ADENO KIT	80313040048	19/04/2015
25351307710201034	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	TESTE DE TRIAGEM NEONATAL FENILALANINA (PKU)	80313040071	31/08/2015
25351307528201050	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DRG FATOR DE CRESCIMENTO PLACENTARIO (PLGF) ELISA	80313040070	31/08/2015
25351178214201070	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DRG FERRITINA ELISA	80313040078	13/09/2015
25351307752201060	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DS EIA ANTI-TIREOGLOBULINA (TG)	80313040072	31/08/2015
25351307488201056	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DS EIA T4 TOTAL	80313040068	31/08/2015
25351307625201087	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DRG CEA ELISA	80313040080	21/09/2015
25351143468201018	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD Bioline Malaria P.f /P.v	80313040050	17/05/2015
25351223871201087	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DRG PEPTIDEO C ELISA	80313040067	30/08/2015
25351380376200913	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SIGNAL MF - FLOW THROUGH FILARIAL ANTIBODY SPOT / IMMUNODOT TEST KIT	80313040043	30/11/2014

25351219712201001	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DRG IGE ELISA	80313040065	30/08/2015
25351307665201054	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DS EIA T3 LIVRE	80313040081	21/09/2015
25351168735201095	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DS-EIA-FSH	80313040062	16/08/2015
25351173669201036	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DRG HGH ELISA	80313040076	13/09/2015
25351191259201061	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DS EIA AFP	80313040058	30/07/2015
25351307687201046	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DS EIA T4 LIVRE	80313040073	13/09/2015
25351542703200941	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	LisaKIT PSA	80313040046	01/02/2015
25351593080200901	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	THROMBOSPAN-LS	80313040044	11/01/2015
25351143505201034	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD BIOLINE RAPID TB	80313040057	26/07/2015
25351332739201093	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD BIOLINE HAV IgG / IgM	80313040084	04/10/2015
25351332964201022	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD BIOLINE RUBEOLA IgG / IgM	80313040085	03/11/2015
25351332832201011	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DS HCG EIA	80313040083	21/09/2015
25351028632200973	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD BIOLINE DENGUE NS1 Ag	80313040041	13/04/2014
25351307558201011	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DRG SHBG ELISA	80313040055	28/06/2015
25351811737200891	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD BIOLINE hCG	80313040040	25/02/2014
25351216563200743	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	ALPHA FETO-PROTEIN (AFP)	80313040015	20/08/2012
25351480974200618	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	PROLACTINA	80313040006	12/03/2012
25351481025200647	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD BIOLINE CHLAMYDIA	80313040010	18/06/2012
25351398706200645	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	WAALER-ROSE	80313040003	15/01/2012
25351418047200671	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SYPHILIS VDRL	80313040016	27/08/2012

25351418094200614	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	TIRAS PARA URIANALISE 10C	80313040004	15/01/2012
25351398661200617	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DHEA-S	80313040002	15/01/2012
25351418139200651	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	TROPONIN I	80313040005	15/01/2012
25351111533200741	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	DIAQUICK MYOGLOBIN /CK-MB/TROPONIN I COMBO TEST CASSETE	80313040009	28/05/2012
25351161966200748	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SD BIOLINE HIV 1/2 3.0	80313040022	12/11/2012
25351184238200712	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	ANTI - C - TRACHOMATIS IgA	80313040013	23/07/2012
25351184260200754	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	ANTI -C- TRACHOMATIS IgG	80313040012	23/07/2012
25351184949200789	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	ANTI - C -TRACHOMATIS IgM	80313040017	27/08/2012
25351418175200614	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	SYPHILIS TPHA	80313040011	02/07/2012
25351481124200629	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	FSH	80313040018	10/09/2012
25351482782200638	8002 - IVD - Registro de produto importado	05328040000180	RZ DE OLIVEIRA DIAGNÓSTICA EPP	LH	80313040007	26/03/2012
25351057624200982	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	04552011000135	S P COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - me	ESTERILIZADOR POR PLASMA DE PEROXIDO DE HIDROGENIO	80379180001	15/03/2015
25351377922200986	80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico	04552011000135	S P COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - me	EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO HMTS	80379180004	21/09/2015
25351477764200975	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	04552011000135	S P COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - me	REPROCESSADOR AUTOMÁTICO DE ENDOSCÓPIOS INNOVA E	80379180003	31/08/2015
25351543519200912	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	04552011000135	S P COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA - me	LAVADORA TERMODESSINFECTORA INNOVA M	80379180002	13/07/2015
25351027710200389	803 - Registro de Material de Uso Médico ou Equipamento Nacional de Médio e Pequeno Porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais e demais produtos.	21555008000194	SA FABRICA DE TECIDOS SAO JOAO EVANGELISTA	ATADURA DE CREPE FAROL	10341660003	29/12/2008
25351197840200205	803 - Registro de Material de Uso Médico ou Equipamento Nacional de Médio e Pequeno Porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais e demais produtos.	21555008000194	SA FABRICA DE TECIDOS SAO JOAO EVANGELISTA	CAMPO OPERATORIO FAROL	10341660001	01/02/2008
253511978350297	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	21555008000194	SA FABRICA DE TECIDOS SAO JOAO EVANGELISTA	ALGODAO HIDROFILO FAROL	10341660002	01/02/2008
25351160005200805	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	21555008000194	SA FABRICA DE TECIDOS SAO JOAO EVANGELISTA	ALGODÃO HIDROFILO FAROL	10341660004	19/05/2013

25351278544200954	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	07387932000188	SACURAI & ISSAO LTDA - ME	COMPRESSAS E GAZE ESTÉRIL	80462510002	19/04/2015
250000256449855	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	39308655000167	SAGA IMPORTACAO E EXPORTACAO S/A	AB COMBUSTION PLUS - APARELHO ESPECIAL PARAEXERCICIO ABDOMINAL DE SOLO	10360289003	01/03/2005
25351217349200712	8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II	07492639000180	saj produtos descartavel hospitalar ltda	LENCOL DESCARTAVEL HOSPITALAR	80369129001	20/08/2012
25351217319200706	8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	07492639000180	saj produtos descartavel hospitalar ltda	PROPE DESCARTAVEL	80369120002	08/10/2012
25351216979200761	8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	07492639000180	saj produtos descartavel hospitalar ltda	AVENTAL DESCARTAVEL	80369120003	15/10/2012
25351217253200746	8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	07492639000180	saj produtos descartavel hospitalar ltda	TOUCA DESCARTAVEL	80369120001	08/10/2012
25351333391200852	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	07492639000180	saj produtos descartavel hospitalar ltda	AVENTAL DESCARTÁVEL	80369120004	28/07/2013
250000233559433	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	53442570000106	SALCK IND E COM DE PRODUTOS BIOLOGICOS LTDA	CONJUGADO ANTI GAMA COM ISOTIOCIANATO DEFLUORESCEINA	10130630020	01/12/2000
250000207239419	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	53442570000106	SALCK IND E COM DE PRODUTOS BIOLOGICOS LTDA	LAMINA HEp 2	10130630021	01/12/2000
250000233569404	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	53442570000106	SALCK IND E COM DE PRODUTOS BIOLOGICOS LTDA	CONJUGADO ANTI IgG Hu COM ISOTIOCIANATO DEFLUORESCEINA	10130630022	01/12/2000
250000207229456	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	53442570000106	SALCK IND E COM DE PRODUTOS BIOLOGICOS LTDA	ANTIGENO T. pallidum SUSPENSÃO	10130630023	01/12/2000
250000200539468	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	53442570000106	SALCK IND E COM DE PRODUTOS BIOLOGICOS LTDA	ANTIGENO T.GONDII LAMINAS PARA IFI	10130630024	01/12/2000
250000200549421	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	53442570000106	SALCK IND E COM DE PRODUTOS BIOLOGICOS LTDA	ANTIGENO T.GONDII SUSPENSÃO LIOFILIZADA	10130630025	01/12/2000
250000207249481	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	53442570000106	SALCK IND E COM DE PRODUTOS BIOLOGICOS LTDA	ANTIGENO T.pallidum LAMINAS PARA IFI	10130630026	01/12/2000
250000233549471	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	53442570000106	SALCK IND E COM DE PRODUTOS BIOLOGICOS LTDA	CONJUGADO ANTI IgM Hu COM ISOTIOCIANATO DEFLUORESCEINA	10130630019	01/12/2000
250000121399001	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	53442570000106	SALCK IND E COM DE PRODUTOS BIOLOGICOS LTDA	DUO TESTE	10130630007	01/08/1999
250000027309401	8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração	53442570000106	SALCK IND E COM DE PRODUTOS BIOLOGICOS LTDA	HTLV EIE	10130630011	25/08/1999
250000108799220	8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração	53442570000106	SALCK IND E COM DE PRODUTOS BIOLOGICOS LTDA	SALCK RUBEOLA-G-EIE	10130630015	25/08/2004
250000132019433	8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração	53442570000106	SALCK IND E COM DE PRODUTOS BIOLOGICOS LTDA	ANTIGENO T.cruzi SUSPENSÃO LIOFILIZADO	10130630017	22/12/1999
250000200529403	8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração	53442570000106	SALCK IND E COM DE PRODUTOS BIOLOGICOS LTDA	ANTIGENO T.cruzi LAMINAS p/IFI	10130630018	22/12/1999
250000011169621	8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração	53442570000106	SALCK IND E COM DE PRODUTOS BIOLOGICOS LTDA	SALCK HBc Ac-EIE	10130630027	19/06/2001

250000114349915	8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração	53442570000106	SALCK IND E COM DE PRODUTOS LTDA	BIOLÓGICOS	SALCK PSA-EIA	10130630028	21/07/2004
253510100470032	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	03426484000123	SALDANHA LTDA	RODRIGUES	AGULHA PARA FISTULA SR	80026180007	01/07/2005
253510100460070	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	03426484000123	SALDANHA LTDA	RODRIGUES	AGULHA DESCARTAVEL PARA COLETA MULTIPLA SR	80026180019	01/08/2005
253510100400093	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	03426484000123	SALDANHA LTDA	RODRIGUES	PROTETOR AUTOMATICO PARA AGULHA	80026189001	01/06/2005
25351590218200779	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	03426484000123	SALDANHA LTDA	RODRIGUES	CATETER DESCARTAVEL SR	80026180021	16/06/2013
25351092749200881	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	03426484000123	SALDANHA LTDA	RODRIGUES	AGULHA DE USO ÚNICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA SR	80026180024	16/06/2013
25351092257200896	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	03426484000123	SALDANHA LTDA	RODRIGUES	SERINGA COM AGULHA E COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA SR	80026180023	16/06/2013
25351092705200851	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	03426484000123	SALDANHA LTDA	RODRIGUES	SERINGA SEM AGULHA E COMdispositivo de segurança SR	80026180022	16/06/2013
25351061111200927	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	03426484000123	SALDANHA LTDA	RODRIGUES	SERINGA DE SEGURANÇA COM AGULHA SR	80026180026	27/07/2014
25351061183200914	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	03426484000123	SALDANHA LTDA	RODRIGUES	SERINGA DE SEGURANÇA COM AGULHA SR - INSULINA	80026180027	27/07/2014
250000260099651	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	41127556000120	SALUTE IND.E COM. DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA.		COMPRESSA DE CAMPO OPERATORIO SALUTE	10296730001	01/10/2001
250000280699653	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	41127556000120	SALUTE IND.E COM. DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA.		COMPRESSA CIRURGICA DE GAZE HIDROFILA	10296730002	01/10/2001
250000280709632	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	41127556000120	SALUTE IND.E COM. DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA.		ATADURA DE CREPE SALUTE	10296730003	01/10/2001

250000260359741	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	41127556000120	SALUTE IND.E COM. DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA.		TAMPAO NASAL ESTERIL	10296730005	01/03/2003
250000260379777	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	41127556000120	SALUTE IND.E COM. DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA.		TAMPAO GINECOLOGICO ESTERIL - SALUTE	10296730006	01/03/2003
250000188079989	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	41127556000120	SALUTE IND.E COM. DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA.		DISSECTOR VASCULAR ESTERIL	10296730009	01/02/2005
250000188109993	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	41127556000120	SALUTE IND.E COM. DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA.		DISSECTOR DE AMIGDALA ESTERIL	10296730010	01/02/2005
250000188129919	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	41127556000120	SALUTE IND.E COM. DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA.		COMPRESSA DE GAZE HIDROFILA NAO ESTERIL TELAMED	10296739002	01/08/2004
253510071400221	8003 - IVD - Registro de produto nacional	41127556000120	SALUTE IND.E COM. DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA.		COMPRESSA DE GAZE HIDROFILA ESTERIL	10296730011	27/10/2008
253510071380280	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	41127556000120	SALUTE IND.E COM. DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA.		CAMPO OPERATORIO SALUTE	10296730012	27/10/2008
253510071410294	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	41127556000120	SALUTE IND.E COM. DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA.		ATADURA DE CREPE SALUTE	10296730013	27/10/2008
25351221619200510	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	41127556000120	SALUTE IND.E COM. DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA.		COMPRESSA DE CAMPO OPERATORIO TELAMED	10296730016	24/10/2010
25351221688200523	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	41127556000120	SALUTE IND.E COM. DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA.		COMPRESSA DE CAMPO ESTERIL SALUTE	10296730017	14/11/2010
25351257975200571	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	41127556000120	SALUTE IND.E COM. DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA.		COMPRESSA DE GAZE HIDRÓFILA SALUTE	10296730014	26/09/2010
25351257918200592	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	41127556000120	SALUTE IND.E COM. DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA.		ATADURA GESSADA SALUTE	10296730015	26/09/2010
250000304719705	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA		PORTA AGULHA MAYO HEGAR	10222460003	01/01/2003
250000305259724	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA		MULETA CANADENSE CM	10222460005	01/01/2003
250000305239707	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA		PEDIGRAFO SALVAPE	10222460006	01/02/2003
250000304849749	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA		CADEIRA DE RODAS SALVAPE	10222460008	01/03/2003
250000305129782	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA		CONCENTRADOR DE OXIGENIO SOLAIRIS 3LPM	10222460009	01/03/2003
250000204739968	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA		MONITOR DE PRESSAO ARTERIAL AUTOMATICO MICRO LIFE	10222460029	01/02/2005
250000204749921	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA		TERMOMETRO DIGITAL PREDICTIVE MICROLIFE	10222460030	01/05/2005
25351170768200261	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA		SISTEMA VENAFLOW	10222460031	01/09/2012
250000360539679	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA		COLAR CERVICAL TIPO ESPUMA	10222469001	01/11/2001
250000036329761	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA		TALA DE PVC PARA PUNHO	10222469003	01/05/2002
250000036369712	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA		ESTABILIZADOR DE TORNOZELO	10222469005	01/05/2002
250000035689764	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA		IMOBILIZADOR ESTOFADO DE MS - TIPOIA VELPEAU	10222469011	01/05/2002

250000036059799	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA		CINTA-COLETE COM BARBATANAS FLEXIVEIS	10222469013	01/05/2002
250000036399719	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA		COLAR CERVICAL TIPO PHILADELPHIA	10222469016	01/05/2002
250000035939710	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA		IMOBILIZADOR DE JOELHO ARTICULADO	10222469017	01/05/2002
250000036389748	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA		DIGITALA	10222469018	01/05/2002
250000036379785	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA		TIPOIA DE BRIM ESTOFADO	10222469019	01/05/2002
250000036009775	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA		TALA PARA DEDO EM MARTELO	10222469020	01/05/2002
250000036439788	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA		JOELHEIRA DE NEOPRENE LONGA COM ORIFICIO	10222469024	01/05/2002
250000036299757	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA		LIMITADOR JL DE FLEXO-EXTENSAO DE JOELHO	10222469026	01/05/2002

250000036289794	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	JOELHEIRA DE NEOPRENE	10222469029	01/05/2002
250000036219745	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	TELA DE TECIDO PARA PUNHO	10222469031	01/05/2002
250000035649711	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	TIPOIA LEVE	10222469033	01/05/2002
250000036269769	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	COLAR CERVICAL TIPO MENTONIANO	10222469034	01/05/2002
250000036119791	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	SUPORTE METATARSIANO	10222469047	01/05/2002
250000053279769	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	CINTA COM APOIO METATARSIANO	10222469062	01/05/2002
250000036079714	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	COLETE LOMBO-SACRO PUTTI BAIXO	10222469066	01/05/2002
250000053079751	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	IMOBILIZADOR LEVE DE MS TIPOIA VELPEAU	10222469068	01/05/2002
250000053289721	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	AMORTECEDOR PARA ESPORAO DE CALCANEIO	10222469069	01/05/2002
250000053349724	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	CINTA PARA TENNIS ELBOW	10222469070	01/05/2002
250000053859765	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	SUPORTE ADESIVO PARA TRACAO DE MI	10222469071	01/05/2002
250000053379712	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	TUTOR PARA FRATURAS DE UMERIO	10222469073	01/05/2002
250000036069751	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	CINTA-COLETE COM DE BARBATANAS DURALUMINIO	10222469081	01/06/2002
250000053399748	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	TALA ELASTICA PARA PUNHO	10222469082	01/06/2002
250000035599773	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	APARELHO ELASTICO PARA ROTACAO DOS MI	10222469083	01/06/2002
250000036409790	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	CINTA ELASTICA LOMBAR	10222469084	01/06/2002
250000053189778	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	APARELHO DE ABDUCAO DENIS-BROWNE	10222469085	01/06/2002
250000035619715	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	IMOBILIZADOR DE TORNOZELO	10222469089	01/06/2002
250000053299794	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	APOIO ANTI-EQUINO	10222469090	01/06/2002
250000053099787	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	SANDALIA CAMBRAS OU ILIZAROV	10222469091	01/06/2002
250000053629760	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	SUPORTE PARA TORNOZELO	10222469092	01/06/2002
250000053169742	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	AMORTECEDOR PARA CALCANHAR	10222469093	01/06/2002
250000053179713	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	IMOBILIZADOR DE JOELHO COM TRAVA	10222469094	01/06/2002
250000036159742	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	SANDALIA PARA GESSO	10222469095	01/08/2002
250000305179704	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	FISIOESFERA - PECA EM FORMATO DE ESFERA PARAEXERCICIO FISIOTERAPICO	10222469098	01/12/2002
250000305749730	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	CALCANHEIRA ACOMODATIVA SORBOPLANA	10222469107	01/12/2002
250000305529705	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	SUPORTE PARA IMOBILIZACAO DE MI	10222469108	01/12/2002
250000273329811	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	CADEIRA DE RODAS DE ACO SWISSTECH	10222469133	01/12/2003
250000124709833	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	PALMILHA VISCOPEDE BAUERFEIND	10222469134	01/12/2003
250000204829959	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	CADEIRA DE RODAS EM ALUMINIO SALVAPE	10222469161	01/09/2004
250000204799944	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	SUPORTE ORTOPEDICO PARA QUADRIL E VIRILHA SKINSALVAPE	10222469165	01/09/2004
250000204859947	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	CADEIRA DE RODAS DOBRAVEL SALVAPE	10222469167	01/10/2004
250000218029933	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	SUPORTE ORTOPEDICO SALVAPE LITE SUPORT	10222469168	01/10/2004
250000061669929	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	CALCANHEIRA VISCOSPODE BAUERFEIND	10222469169	01/10/2004

250000218059921	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	TALA PARA PUNHO SALVAPE LITE SUPORT SALVAPE	10222469170	01/11/2004
250000204249952	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	CORRETOR POSTURAL PROTECTOR SALVAPE	10222469175	01/01/2005
25351052112200348	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	APARELHOS PARA DE NEBULIZACAO MEDICAMENTOS	10222460036	19/08/2009
25351139739200493	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	MONITORES DE PRESSAO ARTERIAL DIGITAL MICROLIFE	10222460043	17/12/2014
25351177908200493	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	TERMOMETRO DIGITAL MICROLIFE	10222460044	27/12/2014
25351201728200430	8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	COLCHAO BIO AIR	10222460045	09/02/2015
25351059506200599	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	TERMOMETRO DIGITAL MICROLIFE	10222460050	24/10/2015
25351188538200762	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	Termômetro digital microlife	10222460054	06/08/2012
250000035959737	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	CINTA ABDOMINAL POS-CIRURGICA	10222469014	01/05/2002
250000305029729	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	ANDADOR ARTICULADO CM	10222469097	01/12/2002
250000204999951	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	TERMOMETRO CLINICO DIGITAL MICROLIFE	10222460028	01/12/2004
250000053809741	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	JOELHEIRA ELASTICA PARA ROTULA	10222469075	01/05/2002
25351697144200920	8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	TENSORES	10222469194	28/12/2014
25351733328200955	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	TERMÔMETRO DIGITAL MICROLIFE	10222460058	04/10/2015
250000035979762	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	TIRA SUB-PATELAR EM TUBO	10222469021	01/05/2002

250000305359788	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	MULETA AXILAR CM	10222460004	01/01/2003
250000305599746	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	COLETE CORRETIVO TIPO MILWAUKEE	10222460002	01/01/2003
250000036019738	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	JOELHEIRA DE NEOPRENE COM CINTAS CRUZADAS	10222469074	01/05/2002
250000036049726	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	60883741000190	SALVAPE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA	CINTA PARA GESTANTE	10222469025	01/05/2002
25351025351200325	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	64779374000130	SAMSUNG MEDISON BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.	ACCUVIX - SISTEMA DE IMAGENS POR ULTRA SOM SA 9900 PLUS	10297490021	01/11/2013
250000297129855	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	64779374000130	SAMSUNG MEDISON BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.	APARELHO PARA ULTRA-SONOGRAFIA VOLUSON 530D	10297490004	01/03/2004
250000081219961	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	64779374000130	SAMSUNG MEDISON BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.	MAMOGRAFO ESP 200	10297490008	22/11/2004
250000504849963	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	64779374000130	SAMSUNG MEDISON BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.	APARELHO DE ULTRA-SOM DIGITAL SONOACE SA 6000 C	10297490010	12/04/2005
250000504859926	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	64779374000130	SAMSUNG MEDISON BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.	APARELHO DE ULTRA-SOM DIGITAL SONOACE SA 5500	10297490011	12/04/2005
253510089250159	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	64779374000130	SAMSUNG MEDISON BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.	SISTEMA DE IMAGEM POR ULTRA-SOM	10297490015	01/09/2006
253510229960137	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	64779374000130	SAMSUNG MEDISON BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.	MYSONO 201 SISTEMA DE IMAGEM POR ULTRA-SOM	10297490017	01/12/2011
253510077000101	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	64779374000130	SAMSUNG MEDISON BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.	MERIDIAN II (SISTEMA DOS MERIDIANOS)	10297490018	01/04/2007

25351169824200214	8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos.	64779374000130	SAMSUNG MEDISON BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.	SISTEMA DE ULTRA-SONOGRAFIA DIAGNOSTICA DIGITALPRETO E BRANCO 128 BW SA 6000 II	10297490019	01/12/2007
25351173153200296	8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos.	64779374000130	SAMSUNG MEDISON BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.	SISTEMA DE IMAGENS POR ULTRA SOM SA 8000	10297490020	01/12/2007
25351053364200394	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	64779374000130	SAMSUNG MEDISON BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.	PICO - SISTEMA DE IMAGENS POR ULTRA SOM MYCOLOR 202	10297490022	14/04/2009
25351066929200301	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	64779374000130	SAMSUNG MEDISON BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.	SISTEMA DE IMAGEM POR ULTRA-SOM SA8800	10297490023	23/04/2009
25351066927200312	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	64779374000130	SAMSUNG MEDISON BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.	SISTEMA DE IMAGEM POR ULTRA-SOM SONOACE-3200	10297490024	23/04/2009
25351066937200340	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	64779374000130	SAMSUNG MEDISON BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.	SISTEMA DE IMAGEM POR ULTRA-SOM SA600	10297490025	23/04/2009
25351171849200521	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	64779374000130	SAMSUNG MEDISON BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.	APARELHO DE ULTRA-SOM DIGITAL SONOACE SA 5500	10297490028	01/03/2007
25351140165200668	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	64779374000130	SAMSUNG MEDISON BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.	SISTEMA DE ULTRA-SOM PARA DIAGNOSTICO SA 9900	10297490029	10/07/2011
25351354601200684	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	64779374000130	SAMSUNG MEDISON BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.	EQUIPAMENTO DE DIAGNOSTICO POR ULTRA-SOM	10297490030	30/10/2011

25351461870200787	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	64779374000130	SAMSUNG MEDISON BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.	SISTEMA DE IMAGENS POR ULTRA SOM SA 8000	10297490032	07/01/2013
25351388580200781	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	64779374000130	SAMSUNG MEDISON BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.	EQUIPAMENTO DE ULTRA-SONOGRAFIA ACCUVIX V10	10297490033	21/01/2013

25351624023200811	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	64779374000130	SAMSUNG MEDISON BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.	PICO - SISTEMA DE IMAGENS POR ULTRA SOM MYCOLOR 202	10297490034	02/03/2014
25351549515200810	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	64779374000130	SAMSUNG MEDISON BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.	SONOACE X6	10297490035	13/04/2014
25351846554200801	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	64779374000130	SAMSUNG MEDISON BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.	EQUIPAMENTO DE ULTRA-SONOGRAFIA ACCUVIX V20	10297490036	10/08/2014
250000252059653	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	BOMBA DE INFUSAO VOLUMETRICA LINEAR ARCOMEDUVP 5005	10188530002	08/07/2008
250000252069616	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	BOMBA DE SERINGA SAMTRONIC Modelo ST 670 T	10188530003	08/11/2001
250000320039659	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	EQUIPO ESPECIAL P/USO EM BOMBA DE INFUSAO SAMTRONIC 510/520/550 MOD ST-82 FOTOPROTETOR COM BURETA	10188530004	08/11/2001
250000320019623	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	EQUIPO ESPECIAL PARA USO EM BOMBA DE INFUSAO SAMTRONIC 510/520/550 MOD. ST-80 COM BURETA	10188530005	01/10/2002
250000320049611	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	CONTROLADOR DE INFUSAO INTRAVENOSA DE PRECISAOTUTODROP-2 MOD. ST-90	10188530006	01/10/2002
250000320029696	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	EXTENSAO COM CONTROLADOR DE INFUSAO INTRAVENOSA DEPRECISAO TUTODROP-2 MOD. ST-90e	10188530008	01/10/2002
250000208969780	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	EXTENSOR ESPECIAL PARA USO EM BOMBAS DE SERINGASAMTRONIC MOD ST-20	10188530009	01/11/2002
250000208929729	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	BOMBA DE SERINGA MODELO ST-680	10188530011	01/03/2003
250000176139876	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	ELETRODO DESCARTAVEL SKINTACT FOAM	10188530012	01/09/2003
250000176129811	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	ELETRODO DESCARTAVEL SKINTACT MICROPOROUS	10188530013	24/09/2003
250000174479807	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	PLACA DE ATERRAMENTO AUTO ADESIVAS PARAELETROCIRURGIA SKINTACT	10188530014	24/09/2003
250000108059960	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	BOMBA DE SERINGA SAMTRONIC MODELO ST 670	10188530018	11/08/2004
250000224869981	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	EQUIPO ESPECIAL PARA USO EM BOMBAS DE INFUSAO SAMTRONIC MOD.ST-73	10188530020	22/11/2004
250000224379975	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	EQUIPO P/BOMBAS DE INFUSAO C/SIST.DE INFUSAO C/SIST.DE PROP.LINEAR/EQUIPO CONV.(C/BURETA)MOD.ST51	10188530021	01/11/2004

25351209369200205	8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos.	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	EQUIPO ESPECIAL PARA BOMBA DE INFUSAO SAMTRONIC	10188530023	01/06/2013
25351209365200219	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	EXTENSAO COM CONTROLADOR DE INFUSAO INTRAVENOSADE PRECISAO TUTODROP ST-90e	10188530024	01/06/2008
25351209372200211	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	EXTENSAO DE INFUSAO INTRAVENOSA ST-20	10188530025	01/06/2013
253510076300209	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	EQUIPO ESPECIAL PARA USO EM BOMBA DE INFUSAO SAMTRONIC 510, 520, 550, 550T, 550T2	10188530022	07/10/2007
25351380320200687	8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	BOMBA DE INFUSAO DE SERINGA	10188530031	26/12/2016
25351380298200675	8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	BOMBA DE INFUSAO LINEAR PORTATIL	10188530030	26/12/2007
25351395474200673	8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	EQUIPO PARA SANGUE	10188530033	22/01/2012
25351561034200700	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	EQUIPO GIRASET	10188530034	10/03/2013
25351159542200802	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	EQUIPO SAMTRONIC PARA BOMBA DE INFUSÃO (VISOR TIPO BURETA, MACROGOTAS E TUBO FOTOPROTETOR)	10188530037	28/07/2013

250000208949754	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSAO COM SISTEMA DEPROPULSAO LINEAR / EQUIPO CONVENCIONAL ST-55	10188530010	01/12/2002
25351479053200866	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	EXTENSET	10188530039	15/09/2013
25351159547200827	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	EQUIPO SAMTRONIC PARA BOMBA DE INFUSÃO - MACROGOTAS COM FILTRO E TUBO FOTOPROTETOR	10188530036	28/07/2013
25351159550200841	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	EQUIPO SAMTRONIC PARA BOMBA DE INFUSÃO (MACROGOTAS COM FILTRO)	10188530038	28/07/2013
25351052762200806	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	EQUIPO AMISET	10188530035	23/06/2013
25351566188200861	8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	CENTRALSET	10188530042	08/06/2014
25351260026200811	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	EQUIPO AMISET FOTO	10188530040	13/10/2013
25351380338200689	8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	BOMBA DE INFUSAO LINEAR	10188530032	26/12/2016
25351691945200921	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	EQUIPO SAMTRONIC PARA BOMBA DE INFUSÃO (VISOR TIPO BURETA, MACRO/MICROGOTAS)	10188530044	28/12/2014
25351115086200457	8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	CONTROLADOR DE INFUSAO INTRAVENOSA TUTODROP	10188530026	23/05/2010
250000252029665	802 - Registro de Equipamento de Grande Porte Nacional para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronáriaografia entre outros.	58426628000133	SAMTRONIC INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	EQUIPO ESPECIAL PARA USO EM BOMBA DE INFUSAO SAMTRONIC 510/520/550 MODELO ST-75 PADRAO	10188530001	01/08/2006
25351197575200257	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	96649405000124	SAN MARINO DISTRIBUIDORA COMÉRCIO E REPR. LTDA	CAMPO ESTERIL BACTERIOLOGIC SHIELD	10296490004	01/02/2008

25351222096200286	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	96649405000124	SAN MARINO DISTRIBUIDORA COMÉRCIO E REPR. LTDA	AVENTAL CIRURGICO ESTERIL BACTERIOLOGIC SHIELD	10296490005	01/07/2008
253510193400056	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	96649405000124	SAN MARINO DISTRIBUIDORA COMÉRCIO E REPR. LTDA	SAPATILHA PROPE CIRURGICO DESCARTAVEL SAN MARINO	10296499002	01/01/2006
253510292960092	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	96649405000124	SAN MARINO DISTRIBUIDORA COMÉRCIO E REPR. LTDA	GORRO CIRURGICO BACTERIOLOGIC SHIELD SAN MARINO	10296499003	01/02/2006
253510292970055	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	96649405000124	SAN MARINO DISTRIBUIDORA COMÉRCIO E REPR. LTDA	MASCARA CIRURGICA BACTERIOLOGIC SHIELD SAN MARINO	10296499004	01/02/2006
250000274799901	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	96649405000124	SAN MARINO DISTRIBUIDORA COMÉRCIO E REPR. LTDA	VESTIMENTA CIRURGICA SAN MARINO	10397919001	01/02/2005
253510013300244	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	96649405000124	SAN MARINO DISTRIBUIDORA COMÉRCIO E REPR. LTDA	MANTA ALUMINIZADA	10296490003	01/12/2007
253510175480086	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	96649405000124	SAN MARINO DISTRIBUIDORA COMÉRCIO E REPR. LTDA	VESTIMENTA CIRURGICA ESTERIL	10296490001	01/11/2005
253510013310215	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	96649405000124	SAN MARINO DISTRIBUIDORA COMÉRCIO E REPR. LTDA	VESTIMENTA CIRURGICA	10296490002	01/05/2007
25351138636200597	8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	00760053000100	SANAN COM. IMP. E EXP. LTDA.	ADVANTAGE IODO I-125	80133640001	10/10/2010
25351459494200507	8057 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde	05756359000107	SANDERS DO BRASIL LTDA	FOTOPOLIMERIZADORES SANDERS	80273149001	02/05/2011
25351460276200515	8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	05756359000107	SANDERS DO BRASIL LTDA	LAVADORA ULTRA-SONICA SANDERS	80273140001	01/03/2011
25351395238200657	8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	05756359000107	SANDERS DO BRASIL LTDA	EQUIPAMENTO PARA PROFILAXIA ULTRA-SOM - JATO DE BICARBONATO SANDERS	80273140002	05/02/2012
250000167239596	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	46080792000152	SANDEX INDUSTRIAL LTDA - E.P.P.	EQUIPO PARA APLICACAO DE SOLUCOES PARENTERAIS/TRANSFUSAO E COLETA DE SANGUE E PLASMA HUMANO SIL	10010830001	25/06/2001
253510271180063	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	03488960000130	SANDRI COMERCIAL LTDA	AVENTAL MEDICO-CIRURGICO SECU-DRAPE	80038260002	01/06/2006
253510042770016	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	02625651000100	SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	COMPRESSA DE GAZE SANFARMA NAO ESTERIL	80015049002	01/04/2005
253510192180052	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	02625651000100	SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	GAZE TIPO QUEIJO EM ROLO SANFARMA NAO ESTERIL	80015049004	01/12/2010
25351219861200523	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	02625651000100	SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	ATADURA DE CREPE SANFARMA NAO ESTERIL	80015040003	12/09/2015
25351756771200887	8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	02625651000100	SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	CURATIVO ANTI-SÉPTICOS - USE IT	80015040013	06/07/2014
253510042780071	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	02625651000100	SANFARMA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	ATADURA DE CREPE SANFARMA NAO ESTERIL	80015049001	01/04/2005
250000094269521	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	15762453000122	SAN - HÉVEA ARTEFATOS DE LÁTEX LTDA	LUVA CIRURGICA DE LATEX ESTERILIZADA NEWDERM	10180740001	01/10/2000
250000148749509	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	15762453000122	SAN - HÉVEA ARTEFATOS DE LÁTEX LTDA	LUVA CIRURGICA DE LATEX NAO ESTERIL NEWDERM	10180740002	01/10/2000
253510042280183	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	15762453000122	SAN - HÉVEA ARTEFATOS DE LÁTEX LTDA	LUVA CIRURGICA DE LATEX ESTERILIZADA NEWDERM	10180740003	01/08/2006
250000148729575	820 - Alteração da Composição de Material de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Importado ou Nacional	15762453000122	SAN - HÉVEA ARTEFATOS DE LÁTEX LTDA	LUVA PARA PROCEDIMENTO NAO CIRURGICO NEWDERM	10180749001	01/05/2001
25351056476200810	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	05892201000164	SANIK INDUSTRIA E DE COMERCIO DISPOSITIVOS HOSPITALARES LTDA. - EPP	EQUIPO PARA SOLUÇÕES PARENTERAIS	80389610001	27/10/2013

25351486390200979	8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	05892201000164	SANIK INDUSTRIA E DE COMERCIO DISPOSITIVOS HOSPITALARES LTDA. - EPP	REGULADOR DE FLUXO DE CO2 - CARBOXIDE PLUS	80389610004	17/05/2015
25351486423200938	8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	05892201000164	SANIK INDUSTRIA E DE COMERCIO DISPOSITIVOS HOSPITALARES LTDA. - EPP	REGULADOR DE FLUXO DE CO2 - CARBOXIDE DIGITAL	80389610005	14/06/2015
25351697142200971	8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II	05892201000164	SANIK INDUSTRIA E DE COMERCIO DISPOSITIVOS HOSPITALARES LTDA. - EPP	EQUIPO MULTIPLICADOR DE ACESSOS SANIK	80389619009	29/03/2015
25351701097200951	8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II	05892201000164	SANIK INDUSTRIA E DE COMERCIO DISPOSITIVOS HOSPITALARES LTDA. - EPP	SONDA URETRAL SANIK	80389619008	01/02/2015

25351697499200988	8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II	05892201000164	SANIK INDUSTRIA E DE COMERCIO DISPOSITIVOS HOSPITALARES LTDA. - EPP	SONDA NASOGASTRÍCA SANIK	80389619004	01/02/2015
25351697528200931	8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II	05892201000164	SANIK INDUSTRIA E DE COMERCIO DISPOSITIVOS HOSPITALARES LTDA. - EPP	SONDA RETAL SANIK	80389619007	01/02/2015
25351634859200918	8057 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde	05892201000164	SANIK INDUSTRIA E DE COMERCIO DISPOSITIVOS HOSPITALARES LTDA. - EPP	FONTE DE LUZ BRANCA LED LUMEN	80389619010	05/04/2015
25351085117201058	80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico	05892201000164	SANIK INDUSTRIA E DE COMERCIO DISPOSITIVOS HOSPITALARES LTDA. - EPP	EQUIPO MACRO GOTAS SANIK	80389610002	30/04/2015
25351697196200977	8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II	05892201000164	SANIK INDUSTRIA E DE COMERCIO DISPOSITIVOS HOSPITALARES LTDA. - EPP	SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL COM VALVULA SANIK	80389619003	28/12/2014
25351085144201026	80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico	05892201000164	SANIK INDUSTRIA E DE COMERCIO DISPOSITIVOS HOSPITALARES LTDA. - EPP	EQUIPO MICRO GOTAS SANIK	80389610003	30/04/2015
25351085177201069	8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II	05892201000164	SANIK INDUSTRIA E DE COMERCIO DISPOSITIVOS HOSPITALARES LTDA. - EPP	EQUIPO PARA CARBOXI SANIK	80389619011	30/04/2015
25351697536200901	8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II	05892201000164	SANIK INDUSTRIA E DE COMERCIO DISPOSITIVOS HOSPITALARES LTDA. - EPP	SONDA CATETER NASAL SANIK	80389619006	01/02/2015
25351697150200935	8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II	05892201000164	SANIK INDUSTRIA E DE COMERCIO DISPOSITIVOS HOSPITALARES LTDA. - EPP	SONDA DE ASPIRAÇÃO TRAQUEAL SANIK	80389619001	28/12/2014
25351697517200990	8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II	05892201000164	SANIK INDUSTRIA E DE COMERCIO DISPOSITIVOS HOSPITALARES LTDA. - EPP	SONDA GASTRICA LEVINE SANIK	80389619005	01/02/2015
25351697182200949	8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II	05892201000164	SANIK INDUSTRIA E DE COMERCIO DISPOSITIVOS HOSPITALARES LTDA. - EPP	CATETER TIPO OCULOS SANIK	80389619002	28/12/2014
253510071860222	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	03660163000199	SANITY DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS LTDA	SENSITIVE - PRESERVATIVO MASCULINO LUBRIFICADO	80052210002	24/07/2007
250000106539417	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	GEN SYST HIV-1/HIV-2 EIA	10203360001	01/07/1999
250000106579460	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	ELAVIA ANTI-P 25	10203360007	01/07/1999
250000107249455	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	PLATELIA CMV	10203360010	01/07/1999
250000106669451	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	ELAVIA AG I	10203360011	01/07/1999
250000106529446	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	DELTASSAY AC-AB-AK	10203360012	01/07/1999

250000106709428	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	DELTASSAY AG	10203360013	01/07/1999
2500001573488	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	ELAVIA AC-AB-AK I	10203360017	01/07/1999
250000194069388	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	GENETIC SYSTEMS HBSAG EIA	10203360025	01/07/1999
250000106559434	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	PEPTI-LAV 1-2	10203360026	01/07/1999
250000173649440	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	TRANSCLONE ANTI-D (RH 1)	10203360037	01/10/1999
250000173739430	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	ANTI-A1	10203360039	01/10/1999
250000106599495	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	GEN SYST HBSAG CONFIRMAT	10203360041	13/12/1999
250000106619437	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	GENETIC SYSTEMS HIV-2 EIA	10203360042	13/12/1999
250000028689258	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	MONOLISA ANTI-HCV	10203360014	01/07/1999

250000028679295	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	GENELAVIA MIXT	10203360020	01/07/1999
250000106589422	8002 - IVD - Registro de produto importado	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	CAPCELLIA CD4/CD8	10203360002	26/07/2004
250000106729453	8002 - IVD - Registro de produto importado	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	HAV TOTAL	10203360005	26/07/2004
250000106659498	8002 - IVD - Registro de produto importado	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	HAV IgM	10203360016	26/07/2004
250000028559214	8002 - IVD - Registro de produto importado	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	NEW LAV BLOT I	10203360021	26/07/2004
250000072269218	8002 - IVD - Registro de produto importado	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	MONOLISA HBe / ANTI HBe	10203360022	26/07/2004
250000106509411	8002 - IVD - Registro de produto importado	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	MONOLISA ANTI-HBc IgM	10203360023	26/07/2004
250000106609474	8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	DECISCAN HCV	10203360024	26/07/1999
250000106689486	8002 - IVD - Registro de produto importado	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	MONOLISA HBSAG CONFIRMATORIO	10203360029	26/07/2004
250000173639487	8002 - IVD - Registro de produto importado	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	TRANSCLONE ANTI-D FAST M	10203360034	14/10/2004
250000173659402	8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	ANTIGLOBULINA HUMANA POLIVALENTE	10203360035	14/10/1999
250000173699463	8002 - IVD - Registro de produto importado	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	TRANSCLONE ANTI-B 95,3	10203360036	14/10/2004
250000173749401	8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	ANTIGLOBULINA HUMANA ANTI-IgG	10203360038	14/10/1999
250000173709442	8002 - IVD - Registro de produto importado	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	TRANSCLONE ANTI-A 26A2	10203360040	13/12/2004
250000220719411	8002 - IVD - Registro de produto importado	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	PLATELIA HTLV-I NEW	10203360043	05/12/2005
250000026859521	8002 - IVD - Registro de produto importado	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	ACCESS CALIBRADORES DE FOLATO	10203360046	05/03/2006
250000026869593	8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	ACCESS HIV 1/2	10203360049	05/03/2001
250000412979682	8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	ACCESS HBs Ag CONFIRMATORIO	10203360074	19/03/2002
250000412999616	8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	ACCESS ANTI-HBs	10203360078	05/05/2002
250000113109741	8002 - IVD - Registro de produto importado	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	KALLESTAD QM300 CALIBRADOR D	10203360090	26/06/2002
250000113059719	8002 - IVD - Registro de produto importado	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	ACCESS T4 LIVRE CALIBRADORES	10203360097	04/08/2002
250000113079736	8002 - IVD - Registro de produto importado	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	ACCESS T4 LIVRE	10203360101	04/08/2002
250000147809711	8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	ACCESS TROPONINA I	10203360103	04/08/2002
250000147889722	8002 - IVD - Registro de produto importado	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	ACCESS PROGESTERONA CALIBRADORES	10203360104	04/08/2002
250000113019750	8002 - IVD - Registro de produto importado	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	ACCESS FERRITINA CALIBRADORES	10203360108	04/08/2002
250000106639462	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	RAPID'ELAVIA MIXT	10203360006	26/07/1999
250000049709720	8002 - IVD - Registro de produto importado	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	ACCESS BETA hCG TOTAL	10203360084	26/06/2002
250000164899137	8998 - Registro de reagente para Diagnostico de uso in Vitro - Migração	61099966000112	SANOFI - SYNTHELABO FARMACÊUTICA LTDA	MONOLISA ANTI-HBC	10203360019	26/07/1999
250000131239855	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	ACCESS SISTEMA DE IMUNOENSAIOS	10192480030	01/08/2003
250000232229863	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	MICROPLATE READER	10192480177	01/01/2004
250000052729850	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	KALLESTAD ANTICARDIOLIPINA	10192480074	11/12/2003
250000361689852	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	CALDO NUTRITIVO DESIDRATADO A 0,8%	10192480075	25/02/2004
250000361649800	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	MEIO DE SIMMONS (CITRATO DE SODIO)	10192480078	25/02/2004

250000361729820	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	SARAMPO TESTE ELISA IgM	10192480081	25/02/2004
250000364779887	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	AUXACOLOR	10192480082	25/02/2004
250000361599861	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	MEIO DE BAIRD PARKER	10192480084	25/02/2004
250000361619811	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	AGAR NUTRITIVO A 2,1%	10192480085	25/02/2004
250000361769881	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	PASTOREX ASPERGILLUS	10192480093	25/02/2004
250000361719867	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	AGAR X.L.D. (XILOSE LISINA DESOXICOLATO)	10192480094	25/02/2004
250000361909810	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	CALDO TIOGLICOLATO	10192480095	25/02/2004
250000364759851	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	FONGISCREEN 4H	10192480096	25/02/2004
250000361609841	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	AGAR TCBS (MEIO PARA ISOLAMENTO DEVIBRIO)	10192480100	25/02/2004
250000361659864	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	MEIO MULLER KAUFFMAN TETRATIONATO	10192480101	25/02/2004
250000361579836	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	CALDO CEREBRO CORACAO	10192480102	25/02/2004
250000364819854	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	SCANGEL MONOCLONAL ABO/Rh	10192480104	25/02/2004
250000361709802	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	AGUA PEPTONADA ISENTA DE INDOL	10192480105	25/02/2004
250000364689896	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	SCANGEL REVERSCAN O	10192480106	25/02/2004
250000364729863	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	SCANGEL SCANPANEL P	10192480107	25/02/2004
250000364859813	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	SCANGEL REVERSCAN A2	10192480109	25/02/2004

250000364719809	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	SCANGEL SCANPANEL	10192480111	25/02/2004
250000364709838	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	SCANGEL SCANCELL P	10192480112	25/02/2004
250000364699859	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	SCANGEL SCANCELL	10192480113	25/02/2004
250000364789840	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	SCANGEL COOMBS ANTI-IgG C3d	10192480114	25/02/2004
250000361699815	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	B.E.A. (BILE ESCULINA AZIDA) AGAR	10192480115	25/02/2004
250000361589807	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	MEIO DESIDRATADO DNA PARA PESQUISA DE DNase	10192480116	25/02/2004
250000331199831	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	TESTE ELISA CAPTURA PARA DENGUE IgM	10192480118	25/02/2004
250000331179813	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	FEBRE DENGUE IgM E IgG TESTE CROMATOGRAFICORAPIDO	10192480119	25/02/2004
250000331209810	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	TESTE ELISA INDIRETO PARA DENGUE IgG	10192480120	25/02/2004
250000006049981	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	CHLAMYDIA TRACHOMATIS ANTICORPO MONOCLONAL PARAAMOSTRA DIRETA	10192480132	06/05/2004
250000084409940	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	CALDO ARGININA	10192480133	06/05/2004
250000156159910	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	SORO ANTI-SALMONELLA POLIVALENTE OMNI O	10192480135	23/08/2004

250000156989939	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	QUANTAFLUOR RIM DE CAMUNDONGO SUBSTRATO	10192480136	23/08/2004
250000156809973	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	MEIO DE MOSSELL PARA BACILUS CEREUS	10192480137	23/08/2004
250000156179937	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	PASTOREX ROTAVIRUS	10192480138	23/08/2004
250000156929952	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	AGAR ROGOSA	10192480139	23/08/2004
250000156119951	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	SORO ANTI-SALMONELLA MONOVALENTE O	10192480140	23/08/2004
250000156109998	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	SORO ANTI-SALMONELLA POLIVALENTE Vi	10192480141	23/08/2004
250000156089946	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	SORO ANTI-SALMONELLA POLIVALENTE H	10192480142	23/08/2004
250000156149949	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	SORO ANTI-SALMONELLA POLIVALENTE O	10192480145	23/08/2004
250000156859997	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	CALDO MRS	10192480146	23/08/2004
250000156879912	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	CALDO BCP LACTOSE - LACTOSE COM PURPURA DEBROMOCRESOL	10192480147	23/08/2004
250000156819936	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	EXTRATO DE LEVEDURAS	10192480148	23/08/2004
250000156829907	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	EXTRATO DE CARNE	10192480149	23/08/2004
250000156799994	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	MEIO ENDO AGAR	10192480150	23/08/2004
250000156899948	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	BASE PARA GELOSE COM CETRIMIDA	10192480151	23/08/2004
250000157009989	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	SORO ANTI-SALMONELLA POLIVALENTE SVEN-GARD	10192480153	23/08/2004
250000131329846	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	AGAR MUELLER HINTON	10192480002	13/07/2003
250000131349871	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	MEIO DE MAC CONKEY	10192480005	13/07/2003
250000131389822	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	SYPHILAM	10192480006	13/07/2003
250000131309811	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	SABOURAUD AGAR	10192480007	13/07/2003
250000130999872	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	PLATELIA MICOPLASMA PNEUMONIAE IgG	10192480015	13/07/2003
250000131399895	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	RUBEOKIT	10192480016	13/07/2003
250000131339817	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	BASE PARA AGAR SANGUE	10192480017	13/07/2003
250000130649898	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	V.D.R.L. LATEX	10192480018	13/07/2003
250000130659851	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	QUANTAFLUOR RIM/ESTAMAGO DE CAMUNDONGO SUBSTRATO	10192480020	13/07/2003
250000131379860	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	ACCESS PSA	10192480021	13/07/2003
250000131319883	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	AGAR T.S.I.	10192480022	13/07/2003
250000130989818	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	MEIO DE CHAPMAN	10192480023	13/07/2003
250000131029885	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	PLATELIA MICOPLASMA PNEUMONIAE IgM	10192480024	13/07/2003
250000156999900	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	RAIVA IF COMPOSTO ANTINUCLEOCAPSIDEO RABICOLIIQUIDO - METODO POR IMUNOFLUORESCENCIA	10192480156	23/08/2004
250000156099917	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	SORO ANTI-SALMONELLA MONOVALENTE H	10192480157	23/08/2004
250000109269984	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	CALDO UREIA U9 - IDENTIFICACAO E TITULACAO DEMICOPLASMAS UROGENITAIS	10192480158	23/08/2004
250000110579932	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	ALLERCOAT TM 6 GRAMINEAS	10192480160	22/11/2004
250000109279947	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	ALLERCOAT TM 6 PARASITAS	10192480161	22/11/2004
250000109289918	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	ALLERCOAT TM 6 ALIMENTOS	10192480162	22/11/2004
250000110989910	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	ALLERCOAT TM 6 INALANTES	10192480163	22/11/2004
250000109319914	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	ALLERCOAT TM 6 ARVORES	10192480164	22/11/2004
250000110979957	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	ALLERCOAT TM 6 INSETOS E VENENO DE INSETOS	10192480166	22/11/2004

250000110679996	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	ALLERCOAT TM 6 ESPERMA HUMANO	10192480167	22/11/2004
250000110569970	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	ALLERCOAT CONJUGATE PACK	10192480168	22/11/2004
250000110629972	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	ALLERCOAT TM 6 MEDICAMENTOS	10192480169	22/11/2004
250000109259911	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	ALLERCOAT 6 ALERGENOS OCUPACIONAIS	10192480170	22/11/2004
250000224979905	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	ANTISORO E.COLI TRIVALENTE	10192480171	22/11/2004
250000224999922	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	CANDISELECT	10192480174	22/11/2004
250000224959971	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	SUPLEMENTO RPF	10192480175	22/11/2004
250000224689907	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	ANTISORO E.COLI MONOVALENTE	10192480180	11/02/2005
250000224829920	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	LEGIONELLA PNEUMOPHILA IFA TEST	10192480181	23/03/2005
250000156969911	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	PASTOSE	10192480155	23/08/2004
250000238789895	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	KALLESTAD ANA MICROPLACA EIA	10192480059	22/10/2003
250000361639839	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	AGAR VERDE BRILHANTE	10192480108	25/02/2004
250000156169974	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	PASTONA	10192480152	23/08/2004
250000052739812	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	QUANTAFLUOR CRITHIDEA LUCILIAE SUBSTRATO	10192480073	11/12/2003
250000224679936	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	RAPID L MONO	10192480173	22/11/2004
250000364739826	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	SCANLISS	10192480110	25/02/2004
250000156949988	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	AGAR MRS	10192480154	23/08/2004
250000110669923	8002 - IVD - Registro de produto importado	40319394000160	SANOFI WINTHROP FARMACEUTICA LTDA	ALLERCOAT 6 EPITELIO DE ANIMAIS	10192480159	22/11/2004
250000287999989	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	02685377000157	SANOFI - AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	OPTIPEN	10130030001	01/05/2010
250000172059355	824 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Artigos, Materiais e Produtos	02685377000157	SANOFI - AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	ESPADADOR FISONAIR	10130039001	01/07/2005
250000172069318	824 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Artigos, Materiais e Produtos	02685377000157	SANOFI - AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	SPINHALER - TUBO INALADOR	10130039002	01/07/2005
25351242674200462	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	02685377000157	SANOFI - AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	OPTICLIK	80134900002	18/02/2010
25351322433200928	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	08144829000170	SANTA APOLONIA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA	ELÁSTICOS ORTODÔNTICOS SA	80525500001	14/12/2014
25351322438200963	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	08144829000170	SANTA APOLONIA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA	ELÁSTICOS INTRA E EXTRA ORAIS SA	80525500002	14/12/2014
25351445949200911	8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	08144829000170	SANTA APOLONIA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA	TUBOS ORTODÔNTICOS SA	80525500003	19/04/2015
25351445552200918	8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	08144829000170	SANTA APOLONIA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA	BRAQUETES ORTODÔNTICOS SA MINI ROTH	80525500004	17/05/2015

25351643098200961	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	08144829000170	SANTA APOLONIA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA	FIO DE AÇO "SA"	80525500006	23/06/2015
25351638442200952	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	08144829000170	SANTA APOLONIA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA	FIO AMARRILHO "SA"	80525500005	17/05/2015
253510028390104	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	39790845000163	SANTA FÉ TRADING E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	EQUIPAMENTO PARA GINASTICA ABDOMINAL	10328199001	01/04/2006
253510139170170	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	39790845000163	SANTA FÉ TRADING E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	APARELHO DE MASSAGEM ABTRONIC	10328199002	01/07/2006
253510008900182	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	39790845000163	SANTA FÉ TRADING E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	ESTACAO DE MUSCULACAO CYBEX	10328199003	01/10/2006
25351357812202027	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	39790845000163	SANTA FÉ TRADING E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	Bomba de Infusão SYS-6010 Medcaptain	10328190028	07/05/2022
25351357813202071	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	39790845000163	SANTA FÉ TRADING E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	Bomba de Infusão MP-60 Medcaptain	10328190029	07/05/2022
25024000129201061	8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	09003454000190	SANTE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA EPP	KIT PARA ANESTESIA EPIDURAL MED-RX	80475950001	13/02/2017
25351459963200661	8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II	05812403000159	SANTE TEXTIL LTDA	ENXOVAL HOSPITALAR DESCARTAVEL SANTE TEXTIL	80301589001	05/02/2012
25351459955200614	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	05812403000159	SANTE TEXTIL LTDA	VESTIMENTA HOSPITALAR DESCARTAVEL SANTE TEXTIL	80301580001	05/02/2012
253510241030080	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	67246835000105	SANTOS & ROSARIO LTDA	METACRILATO DE METILA	80002980001	01/11/2005
25351219356202018	8433 - IVD - Registro de produto	05492372000104	SAO JUDAS MATERIAIS MEDICOS LTDA	Cassete Diagnóstico Teste de Anticorpos para SARS-CoV-2	80689120001	18/05/2021
250000012839581	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	56992639000155	SARA LEE BRASIL LTDA	LUVA FUTEBOL DE CAMPO - TENSOR KENDAL	10056489014	01/07/2000

253510125740017	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	02661790000181	Sarstedt Ltda	TUBO DE COLETA PEDIATRICA MICROVETTE SECOSEM ANTICOAGULANTE	80003920001	01/09/2015
253510125860098	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	02661790000181	Sarstedt Ltda	TUBO DE COLETA S-MONOVETTE SECO SEM ANTICOAGULANTE	80003920002	01/09/2015
253510125750071	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	02661790000181	Sarstedt Ltda	AGULHA MULTIFLY DESCARTAVEL PARA S-MONOVETTE	80003920003	01/09/2015
253510125820037	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	02661790000181	Sarstedt Ltda	TUBO DE COLETA S-MONOVETTE SECO COM GEL SEPARADOR	80003920004	01/09/2015
253510125770005	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	02661790000181	Sarstedt Ltda	TUBO DE COLETA S-MONOVETTE LITIO HEPARINA	80003920005	01/09/2015
253510125700058	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	02661790000181	Sarstedt Ltda	TUBO DE COLETA S-MONOVETTE EDTA POTASSICO	80003920006	01/09/2015
253510125830008	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	02661790000181	Sarstedt Ltda	TUBO DE COLETA PEDIATRICA MICROVETTE CITRATO	80003920007	01/09/2015
253510125840062	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	02661790000181	Sarstedt Ltda	TUBO DE COLETA PEDIATRICA MICROVETTE FLUORETO	80003920008	01/09/2015
253510125710011	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	02661790000181	Sarstedt Ltda	TUBO DE COLETA S-MONOVETTE FLUORETO	80003920009	01/09/2015
253510125690079	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	02661790000181	Sarstedt Ltda	TUBO DE COLETA S-SEDIVETTE CITRATO PARA VHS	80003920010	01/09/2015
253510125780060	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	02661790000181	Sarstedt Ltda	TUBO DE COLETA PEDIATRICA MICROVETTE COM EDTA	80003920011	01/09/2015

253510125800010	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	02661790000181	Sarstedt Ltda	TUBO DE COLETA PEDIATRICA MICROVETTE LITIO HEPARINA	80003920012	01/09/2015
253510125810074	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	02661790000181	Sarstedt Ltda	TUBO DE COLETA S-MONOVETTE CITRATO	80003920013	01/09/2015
253510125730046	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	02661790000181	Sarstedt Ltda	TUBO DE COLETA PEDIATRICA MICROVETTE COM GEL SEPARADOR	80003920015	01/09/2015
253510393120154	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	02661790000181	Sarstedt Ltda	TUBO DE COLETA S-MONOVETTE EDTA K2 COM GELSEPARADOR	80003920022	01/01/2008
25351074900200557	8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	02661790000181	Sarstedt Ltda	TUBO DE COLETA PEDIATRICO MULTIVETTE SEM ANTICOAGULANTE	80003920024	01/08/2015
25351075583200596	8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	02661790000181	Sarstedt Ltda	SEFATY LANCET LANCETA PARA AMOSTRAGEM SANGUINEA	80003920025	08/08/2015
25351074879200590	8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	02661790000181	Sarstedt Ltda	TUBO DE COLETA PEDIATRICO MULTIVETTE COM ANTICOAGULANTE	80003920023	01/08/2015
25351334950201005	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	07956849000182	SAUDE IMPORT - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA	AMPOLA DE RAI0-X	80433810001	07/02/2016
25351361350202042	8433 - IVD - Registro de produto	19111014000100	SAUDE MAIS IND LTDA	2019-nCoV IgG / IgM Detection Kit (Colloidal Gold-Based)	81572200018	10/06/2021
25351887638200849	8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	08336799000101	SAUTEC COMERCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA ME	PRESERVATIVO MASCULINO HORA H	80460350001	31/08/2015
25351844638202058	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	12246862000188	SC MEDICAL COMERCIO E SERVIÇO LTDA ME	Equipamento de Anestesia Prunus 600D	81007980003	31/08/2022
25351053269200633	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	05994901000160	SCENIKA DIAGNÓSTICOS COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA	LEITORA ELISA ER-2005	80256790001	02/05/2011
25351643672200811	8436 - IVD - Cadastro de produto importado	05994901000160	SCENIKA DIAGNÓSTICOS COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA	URINE REAGENT STRIP DIRUI H 11	80256790004	22/12/2013
25351643784200871	8436 - IVD - Cadastro de produto importado	05994901000160	SCENIKA DIAGNÓSTICOS COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA	URINE REAGENT STRIP DIRUI H-10	80256790003	17/11/2013
25351191056200285	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58193483000178	SCHOBELL INDUSTRIAL LTDA.	ALICATE DE ORTODONTIA QUINELATO	10301950022	01/12/2008
250000126319617	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58193483000178	SCHOBELL INDUSTRIAL LTDA.	FORCEPS ODONTOLOGICO QUINELATO	10301950001	01/07/2001
250000126619670	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58193483000178	SCHOBELL INDUSTRIAL LTDA.	AFASTADOR AUTOSTATICO QUINELATO	10301950002	01/07/2001
250000126289602	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58193483000178	SCHOBELL INDUSTRIAL LTDA.	ESPECULO VAGINAL QUINELATO	10301950004	01/07/2001
250000126439698	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58193483000178	SCHOBELL INDUSTRIAL LTDA.	CURETA GINECOLOGICA QUINELATO	10301950006	01/07/2001

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.474, DE 19 DE SETEMBRO 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 a caducidade dos registros ou cadastros de produtos para saúde, abrangendo registros ou cadastros vencidos, nos termos da Lei 6.360/76, sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

Processo	Assunto	CNPJ	Razão Social		Produto	Registro	Data vencimento do Registro
250000126309646	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58193483000178	SCHOBELL LTDA.	INDUSTRIAL	ALAVANCA ODONTOLOGICA QUINELATO	10301950007	01/07/2001
250000326259669	802 - Registro de Equipamento de Grande Porte Nacional para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronáriaografia entre outros.	58193483000178	SCHOBELL LTDA.	INDUSTRIAL	PINCA ATRAUMATICA QUINELATO	10301950008	01/11/2006
250000326309607	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58193483000178	SCHOBELL LTDA.	INDUSTRIAL	ABRE BOCA QUINELATO	10301950009	01/11/2001
250000326229671	819 - Alteração do Nome Comercial de Material de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Importados ou Nacionais	58193483000178	SCHOBELL LTDA.	INDUSTRIAL	PORTA AGULHA COM PONTA DE VIDIA QUINELATO	10301950011	01/12/2001
250000326279694	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58193483000178	SCHOBELL LTDA.	INDUSTRIAL	MARTELO CIRURGICO QUINELATO	10301950012	01/03/2002
253510106520121	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58193483000178	SCHOBELL LTDA.	INDUSTRIAL	CINZEL OU GOIVA - SCHOBELL	10301950013	01/08/2006
253510106500103	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	58193483000178	SCHOBELL LTDA.	INDUSTRIAL	PINCA HEMOSTATICA QUINELATO PARA CIRURGIA GERAL	10301950017	23/10/2006
253510289350165	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58193483000178	SCHOBELL LTDA.	INDUSTRIAL	AFASTADOR NAO AUTOSTATICO QUINELATO	10301950021	01/12/2006
250000126399611	820 - Alteração da Composição de Material de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Importado ou Nacional	58193483000178	SCHOBELL LTDA.	INDUSTRIAL	PINCA DE DISSECCAO QUINELATO	10301959001	01/07/2001
25351061064200389	803 - Registro de Material de Uso Médico ou Equipamento Nacional de Médio e Pequeno Porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais e demais produtos.	58193483000178	SCHOBELL LTDA.	INDUSTRIAL	ALICATE DE ORTODONTIA QUINELATO	10301950023	19/12/2008
25351245258200769	8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	58193483000178	SCHOBELL LTDA.	INDUSTRIAL	PARAFUSOS IMPLANTAVEIS ORTODONTIA DEWIMED	10301950032	14/01/2013
25351245301200796	8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	58193483000178	SCHOBELL LTDA.	INDUSTRIAL	INSTRUMENTOS CIRURGICOS PARA ORTODONTIA DEWIMED	10301950033	06/02/2013
25351641552200706	8031 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico	58193483000178	SCHOBELL LTDA.	INDUSTRIAL	CAIXA PARA EXTERILIZACAO DEWIMED	10301959005	06/02/2013
253510106450165	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	58193483000178	SCHOBELL LTDA.	INDUSTRIAL	ALAVANCA ODONTOLOGICA QUINELATO	10301950015	01/08/2006
2535153555200884	8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	58193483000178	SCHOBELL LTDA.	INDUSTRIAL	BISTURIS DESCARTÁVEIS PARAMOUNT	10301950034	14/10/2014
250000126419662	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	58193483000178	SCHOBELL LTDA.	INDUSTRIAL	ESPECULO NASAL QUINELATO	10301950003	01/07/2001
250000126459613	820 - Alteração da Composição de Material de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Importado ou Nacional	58193483000178	SCHOBELL LTDA.	INDUSTRIAL	PORTA AGULHA QUINELATO	10301959002	01/07/2001
25351199893200767	8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	93185577000104	SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	DE	JATO DE BICARBONATO	80354800001	24/09/2012
25351214142200788	8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	93185577000104	SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	DE	ULTRA-SOM PIEZOELETRICO	80354800002	24/09/2012
25351261893200793	8057 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde	93185577000104	SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	DE	EMITTER	80354809001	15/10/2012
25351322256200709	8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II	93185577000104	SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	DE	FOTOPOLIMERIZADOR EMITTER	80354809002	10/12/2012
25351709073200877	8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II	93185577000104	SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	DE	FOTOPOLIMERIZADOR EMITTER	80354809003	17/08/2014
25351769151200810	8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II	93185577000104	SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	DE	FOTOPOLIMERIZADOR EMITTER	80354809004	31/08/2014
25351893637200836	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	93185577000104	SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	DE	LAVADORA ULTRASÔNICA	80354800003	14/10/2014
25351543150200900	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	93185577000104	SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	DE	FOTOPOLIMERIZADOR EMITTER	80354800005	23/08/2015
25351578301200929	8054 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	93185577000104	SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA	DE	FOTOPOLIMERIZADOR EMITTER A	80354800004	31/03/2015
25351343574200703	8435 - IVD - Notificação de produtos nacionais em família Classe II	23747090000184	SCIAVICCO COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.	E	FAMÍLIA MAY GRUNWALD - SCIAVICCO	80178410001	01/10/2012
25351344074200781	8435 - IVD - Notificação de produtos nacionais em família Classe II	23747090000184	SCIAVICCO COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.	E	FAMÍLIA DE CORANTES GIEMSA - SCIAVICCO	80178410002	29/10/2012
25351626208200789	8003 - IVD - Registro de produto nacional	23747090000184	SCIAVICCO COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.	E	CORANTE SCIAVICCO REATIVO DE ROBERT	80178410003	25/08/2013
25351626257200711	8003 - IVD - Registro de produto nacional	23747090000184	SCIAVICCO COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.	E	CORANTE SCIAVICCO REATIVO DE BENEDICT	80178410004	25/08/2013
25351483896200867	8435 - IVD - Notificação de produtos nacionais em família Classe II	23747090000184	SCIAVICCO COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.	E	CORANTES SCIAVICCO	80178410005	10/11/2013
253510175460131	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	03732141000197	SCIL DO BRASIL LTDA		MEDIDOR DE GLICOSE GLUCOMEN GLYCO	80067620001	01/08/2006
253510175480167	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	03732141000197	SCIL DO BRASIL LTDA		GLUCOJET PLUS 2 (LANCETA)	80067620003	01/09/2006
253510347260160	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	03732141000197	SCIL DO BRASIL LTDA		DRIM MONITOR PARA GLICOSE NO SANGUE	80067620005	01/04/2007
25351170700200281	803 - Registro de Material de Uso Médico ou Equipamento Nacional de Médio e Pequeno Porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais e demais produtos.	03732141000197	SCIL DO BRASIL LTDA		PROTASS 48	80067620007	01/09/2007
25351195166200216	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	03732141000197	SCIL DO BRASIL LTDA		ANALISADOR SABA	80067620009	01/11/2007
25351195168200213	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	03732141000197	SCIL DO BRASIL LTDA		ANALISADOR LYASIS	80067620010	01/02/2008
25351205517200212	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	03732141000197	SCIL DO BRASIL LTDA		GLUCOMEN PC E ACESSORIOS	80067620012	01/03/2008
253510082310211	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	03732141000197	SCIL DO BRASIL LTDA		TECH LITE LANCETA	80067620011	01/02/2008
253510175490120	8002 - IVD - Registro de produto importado	03732141000197	SCIL DO BRASIL LTDA		GLUCOMEN SENSORS	80067620004	23/10/2006
25351003493200331	8002 - IVD - Registro de produto importado	03732141000197	SCIL DO BRASIL LTDA		SOLUCAO CONTROLE DRIM	80067620013	25/04/2008
253510082330246	8002 - IVD - Registro de produto importado	03732141000197	SCIL DO BRASIL LTDA		TIRAS REAGENTES PARA URINALISE DIASCREEN	80067620008	19/09/2007
250000296139954	8000 Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	STENT PERIFERICO SCITECH	10413960001	16/12/2004

250000295969937	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	STENT CORONARIO SCITECH	10413960002	16/12/2004
250000296199931	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	BALAO ANGIOPLASTIA CORONARIO SCITECH	10413960003	01/12/2004
250000296009911	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	LACO PARA RETIRADA DE CORPOS ESTRANHOS	10413960004	01/12/2004
250000296129991	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	KIT DE DRENAGEM SCITECH	10413960005	01/12/2004
250000296159980	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	KIT INTRODUTOR SCITECH	10413960006	01/12/2004
250000295999925	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CATETER GUIA SCITECH	10413960007	16/12/2004
250000296119929	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CATETER MULTILUMEM DE INFUSAO	10413960008	01/12/2004
250000296099987	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	LINHA DE INJECao DE CONTRASTE	10413960009	01/12/2004
250000296149917	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CATETER ANGIOGRAFICO SCITECH	10413960011	16/12/2004

250000296109966	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	SERINGA ANGIOGRAFICA	10413960012	10/01/2005
250000295989962	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CAMARA DE INJECao IMPLANTAVEL SCITECH	10413960015	01/02/2015
250000553509984	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	FIO GUIA ACTP SCITECH	10413960019	01/05/2005
250000515359938	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA EPIDURAL MANAN	10413960020	09/05/2005
250000515349975	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA PARA BIOPSIA DE PROSTATA MANAN	10413960021	01/05/2005
250000548389976	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA PARA PROCEDIMENTOS MANAN	10413960022	09/05/2005
250000548379911	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA ESTILO CHIBA MANAN	10413960023	01/05/2005
250000511469976	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	BALAO PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA VITO	10413960024	09/05/2005
250000514869924	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA PARA ASPIRACAO E BIOPSIA DE MEDULA OSSEA	10413960026	09/05/2005
250000553609938	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA ESPINHAL MANAN	10413960029	09/05/2005
250000515339911	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA PARA ASPIRACAO DE MEDULA OSSEA	10413960030	09/05/2005
250000515369909	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA PARA MAMOGRAFIA MANAN	10413960031	01/05/2005
250000548429943	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA INTRODUTORA DE FIO GUIA	10413960032	09/05/2005
253510031690008	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	ANGIO PRO FILTRO SCITECH	10413960033	09/05/2005
253510031680037	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	PROTESE DE CAROTIDA STENT SCITECH	10413960034	09/05/2005
250000553619909	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	INJETOR ANGIOGRAFICO DE CONTRASTE ACIST	10413960035	09/05/2005
253510067110001	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CATETER VITASSE C OS	10413960037	25/07/2005
253510155210059	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CATETER DUPLO LUMEN DE CURTA PERMANENCIA	10413960040	01/09/2005
253510155230084	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CATETER DUPLO LUMEN DE LONGA PERMANENCIA	10413960041	01/09/2005
253510155180044	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	KIT DE INTRODUCAO PARA CATETER DUPLO LUMEN SCITECH	10413960042	01/09/2005
253510172500094	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA ESTILO HUBBER NAO CORING	10413960043	01/01/2006
253510081210131	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	VALVULA HEMOSTATICA EM Y SCITECH	10413960048	01/09/2006
250000515319987	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA PARA BIOPSIA DE PROSTATA	10413960049	01/10/2006
250000553589996	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA INTRODUTORA DE FIO GUIA	10413960052	01/10/2006
253510208480179	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	PROTESE CORONARIANA R-STENT ORBUSMT	10413960057	18/12/2006
253510325580196	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	LIFESTENT	10413960058	21/01/2007
253510231040198	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	SISTEMA SAFE STEER	10413960060	21/02/2007
253510325560161	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA DE BROCKENBROUGH SCITECH	10413960061	21/02/2007
253510366600124	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CURATIVO ARTERIAL PERCUTANEO	10413960062	07/03/2007
253510381830178	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	BALAO PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA SCITECH II	10413960063	07/03/2007
253510381820113	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	FIO GUIA ACTP SCITECH II	10413960064	07/03/2007
253510381660159	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CONJUNTO DE ENDOPROTESE PERCUTANEA DO DUCTOBILIAR	10413960066	22/03/2007
253510381470112	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CONJUNTO DE CATETER DRENO SEGURO PBN	10413960067	22/03/2007
253510381890154	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	LINHA DE INJECao DE CONTRASTE SCITECH II	10413960068	01/04/2007
253510381840131	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CATETER DUPLO LUMEN DE LONGA PERMANENCIA SCITECH II	10413960070	16/05/2007
253510381850101	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	ANGIO PRO FILTRO SCITECH II	10413960071	16/05/2007
253510381810142	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CURATIVO PERCUTANEO ARTERIAL SCITECH	10413960072	01/05/2007
253510381740187	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CONECTOR PBN	10413960074	01/05/2007
253510381760111	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CATETER DE TROCA PARA DRENAGEM PBN	10413960122	07/10/2007
253510381640123	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	FIO GUIA PBN	10413960124	07/10/2007
253510381320137	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CONJUNTO DE CATETER DE DESCOMPRESSAO DO COLON	10413960126	01/10/2007
253510381280160	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CONJUNTO DE CATETER PARA ENTEROCLISIS	10413960127	01/10/2007
253510381480177	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CONJUNTO DE DRENAGEM SKATER PBN	10413960128	01/10/2007
253510381260134	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	STENT TIPO RABO DE PORCO (PIGTAIL) PBN	10413960129	28/10/2007
253510381770175	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	STENT CORONARIANO SCITECH II	10413960130	28/10/2007
253510381690147	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CONJUNTO DE CATETER PARA ACESSO HISTERO PBN	10413960131	05/11/2007

253510381540170	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CATETER PARA DRENAGEM BILIAR PBN	10413960132	01/11/2007
253510381270105	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	DILATADORES PBN	10413960135	01/03/2008
253510381430153	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CATETER DE EXPULSAO PBN	10413960136	01/03/2008
253510381300110	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CONJUNTO DE STENTS HUIBREGTSE	10413960138	28/03/2008
253510381360198	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CONJUNTO DSA PBN	10413960139	28/03/2008
253510039280241	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA PARA BIOPSIA TS	10413960104	01/08/2007
253510039330281	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	FIO GUIA PVS 1400 CORONARIANO	10413960115	01/09/2007
253510039230227	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA PARA BIOPSIA TECHNA CUT	10413960097	01/08/2007
253510039150207	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA INTRODUTORA CO-AXIAIS	10413960114	01/08/2007
253510039080233	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA INTRODUTORA BAINHA	10413960119	01/09/2007
253510039060216	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	GUIA DE AGULHA PARA LOCALIZACAO STEREO LORAD	10413960098	01/08/2007
253510039070271	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA PARA BIOPSIA DE TECIDOS MACIO	10413960117	01/09/2007
253510039100285	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	SISTEMA ULTRA MAMMALOCK HOMER	10413960095	01/08/2007
253510039160261	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	ASPIR GUN	10413960118	01/09/2007
253510039130273	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA PARA BIOPSIA SUPER CORE	10413960101	01/08/2007
253510039190250	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CONJUNTO PARA DRENAGEM COM BOLSA EM D	10413960108	01/08/2007
253510039170224	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	DISPOSITIVO REUTILIZAVEL PARA BIOPSIA TRU-CORE	10413960121	01/09/2007
253510039180297	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA DE BIOPSIA ACN AUTOMATICA DE CORTE	10413960112	01/08/2007
253510039310255	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	INSTRUMENTO DESCARTAVEL PARA BIOPSIA TRUCORE	10413960107	01/08/2007
253510039300292	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA SELDINGER	10413960100	01/08/2007
253510039400246	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA PARA BIOPSIA E ASPIRACAO DE MEDULA OSSEA	10413960113	01/08/2007
253510039140236	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	SISTEMA AUTOMATICO PARA BIOPSIA PRO-MAG E AGULHAS	10413960099	01/08/2007
253510039220264	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	SISTEMA PARA BIOPSIA ULTRA CUT	10413960120	01/09/2007
253510039240290	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	DISCO DE FIXACAO DE CATETER MANTA MD TECH	10413960110	01/08/2007
253510039250252	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	SISTEMA AUTOMATIZADO PARA BIOPSIA POR ASPIRACAOAJUSTAVEL ULTRA-VAC	10413960096	01/08/2007
253510039390267	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA COURNAUD POTTS MODIFICADO	10413960109	16/08/2007
253510039360279	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	ESTOJO DE PROCEDIMENTOS COM CATETERES H/S	10413960105	01/08/2007
25351057632200517	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	COIL SCITECH - MICROMOLA ELETRO-DESTACAVEL	10413960142	21/11/2010
25351430131200662	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	STENT EM ACO INOXIDAVEL SCITECH	10413960157	21/05/2017
25351053092200756	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CATETER VENOSO CENTRAL SCITECH	10413960158	04/06/2012
25351198735200790	8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	Smart Pump - Irrigador para Endoscópio	10413960159	14/01/2013
250000511459911	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	TWO STENT - PROTESE CORONARIA	10413960025	09/05/2005
253510381620106	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CONJUNTO DE DRENAGEM PTC PBN	10413960102	02/08/2007
253510381330108	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CONJUNTO DE STENT URETAL DUPLO PIGTAIL	10413960133	28/03/2008
25351461088200687	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA PARA BRAQUITERAPIA SCITECH	10413960164	07/07/2013
253510039210200	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	SERINGA DE BLOQUEIO	10413960106	01/08/2007
253510381240117	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CATETER DE INJECAO	10413960140	01/03/2008
25351483545200932	80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA ESTILO HUBBER NÃO - CORING SCITECH	10413960167	24/05/2015
25351260181200676	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA DE BIOPSIA SCITECH	10413960153	11/12/2011
250000511479939	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CATETER BALAO CONCERTO	10413960027	09/05/2005
253510111770083	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	AGULHA ESTILO BRANSEEN	10413960038	01/07/2005
253510381200158	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CATETER BALAO EM SILICONE PBN	10413960065	22/03/2007
250000296019975	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	FIO GUIA SCITECH	10413960010	16/12/2004
253510039110248	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	FIO GUIA PVS 1300 PARA NEUROLOGIA	10413960116	01/09/2007
253510366610197	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	SCI-PRO FILTRO	10413960059	21/01/2007
253510381340162	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01437707000122	SCITECH MEDICOS SA	PRODUTOS	CONJUNTO DE STENT URETAL PERCUTANEO	10413960137	28/03/2008

250000511439988	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	01437707000122	SCITECH PRODUTOS MEDICOS SA	ONE STENT - PROTESE CORONARIA	10413960028	09/05/2005
25351053173200322	8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos.	03135637000183	SD INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	STENT RENAL REVESTIDO DE CARBOFILM EM CATETER DE BALAO DE TROCA RAPIDA CARBOSTENT RADIX	80166470001	06/05/2009
25351053169200364	8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos.	03135637000183	SD INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	STENT CORONARIO REVESTIDO DE CARBOFILM EM CATETER DE BALAO DE TROCA RAPIDA CARBOESTENT SYNCRO	80166470003	21/05/2009
25351326913201013	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	03135637000183	SD INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	BODYTITE	80166470004	21/03/2016
250000183119508	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	00015955000112	SDI BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	LIGA PARA AMALGAMA LOJIC PLUS	10282490001	01/11/2010
250000183149598	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	00015955000112	SDI BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	LIGA PARA AMALGAMA F-400	10282490003	01/11/2010
250000183159551	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	00015955000112	SDI BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	AGENTE DE UNIAO PAAMA 2	10282490006	01/11/2010
250000335989712	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	00015955000112	SDI BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	FREEDOM - COMPOMERO RESTAURADOR FOTOPOLIMERIZADOCOM FLUOR	10282490011	01/03/2008
25351049435200354	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	00015955000112	SDI BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	RADII	10282499001	12/02/2009
25351002723200779	8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	00015955000112	SDI BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	FROG - SISTEMA ADESIVO AUTO-CONDICIONANTE	10282490020	16/07/2012
250000183129562	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	00015955000112	SDI BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	AMALGAMADOR SDI ULTRAMAT 2	10282490002	01/11/2005
25351725291200807	8002 - IVD - Registro de produto importado	08576331000186	SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA.	Controle Hb A1c	80416660007	19/01/2014
25351826802200807	8002 - IVD - Registro de produto importado	08576331000186	SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA.	HYDRAGEL HEMOGLOBIN(E) K20	80416660015	09/03/2014
25351826974200896	8002 - IVD - Registro de produto importado	08576331000186	SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA.	HYDRAGEL ACID(E) HEMOGLOBIN(E) K20	80416660016	09/03/2014
25351321308200902	8002 - IVD - Registro de produto importado	08576331000186	SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA.	HYDRAGEL BENCE JONES (MS)	80416660024	14/09/2014
25351321270200908	8002 - IVD - Registro de produto importado	08576331000186	SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA.	ANTISOROS E FIXADOR (GAM, K, L) - MS	80416660023	14/09/2014
25351287699200986	8002 - IVD - Registro de produto importado	08576331000186	SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA.	HYDRAGEL PROTEIN(E) K20	80416660028	24/09/2014
25351321326200981	8002 - IVD - Registro de produto importado	08576331000186	SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA.	HYDRAGEL LIPO + LP(a) K20	80416660025	14/09/2014
25351234374201031	8002 - IVD - Registro de produto importado	08576331000186	SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA.	HYDRAGEL 7, 15 e 30 ISO-LDH	80416660038	04/10/2015
250000264349929	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	74388422000112	SEGMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE BORRACHAS E HOSPITALARES LTDA.	SALTO ORTOPEDICO SEGMED	10420919001	01/11/2004
250000264369954	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	74388422000112	SEGMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE BORRACHAS E HOSPITALARES LTDA.	PRO PE DE MALHA SEM LONALONADO SEGMED	10420919002	01/11/2004
250000280699904	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	74388422000112	SEGMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE BORRACHAS E HOSPITALARES LTDA.	MALHA TUBULAR SEGMED	10420919003	01/12/2004
250000280689933	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	74388422000112	SEGMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE BORRACHAS E HOSPITALARES LTDA.	ATADURA DE CREPE SEGMED	10420919004	01/12/2004
25351087758200516	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	74388422000112	SEGMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE BORRACHAS E HOSPITALARES LTDA.	SAPATILHA PROPE SEGMED	10420980003	27/03/2011
25351087752200531	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	74388422000112	SEGMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE BORRACHAS E HOSPITALARES LTDA.	COLETOR DE URINA SEGMED	10420980001	20/03/2011
25351087739200581	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	74388422000112	SEGMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE BORRACHAS E HOSPITALARES LTDA.	BOLSA PARA COLOSTOMIA SEGMED	10420980002	27/03/2011
25351574745200941	8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II	74388422000112	SEGMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE BORRACHAS E HOSPITALARES LTDA.	MAGIC BAC BOLSA TÉRMICA DE CALOR INSTANTÂNEO	10420989005	18/01/2015
25351636996200902	8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II	74388422000112	SEGMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE BORRACHAS E HOSPITALARES LTDA.	COLAR CERVICAL DE ESPEUMA	10420989006	19/04/2015
250010876386	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	45272721000199	SEGMENTA FARMACEUTICA LTDA.	EQUIPO PARA SORO GLICOLABOR	10038800001	01/05/2005

250000217619958	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	45272721000199	SEGMENTA FARMACEUTICA LTDA.	ESCOVA	10038809002	01/09/2004
250000217649946	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	45272721000199	SEGMENTA FARMACEUTICA LTDA.	SEPS BOX	10038809003	01/09/2004
250000029799905	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01645723000100	SEGURMED COM.DIST.IMP. E EXP. DE PRODUTOS MEDICOS	SEGUR-LOCK - KIT COMPLETO	10333900003	01/03/2004
25351200316200211	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	55163042000135	SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	SERINGA DE ASPIRACAO GINECOLOGICA MODIFICADA IPAS	10137960016	01/11/2008
2500000987987	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	55163042000135	SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	DIAFRAGMA SEMINA	10137960001	14/06/2000
2500000988087	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	55163042000135	SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	ANEIS MEDIDORES PARA DIAFRAGMA SEMINA	10137960002	01/06/2000
250000338109705	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	55163042000135	SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	ADP-ADAPTADORES DE CANULA - IPAS	10137960008	01/03/2008
250000338119760	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	55163042000135	SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	CANULA DE SUCCAO UTERINA IPAS	10137960009	01/03/2008
250000054809877	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	55163042000135	SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	MEDILUZ ESPECULO VAGINAL TIPO COLLIN COM DISPOSITIVO LUMINICO	10137960010	01/05/2003
25351200319200254	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	55163042000135	SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	SERINGA DE ASPIRACAO GINECOLOGICA IPAS	10137960015	01/06/2008
253510007700210	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	55163042000135	SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	GEL LUBRIFICANTE SEMINA	10137960014	01/05/2007
25351111197200494	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	55163042000135	SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	GEL LUBRIFICANTE AROMATIZADO SEMINA	80128610017	23/12/2014
25351279994200478	8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	55163042000135	SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	ASPIRADOR IPAS AMIU PLUS	80128610018	18/02/2015
25351333111200563	8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	55163042000135	SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	CANULA IPAS EASY GRIP	80128610021	26/12/2010
25351333131200534	8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	55163042000135	SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	DISPOSITIVO INTRA-UTERINO (DIU)	80128610027	09/06/2013
25351398708200634	8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	55163042000135	SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	PRESERVATIVO FEMININO EM POLIURETANO (FC)	80128610024	05/03/2012
25351378682200870	8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	55163042000135	SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	CÂNULA IPAS DE SUCÇÃO ENDOMETRIAL	80128610028	17/11/2013
25351333158200527	8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	55163042000135	SEMINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	DILATADOR DE DENNISTON	80128610019	12/12/2010
25351376147200612	8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	00127383000163	SENDAI ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	SISTEMA DE INSTRUMENTAIS PARA IMPLANTES DE SISTEMA DE CAGE PARA FUSAO INTERVERTEBRAL 4CIS	10444710005	26/12/2011
25351375924200610	8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	00127383000163	SENDAI ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	SISTEMA DE INSTRUMENTAIS PARA IMPLANTES DE FIXACAO DE COLUNA SOLAR 4CIS	10444710004	26/12/2011
25351014015200781	8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	00127383000163	SENDAI ORTOPEDIA IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	INSTRUMENTAL APOLLON	10444710006	21/05/2012
25351407928200993	8031 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico	06019906000134	SEPTODONT DO BRASIL IMPORTADORA LTDA	ORGANIZADOR DE LIMAS ENDODÔNTICAS	80302529003	17/02/2015
25351407752200965	8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II	06019906000134	SEPTODONT DO BRASIL IMPORTADORA LTDA	LUMINRG	80302529001	28/12/2014
25351407895200924	8031 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico	06019906000134	SEPTODONT DO BRASIL IMPORTADORA LTDA	ORGANIZADOR DE BROCAS	80302529002	17/02/2015
25351607232200944	8031 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico	06019906000134	SEPTODONT DO BRASIL IMPORTADORA LTDA	ULTRA SAFERY PLUS XL	80302529005	17/02/2015
25351407968200961	8031 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico	06019906000134	SEPTODONT DO BRASIL IMPORTADORA LTDA	ORGANIZADOR ENDODÔNTICO	80302529004	17/02/2015
25351523510200984	8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	80787443000103	SERDIA ELETRONICA INDUSTRIAL S.A.	AUTOCLAVE BIOELECTRO TEMPEL	80475810001	31/08/2015
25351297986202023	8433 - IVD - Registro de produto	14021899000133	SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA	COVID-19 IgM	80826840159	04/06/2021
25351496359202073	8433 - IVD - Registro de produto	13533397000129	SETORMED INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A.	Kit de teste para anticorpo IgM / IgG de Coronavírus	80777280144	03/08/2021
25351352498202096	8017 - IVD - Registro de produtos em família	26406496000191	SETTY ASSESSORIA E CONSULTORIA EM ASSUNTOS REGULATORIOS LTDA	Kit de Detecção Bosphore Novel Coronavírus (2019-nCoV) v2	81552290002	06/08/2021
25351467540202072	8433 - IVD - Registro de produto	26406496000191	SETTY ASSESSORIA E CONSULTORIA EM ASSUNTOS REGULATORIOS LTDA	SARS-CoV-2 Antibody Test gold (colloidal immunochromatography)	81552290001	18/06/2021
25351575090201186	8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	08794782000190	SEX FREE INDUSTRIA E COMERCIO DE ARTEFATOS DE BORRACHA LTDA	Sex Free Ice	80724890005	28/11/2016
25351581607200912	8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	03463949000116	SFB FRANCA BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	PREENCHEDOR ÓSSEO SURGIPLASTER	80526410002	26/09/2016
25351581614200941	8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	03463949000116	SFB FRANCA BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	PREENCHEDOR ÓSSEO FISIOGRAFT	80526410001	20/12/2015
25351052307200398	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	FIBRON I	80082430009	11/03/2009
25351052296200346	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	LEITORA DE MICROPLACA AUTOMATIZADA ELX800	80082430008	11/03/2009
25351052313200345	8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos.	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	SELECTRA	80082430011	26/04/2009
25351025913200331	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	PRECISION RATE KIT	80082430010	16/03/2009

25351041387200356	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	GLICOSE UV	80082430002	02/02/2009
25351041398200336	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	CREATINA QUINASE MB REAGENTE	80082430004	12/02/2009
25351041394200358	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	BILIRRUBINA TOTAL	80082430005	12/02/2009
25351041393200311	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	MAGNESIO SSL	80082430001	02/02/2009
25351036177200427	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	BINDAZYME ANTI-SSB/LA	80082430019	24/09/2009
25351036210200419	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	HEP-2 ANA KITS/LAMINAS COM SUBSTRATO	80082430024	13/10/2009
25351036234200478	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	BINDAZYME ANA SCREEN	80082430018	22/09/2009
25351036225200487	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	BINDAZYME ANTI-SSA/RO	80082430015	23/09/2009
25351036173200449	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	BINDAZYME ANTI-TECIDO TRANSGLUTAMINASE HUMANO	80082430017	22/09/2009
25351036184200429	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	BINDAZYME ENA SCREEN	80082430014	23/09/2009
25351036164200458	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	BINDAZYME ANTI-SCL-70	80082430013	23/09/2009
25351036153200478	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	BINDAZYME ANTI-SM/RNP	80082430012	20/09/2009
25351036145200421	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	BINDAZYME ANTI-JO-1	80082430016	22/09/2009
25351201890200458	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	KIT FREELITE (TM) KAPPA LIVRE HUMANA	80082430028	30/05/2010
25351201909200466	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	BINDARID (TM) C1 INATIVADOR HUMANO	80082430031	30/05/2010
25351201872200476	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	BINDAZYME(TM) ANTI-GLIADINA IGG	80082430035	20/06/2010
25351202635200422	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	BINDAZYME(TM) ANTI-CARDIOLIPINA IGM	80082430034	30/05/2010
25351202626200431	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	BINDAZYME(TM) ANTI-GLIADINA IgA	80082430033	30/05/2010
25351202596200463	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	BINDAZYME(TM) AUTOANTICORPOS ANTI-TPO	80082430032	30/05/2010
25351202584200439	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	BINDAZYME(TM) ANTI-CARDIOLIPINA IGA	80082430025	29/03/2010
25351203353200442	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	KIT FREELITE TM LAMBDA LIVRE HUMANA	80082430026	29/03/2010
25351203366200411	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	BINDAZYME(TM) ANTICARDIOLIPINA IgGlgAlgM SCREENING	80082430036	20/06/2010
25351201895200481	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	BINDAZYME (TM) ANTI-AUTOANTICORPOS TIROGLOBULINA	80082430029	30/05/2010
25351201904200433	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	BINDARID (TM) COMPLEMENTO HUMANO C1q	80082430030	30/05/2010
25351036200200483	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	BINDAZYME ANTI-DSDNA	80082430021	24/09/2009
25351036188200415	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	BINDAZYME ANTI-SM	80082430020	24/09/2009
25351201880200412	8002 - IVD - Registro de produto importado	03606658000130	SG & CQC - COMERCIO EXTERIOR LTDA	BINDAZYME(TM) ANTI-CARDIOLIPINA IgG	80082430027	30/05/2010
250000280459776	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	61485900000160	SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA	SURELET BASIC - LANCETAS	10098710002	01/01/2003
250000280429788	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	61485900000160	SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA	CARELET - LANCETAS	10098710005	01/03/2003
250000280439741	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	61485900000160	SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA	SURLITE - LANCETAS	10098710006	01/03/2003
250000280409752	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	61485900000160	SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA	ANALISADOR DE URINA MICRO AUTION MA-4260	10098710007	01/05/2003
253510095420125	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	61485900000160	SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA	ANALISADOR AUTION MAX AX-4280	10098710022	01/09/2006
25351170286200219	8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos.	61485900000160	SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA	SUPER GLUCOCARDSUPER GLUCOCARD II GT 1640SUPER GLUCOCARD DATA GT-1650	10098710025	01/04/2008
25351170284200211	8006 - Registro de Famílias de Artigo de Uso Médico ou de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado, para Diagnóstico ou Terapia, Artigos, Materiais e demais Produtos.	61485900000160	SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA	AUTOLET LANCETADORES	10098710028	01/07/2008
250000054329824	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	61485900000160	SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA	CENTRIFUGA DG 232 DIANAFUGE	10098719001	01/04/2003
25351296888200882	8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	61485900000160	SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA	LANCETAS UNILET	10098710029	02/06/2013
250000309199891	8002 - IVD - Registro de produto importado	61485900000160	SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA	SOLUCAO CONCENTRADA DE LAVAGEM - DIANA A	10098710009	11/12/2003
250000309189828	8002 - IVD - Registro de produto importado	61485900000160	SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA	SOLUCAO CONCENTRADA DE LAVAGEM - DIANA B	10098710010	11/12/2003
250000156299916	8002 - IVD - Registro de produto importado	61485900000160	SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA	UNIMARK - KIT PARA TESTE DE hCG NA GRAVIDEZTIRAS REAGENTES	10098710019	22/11/2004
250000156289953	8002 - IVD - Registro de produto importado	61485900000160	SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA	UNIMARK - KIT PARA TESTE DE hCG NA GRAVIDEZDISPOSITIVO	10098710020	22/11/2004
253510040320161	8002 - IVD - Registro de produto importado	61485900000160	SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA	SERACULT PLUS	10098710021	24/08/2006
25351221169200212	803 - Registro de Material de Uso Médico ou Equipamento Nacional de Médio e Pequeno Porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais e demais produtos.	61485900000160	SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA	GLUCOCARD TIRAS PARA TESTE II	10098710026	07/05/2008
250000362399807	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	35756782000178	SGS COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPOERTAÇÃO LTDA EPP	IMPLANTE CIRURGICO MEDPOR EM BLOCOS	10364310001	30/03/2009

250000218229941	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	35756782000178	SGS COMÉRCIO, E IMPORTAÇÃO E EXPOERTAÇÃO LTDA EPP	SISTEMA DE DRENAGEM CIRURGICA TLS	10364310006	01/02/2010
25351004085200488	8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	35756782000178	SGS COMÉRCIO, E IMPORTAÇÃO E EXPOERTAÇÃO LTDA EPP	IMPLANTE CIRURGICO MEDPOR CRANIANO	10364310008	19/08/2009
25351004483200402	8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	35756782000178	SGS COMÉRCIO, E IMPORTAÇÃO E EXPOERTAÇÃO LTDA EPP	IMPLANTE CIRURGICO MEDPOR NASAL	10364310009	19/08/2009
25351004486200438	8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	35756782000178	SGS COMÉRCIO, E IMPORTAÇÃO E EXPOERTAÇÃO LTDA EPP	IMPLANTE CIRUGICO MEDPOR MANDIBULAR	10364310010	19/08/2009
25351004099200400	8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	35756782000178	SGS COMÉRCIO, E IMPORTAÇÃO E EXPOERTAÇÃO LTDA EPP	MARCADOR DE PELE	10364310007	01/06/2009
25351051441200371	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	35756782000178	SGS COMÉRCIO, E IMPORTAÇÃO E EXPOERTAÇÃO LTDA EPP	NOVABONE C/M	10364310012	10/09/2009
25351635743200721	8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	35756782000178	SGS COMÉRCIO, E IMPORTAÇÃO E EXPOERTAÇÃO LTDA EPP	INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE ESTABILIZACAO TORACOLOMBAR ARX	10364310015	06/02/2013
25351638881200761	8031 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico	35756782000178	SGS COMÉRCIO, E IMPORTAÇÃO E EXPOERTAÇÃO LTDA EPP	CONTAINER PARA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES DO SISTEMA DE ESTABILIZACAO TORACO-LOMBAR ARX	10364319002	06/02/2013
25351139000200813	8031 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico	35756782000178	SGS COMÉRCIO, E IMPORTAÇÃO E EXPOERTAÇÃO LTDA EPP	CONTAINER PARA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES PLATEAU	10364319003	12/05/2013
25351138987200841	8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	35756782000178	SGS COMÉRCIO, E IMPORTAÇÃO E EXPOERTAÇÃO LTDA EPP	INSTRUMENTAL PARA CAGE RESTRITOR DE CIMENTO LOMBAR PLATEAU	10364310017	15/09/2013
25351139023200810	8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	35756782000178	SGS COMÉRCIO, E IMPORTAÇÃO E EXPOERTAÇÃO LTDA EPP	INSTRUMENTAL PARA CAGE RESTRITOR DE CIMENTO CERVICAL PLATEAU	10364310018	15/09/2013
25351036748200857	8026 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico	35756782000178	SGS COMÉRCIO, E IMPORTAÇÃO E EXPOERTAÇÃO LTDA EPP	INSTRUMENTAL PARA SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO CERVICAL ANTERIOR NEO	10364310016	25/08/2013
25351362965200944	8542 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico	35756782000178	SGS COMÉRCIO, E IMPORTAÇÃO E EXPOERTAÇÃO LTDA EPP	KIT INSTRUMENTAL PARA SISTEMA AOS E ACESSÓRIOS	10364310021	26/10/2014
25351120366200996	8542 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico	35756782000178	SGS COMÉRCIO, E IMPORTAÇÃO E EXPOERTAÇÃO LTDA EPP	Sistema AOS e Acessórios	10364310023	20/12/2015
25351317750201008	8542 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico	35756782000178	SGS COMÉRCIO, E IMPORTAÇÃO E EXPOERTAÇÃO LTDA EPP	SISTEMA DE FIXAÇÃO DA COLUNA VERTEBRAL CONQUEST	10364310025	07/11/2016
25351622143200964	8542 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico	35756782000178	SGS COMÉRCIO, E IMPORTAÇÃO E EXPOERTAÇÃO LTDA EPP	SISTEMA DE DRENAGEM CWV AXIOM E ACESSÓRIOS	10364310022	19/04/2015
25351048673200857	8031 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico	35756782000178	SGS COMÉRCIO, E IMPORTAÇÃO E EXPOERTAÇÃO LTDA EPP	CONTAINER PARA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES DO SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO CERVICAL ANTERIOR NEO	10364319004	16/06/2013
250000362369819	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	35756782000178	SGS COMÉRCIO, E IMPORTAÇÃO E EXPOERTAÇÃO LTDA EPP	IMPLANTE CIRURGICO MEDPOR ESFERAS	10364310002	30/03/2009
25351207913200276	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	33348467000186	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA	FIO DE SUTURA POLIDIOXANONA	10243410017	01/12/2008
250000030219425	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	33348467000186	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA	FIO DE NYLON	10243410001	22/12/1999
250000030249413	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	33348467000186	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA	FIO DE SEDA TRANCADA	10243410002	06/04/2006
250000030319489	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	33348467000186	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA	FIO DE POLIESTER	10243410003	06/04/2006
250000030189411	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	33348467000186	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA	FIO DE POLIPROPILENO	10243410004	06/04/2006
250000030259486	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	33348467000186	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA	FIO DE CATGUT SIMPLES	10243410005	06/04/2006
250000030209462	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	33348467000186	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA	FIO DE CATGUT CROMADO	10243410006	06/04/2006
250000030299437	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	33348467000186	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA	FIOS DE LINHO TORCIDO	10243410007	06/04/2006
250000030239451	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	33348467000186	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA	FIO DE ALGODAO TORCIDO	10243410008	06/04/2006
25351065249200362	8537 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento, Nacionais, Médio e Pequeno Porte	33348467000186	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA	FIO DE SUTURA NYLON SHALON	10243410019	02/06/2009
25351065248200318	8537 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento, Nacionais, Médio e Pequeno Porte	33348467000186	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA	FIO DE ALGODAO POLIESTER SHALON	10243410018	02/06/2009
25351220047200802	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	33348467000186	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA	INSTRUMENTAL ARTICULADO CORTANTE	10243410029	01/09/2013
25351206872200896	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	33348467000186	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA	POLIDIOXANONA AGULHADO	10243410027	28/07/2013
25351220035200870	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	33348467000186	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA	INSTRUMENTAL ARTICULADO NÃO CORTANTE	10243410028	01/09/2013
25351220006200816	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	33348467000186	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA	PINÇAS NÃO ARTICULADAS NÃO CORTANTES	10243410030	17/11/2013
25351220055200841	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	33348467000186	SHALON FIOS CIRURGICOS LTDA	INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE	10243410024	09/06/2013
250000233349463	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	00012240000106	SHARPOINT DO BRASIL IND COM IMP EXP E DIST LTDA	SUTURA DE POLIESTER SHARPOINT	10262960002	14/06/2000
250000233359426	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	00012240000106	SHARPOINT DO BRASIL IND COM IMP EXP E DIST LTDA	SUTURA DE SEDA SHARPOINT	10262960003	14/06/2000
250000233279406	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	00012240000106	SHARPOINT DO BRASIL IND COM IMP EXP E DIST LTDA	CATEGUTE SIMPLES SHARPOINT	10262960004	14/06/2000
250000233269435	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	00012240000106	SHARPOINT DO BRASIL IND COM IMP EXP E DIST LTDA	CATEGUTE CROMADO SHARPOINT	10262960005	14/06/2000
250000233289461	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	00012240000106	SHARPOINT DO BRASIL IND COM IMP EXP E DIST LTDA	SUTURA DE POLIPROPILENO SHARPOINT	10262960006	14/06/2000

250000233309411	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	00012240000106	SHARPOINT DO BRASIL IND COM IMP EXP E DIST LTDA	SUTURA DE NYLON SHARPOINT	10262960007	14/06/2000
250000233329438	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	00012240000106	SHARPOINT DO BRASIL IND COM IMP EXP E DIST LTDA	SUTURA DE ALGODAO SHARPOINT	10262960008	14/06/2000
250000233319475	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	00012240000106	SHARPOINT DO BRASIL IND COM IMP EXP E DIST LTDA	ACO INOX SHARPOINT	10262960009	14/06/2000
250000080759512	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	00012240000106	SHARPOINT DO BRASIL IND COM IMP EXP E DIST LTDA	MICROLAMINAS CIRURGICAS DESCARTAVEL SHARPOINT	10262960010	13/12/2000
250000233259472	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	00012240000106	SHARPOINT DO BRASIL IND COM IMP EXP E DIST LTDA	FITA CARDIACA SHARPOINT	10262960001	14/06/2000
250000069699983	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	MESA DE RADIOSCOPIA-RADIOLOGIA COM CONTROLE DEPROXIMIDADE YSF-100 (SERIE YSF-120)	10369010001	28/05/2004
250000080149951	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	PROCESSADOR DE IMAGEM FLUOROSCOPICA DFS 700	10369010004	01/08/2004
250000220939968	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	SUORTE BUCKY CONVENCIONAL BR 1H	10369010005	28/10/2004
250000220949921	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	EQUIPAMENTO DE RAOIO X COM TV PARA CIRURGIASERIE WHA-50	10369010006	28/10/2004
250000220929903	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	MESA ANGIOGRAFICA DE CATETERIZACAO KS-60	10369010007	28/10/2004
250000220989981	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	APARELHO DE RAOIO X DE ALTA VOLTAGEM PARADIAGNOSTICO AUD 150G	10369010008	28/10/2004
250000080159914	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	APARELHO DE RADIOLOGIA DE RAOIO X MOVEI MU-125P	10369010009	28/10/2004
250000080209954	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	APARELHO GERADOR DE RAOIO X DE ALTA VOLTAGEM PARADIAGNOSTICO UD 150B-30	10369010010	28/10/2004
250000220849977	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	SISTEMA DE SUBTRACAO DIGITAL SERIE DAR 2400	10369010012	28/10/2004
250000220919932	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	MESA DE RADIOSCOPIA/RADIOLOGIA DE RAOIO-X COMCONTROLE REMOTO RS 110	10369010014	28/10/2004
250000221009921	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	APARELHO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA PARA CORPOINTEIRO SCT 7000T	10369010016	28/10/2004
250000220879965	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	MESA DE RADIOSCOPIA/RADIOLOGIA DE RAOIO X COMCONTROLE REMOTO RS 50 A	10369010017	28/10/2004
250000069659922	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	EQUIPAMENTO DE ANGIOGRAFIA DIGITAL SERIE DAR-3000	10369010018	28/10/2004
250000220969956	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	TUBO DE RAOIO X COM TRILHO NO TETOSERIE CH-30 (CH-30GX)	10369010020	28/10/2004
250000220899991	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	SUORTE PARA TUBO DE RAOIOS-X TIPO ASSOALHOFH20HR/21HR	10369010024	16/12/2004
253510243750161	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	APARELHO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA PARA CORPOINTEIRO SERIE SCT 7800	10369010028	23/10/2006
25351009519200355	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	EZY-RAD - SISTEMA RADIOLOGICO PARA DIAGNOSTICOPOR IMAGEM	10369010031	12/06/2008
25351009518200319	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	MESA DE FLUOROSCOPIA POR CONTROLE REMOTO	10369010032	12/06/2008
25351037477200423	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	EQUIPAMENTO DE ULTRA-SONOGRAFIA MOD. SDU 450XL	10369010033	02/07/2009
25351201930200461	8051 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	APARELHO DE RAOIO-X	10369010036	13/01/2015
25351201942200496	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	EQUIPAMENTO DE ULTRA-SONOGRAFIA	10369010037	19/01/2010
25351183378200412	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	ARCO PARA PROCEDIMENTO CIRURGICO E VASCULAR WHA-200	10369010038	31/01/2015
25351132928200435	8051 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	SISTEMA DE ANGIOGRAFIA E HEMODINAMICA ANGIOSPEED	10369010034	31/12/2009
25351139307200482	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	MESA PARA RAOIOS X FLUOROSPEED 120	10369010035	31/12/2009
25351020728200511	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	SISTEMA DE MAMOGRAFIA SOPHIE	10369010040	26/09/2015
25351210618200469	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	MESA TELECOMANDADA PARA EXAMES DE RAOIO-X	10369010039	22/02/2006
25351314474200508	8051 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	SISTEMA DE HEMODINAMICA E ANGIOGRAFIA HEARTSPEED	10369010041	12/12/2010
25351403446200556	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	Equipamento de Ultra-Sonografia	10369010042	19/12/2010
25351030601200691	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	EQUIPAMENTO DE ULTRA-SONOGRAFIA SDU 1100	10369010043	17/04/2011
25351314850200637	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	DIGITALIZADOR E PROCESSADOR DE IMAGENS	10369010047	26/12/2011
25351341953200670	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	EQUIPAMENTO DE ULTRA-SONOGRAFIA MODELO SARANO	10369010046	16/10/2011
25351191598200762	8051 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	Sistema de Angiografia e Hemodinâmica BRANSIST SAFIRE	10369010049	29/10/2017
25351187927200690	8051 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	APARELHO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA PARA CORPO INTEIRO SERIE SCT 7800T	10369010044	07/08/2011

25351632619200894	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	FAMÍLIA DE ULTRA-SONOGRAFIA	10369010050	15/06/2014
25351814824200804	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	DIGITALIZADOR DE IMAGENS RADIOLÓGICAS CANON	10369010052	09/11/2014
25351410351200997	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	RADspeed SAFIRE	10369010055	07/12/2014
250000221019994	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	SUPORTE BRACO C SUSPENSO NO TETO MH-100	10369010011	28/10/2004
25351143637201052	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	SISTEMA DE RADIOGRAFIA GERAL Ezy-RAD PRO	10369010058	03/11/2015
25351718866200933	8051 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	HEARTSPEED	10369010057	13/07/2015
25351123040201118	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	ARCO PARA PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS E VASCULARES WHA-200	10369010062	25/04/2016
25351030782201111	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	SONIALVISION	10369010061	21/03/2016
250000220719925	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	58752460000156	SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA	MESA DE RADIOLOGIA COM BUCKY CONVENCIONAL BK 12 HK	10369010015	28/10/2004
25351844639202001	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	07404885000133	SHR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA	CONJUNTO RADIOLÓGICO MÓVEL	80383200003	21/09/2022
25351391978202072	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	07404885000133	SHR INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA	Conjunto Radiologico SHR	80383200002	28/05/2022
253510207850151	806 - Cadastramento (isenção) de Produto para Saúde nacional ou importado.	02485346000152	Sicad do Brasil Fitas Auto - Adesivas Ltda	FITA ADESIVA EURO MSK 6143	80066069001	01/08/2006
250000363059741	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	61374823000171	SIDEPAL INDUSTRIAL COMERCIAL LTDA	SOLUCAO FISIOLOGICA DE CLORETO DE SODIO A 09%PARA ENXAGUE DE LENTES DE CONTATO - SIDEPAL	10001590001	15/06/2008
250000104629419	802 - Registro de Equipamento de Grande Porte Nacional para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronáriaografia entre outros.	24324980000146	SIDPLAST DO NORDESTE IND E COM PRODS HOSPIT LTDA	EQUIPO SIDPLAST	10179970001	01/12/2004
250000104639473	802 - Registro de Equipamento de Grande Porte Nacional para diagnóstico ou terapia, tais como medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética e cineangiocoronáriaografia entre outros.	24324980000146	SIDPLAST DO NORDESTE IND E COM PRODS HOSPIT LTDA	SCALP SIDPLAST	10179970002	01/12/2004
250000210289456	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	24324980000146	SIDPLAST DO NORDESTE IND E COM PRODS HOSPIT LTDA	SONDA URETRAL SIDPLAST	10179970006	01/02/2005
250000104649436	8000 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Eletromédico Nacional	24324980000146	SIDPLAST DO NORDESTE IND E COM PRODS HOSPIT LTDA	SONDA GASTRICA SIDPLAST	10179970008	01/04/2005
25351430921200567	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	24324980000146	SIDPLAST DO NORDESTE IND E COM PRODS HOSPIT LTDA	RETAL SIDPLAST	10179970010	20/03/2011
25351430927200534	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	24324980000146	SIDPLAST DO NORDESTE IND E COM PRODS HOSPIT LTDA	ASPIRACAO SIDPLAST	10179970012	20/03/2011
25351430959200530	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	24324980000146	SIDPLAST DO NORDESTE IND E COM PRODS HOSPIT LTDA	NASOGASTRICA SIDPLAST	10179970013	20/03/2011
25351430803200559	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	24324980000146	SIDPLAST DO NORDESTE IND E COM PRODS HOSPIT LTDA	GASTRICA SIDPLAST	10179970009	20/03/2011
25351430924200509	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	24324980000146	SIDPLAST DO NORDESTE IND E COM PRODS HOSPIT LTDA	OXICAT SIDPLAST	10179970011	20/03/2011
25351430984200513	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	24324980000146	SIDPLAST DO NORDESTE IND E COM PRODS HOSPIT LTDA	URETRAL SIDPLAST	10179970015	20/03/2011
25351430975200522	8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico	24324980000146	SIDPLAST DO NORDESTE IND E COM PRODS HOSPIT LTDA	EQUIPO SIDPLAST	10179970014	20/03/2011
25351575489200702	8057 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde	04556589000160	SIEGER EQUIPAMENTOS MÉDICOS LABORATORIAIS LTDA	CENTRIFUGA	80213089001	03/03/2013
25351565447200836	8057 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde	04556589000160	SIEGER EQUIPAMENTOS MÉDICOS LABORATORIAIS LTDA	HOMOGENEIZADOR	80213089002	01/06/2014
25351259908200753	8056 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	04556589000160	SIEGER EQUIPAMENTOS MÉDICOS LABORATORIAIS LTDA	AUTOClave SIEGER 21	80213080001	21/01/2013
25351173870200218	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	QC TUMOR MARKER PLUS 1, 2 ADVIA CENTAUR, ACS:180 SYSTEMS	10345160418	05/11/2013
25351014873200300	803 - Registro de Material de Uso Médico ou Equipamento Nacional de Médio e Pequeno Porte para diagnóstico ou terapia, artigos, materiais e demais produtos.	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ANALISADOR DE HEMOSTASIA ST ART 4	10345160404	01/08/2008
25351026038200312	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	TECHNICON RA/OPERA SYSTEMS RINSE WATER SURFACTANT	10345160422	01/11/2008
25351025151200372	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	TECHNICON H SYSTEMS RINSE 1	10345160421	01/11/2008
25351014068200378	8017 - IVD - Registro de produtos em família	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ACS: 180 IPTH (PTH INTACTO)	10345160408	01/09/2013
25351027032200354	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ADVIA CENTAUR E2 6 III	10345160407	24/03/2013
25351026041200328	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	TECHNICON RA/OPERA SYSTEMS CLEANSING SOLUTION	10345160420	01/11/2008
25351015880200311	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	RAPID QC HCT LEVEL A	10345160409	01/09/2013
25351015881200365	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	RAPID QC HCT LEVEL B	10345160410	01/09/2013
25351015888200387	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	QC INTACT PTH 1,2,3	10345160414	01/10/2013
250000093419812	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	CAL CALIBRATOR X ADVIA CENTAUR ACS: 180 SYSTEMS	10345160003	15/06/2013

250000090669818	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	FAMÍLIA MULTI DILUENT 8 ACS - SIEMENS	10345160006	15/06/2013
250000094059801	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ACS: 180 BR ASSAY FOR CA 15-3	10345160007	15/06/2013
250000090599844	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ACS: 180 OV	10345160008	15/06/2013
250000080309827	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	GI ACS	10345160009	15/06/2013
250000149999819	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	LUMINOMETRO CHIRON	10345160011	01/08/2003
250000226069850	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ADVIA CENTAUR FrT4	10345160014	01/09/2013
250000226049824	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ADVIA CENTAUR TSH 3	10345160016	01/09/2013
250000293789885	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	654 NA/K/LI ANALYZER	10345160039	15/01/2009
250000232109884	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	SYSTEM 340 bDNA ANALYZER	10345160041	25/02/2014
250000293309778	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	WASH REAGENT ACS	10345160051	01/01/2013
250000207409438	824 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Artigos, Materiais e Produtos	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	REAGENTE DE BUN	10345160069	01/07/2004
250000324069625	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	pH - Blood Gas Slope	10345160071	01/07/2014
250000207349435	824 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Artigos, Materiais e Produtos	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	REAGENTE DE ACIDO URICO	10345160108	01/07/2004
250000010899579	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	644 Sol. de Lav./ Pad. de Calib./Sol.Pad.Slope de Na+/K+/Cl-	10345160111	01/07/2014
250000126579783	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	QC LIGAND PLUS 1, 2, 3 ADVIA CENTAUR ACS:180 SYSTEMS	10345160114	02/10/2007
250000349939623	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ANALISADOR DE GASES SANGUINEOS RAPIDLAB 860	10345160119	01/05/2007
250000323969673	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ANALISADOR BIOQUIMICO EXPRESS PLUS	10345160124	01/07/2012
250000207379423	824 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Artigos, Materiais e Produtos	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	REAGENTE DE ALBUMINA	10345160125	01/07/2004
250000207369461	824 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Artigos, Materiais e Produtos	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	REAGENTE DE FOSFORO INORGANICO	10345160129	01/07/2004
250000206749413	824 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Artigos, Materiais e Produtos	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	REAGENTE DE ALFA AMILASE	10345160130	01/07/2004
250000324009649	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ANALISADOR AUTOMATIZADO DE IMUNOENSAIO POR QUIMIOLUMINESCENCIA ACS- 180 PLUS OU ACS-180 SE	10345160131	01/07/2012
250000207869439	824 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Artigos, Materiais e Produtos	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	REAGENTE DE BILIRRUBINA DIRETA	10345160137	01/07/2004
250000206649451	824 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Artigos, Materiais e Produtos	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	REAGENTE DE TRIGLICERIDES	10345160138	01/07/2004
250000293209714	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ACS: 180 AFP WASH REAGENT	10345160140	01/01/2013
250000207389496	824 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Artigos, Materiais e Produtos	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	REAGENTE DE CALCIO	10345160143	01/07/2004
250000207399459	824 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Artigos, Materiais e Produtos	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	REAGENTE DE GAMA GT	10345160144	01/07/2004
250000293319731	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ACS 180 ESTRADIOL E2 6 II	10345160152	01/01/2013
250000029489538	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	654 Padrão de Urina 100 Na - 120 K	10345160155	01/07/2014
250000207339472	824 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Artigos, Materiais e Produtos	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	REAGENTE DE ALT	10345160160	01/07/2004
250000008529590	824 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Artigos, Materiais e Produtos	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	CALIBRADOR FOLATO ACS - CIBA CORNING	10345160162	08/07/2004
250000207849411	824 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Artigos, Materiais e Produtos	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	REAGENTE DE MAGNESIO	10345160163	01/07/2004
250000206659414	824 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Artigos, Materiais e Produtos	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	REAGENTE DE COLESTEROL	10345160169	01/07/2004

250000010189521	824 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Artigos, Materiais e Produtos	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	REAGENTE PARA DETERMINACAO DE HDL-COLESTEROLCIBA CORNING	10345160171	01/07/2004
250000207879400	824 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Artigos, Materiais e Produtos	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	REAGENTE DE CK	10345160172	01/07/2004
253510317360115	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ADVIA 70 SHEATH	10345160219	01/04/2012
25351194312200296	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	OPERA	10345160266	01/11/2007
25351201557200287	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ANALISADOR RAPIDCHEM 744	10345160285	01/11/2007
25351204192200242	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	644 Na/K/CI ANALYZER	10345160286	01/11/2012
25351163426200294	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	QC CARDIAC MARKERS 1, 2, 3 ADVIA CENTAUR, ACS 180 SYSTEMS	10345160296	12/12/2012
25351189905200231	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	THEOPHYLLINE THEO ACS 180	10345160301	05/02/2013
25351175696200248	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	THEO 2 ADVIA CENTAUR	10345160304	13/02/2013
25351173872200215	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ADVIA CENTAUR BR	10345160329	25/04/2013
25351175714200291	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ADVIA CENTAUR IRI DILUENTE	10345160330	01/04/2013
25351175694200259	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ADVIA CENTAUR IRI (INSULINA)	10345160335	01/04/2013
25351010430200331	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ACS: 180 MYO MIOGLOBINA	10345160340	01/05/2013
25351010427200318	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	DIL MULTI-DILUENT 11	10345160344	01/05/2013
25351010425200329	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ACS: 180 cTnI (TROPONINA CARDIACA I)	10345160345	01/05/2013
25351010436200317	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	DIL ThCG DILUENT	10345160346	01/05/2013
25351010435200364	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	DIL MULTI-DILUENT 10	10345160348	01/05/2013
25351010879200308	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ACS 180 IRI	10345160365	01/05/2013
25351010895200392	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	DIL IRI DILUENTE	10345160367	01/05/2013
25351010889200335	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ACS 180 HCY	10345160368	01/05/2013

25351010884200311	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ACS 180 CpS	10345160374	01/05/2013
25351014069200312	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	CAL CALIBRATOR 6 ADVIA CENTAUR ACS: 180 SYSTEMS	10345160376	01/05/2013
25351010434200310	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ACS: 180 COR	10345160382	01/05/2013
25351218353200285	8004 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado, Médio e Pequeno Porte	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	634 Ca/pH ANALYZER	10345160397	01/07/2008
25351015499200351	8001 - Registro de Artigo de Uso Médico ou Equipamento Importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ANALISADOR STA COMPACT	10345160398	01/07/2008
250000020479815	824 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Artigos, Materiais e Produtos	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	MANUAL HEARTER	10345169001	01/03/2005
25351044448200337	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ADVIA 60 SETPOINT HEMATOLOGY CALIBRATOR	10345160448	16/03/2014
25351044447200392	8017 - IVD - Registro de produtos em família	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	FAMILIA: ADVIA 60 TESTPOINT HEMATOLOGY CONTROL	10345160450	16/03/2014
25351044444200359	8017 - IVD - Registro de produtos em família	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	FAMILIA: ADVIA 70 TESTPOINT HEMATOLOGY CONTROL-SIEMENS	10345160424	01/11/2013
25351015887200332	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ACS: 180 REAGENTS 1,2	10345160417	01/10/2013
25351450994200656	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	DCA 2000 + ANALISADOR	10345160462	09/04/2012
25351450036200685	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ADVIA 70 HEMATOLOGY SYSTEM	10345160467	09/04/2012
25351451298200667	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	RAPIDLAB 800 BLOOD GAS SYSTEM	10345160465	09/04/2012
25351451049200671	8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	RAPIDCHEM ANALYZER	10345160463	09/04/2012
25351449960200619	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ADVIA 60 HEMATOLOGY SYSTEM	10345160487	14/05/2012
25351506317200608	8017 - IVD - Registro de produtos em família	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	FAMÍLIA ADVIA CENTAUR PSA / ACS: 180 PSA	10345160520	18/06/2017
25351507664200640	8017 - IVD - Registro de produtos em família	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	FAMÍLIA ADVIA CENTAUR cPSA / ACS:180 cPSA	10345160521	18/06/2017
25351320250200799	8436 - IVD - Cadastro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ADVIA 60 sysCLEAR	10345160639	29/10/2012
25351029544200860	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	VANCOMICINA IMMULITE 2500	10345160831	11/08/2013
25351029411200893	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	Carbamazepine IMMULITE 2500	10345161008	24/11/2013
25351026982200876	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	FENITOINA IMMULITE 2500	10345160823	04/08/2013
25351025973200868	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	AFP IMMULITE 2500	10345160906	15/09/2013

25351023657200851	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	DIGOXIN IMMULITE 2500	10345160898	15/09/2013
25351025893200811	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	H.pylori IgG immulite 2500	10345160989	17/11/2013
25351026165200818	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	CANNABINOIDS (THCA) IMMULITE	10345160731	07/07/2013
25351026005200879	8436 - IVD - Cadastro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	17A-OH PROGESTERONA COAT-A-COUNT	10345160659	22/04/2013
25351025806200817	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ANTI- TG IMMULITE 2500	10345160830	11/08/2013
25351024064200811	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	VITAMINA B12 IMMULITE 2500	10345160874	25/08/2013
25351563083200779	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	AD VIA 2120 HEMATOLOGY SYSTEM	10345160713	09/06/2013
25351035601200840	8436 - IVD - Cadastro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	LH IMMULITE 2500	10345161029	22/12/2013
25351026531200839	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	CANNABINOIDS CONTROL MODULE IMMULITE	10345160853	25/08/2013
25351023857200812	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	TIREOIDE UPTAKE IMMULITE 2500	10345160803	28/07/2013
25351026882200840	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	Aldosterona Coat-A-Count	10345161002	24/11/2013
25351027261200883	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	T4 Livre Coat-A-Count	10345161004	24/11/2013
25351027701200801	8436 - IVD - Cadastro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	DHEA-SO4 IMMULITE 2500	10345161006	24/11/2013
25351020843200839	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	Herpes I e II IgG IMMULITE 2500	10345160946	27/10/2013
25351026167200815	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	CK-MB IMMULITE	10345160822	04/08/2013
25351037893200855	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	IgE Total Irma Coat-A-Count	10345160968	17/11/2013
25351038099200829	8436 - IVD - Cadastro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	Pyrilinks-D IMMULITE 2500	10345160979	17/11/2013
25351020652200877	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	CMV IgG IMMULITE2500	10345160925	06/10/2013
25351034301200843	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	GI-MA (19.9) IMMULITE 2500	10345161037	22/12/2013
25351022941200819	8436 - IVD - Cadastro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	PROLACTINA IRMA COAT-A- COUNT	10345160649	22/04/2013
25351019973200829	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	PAP IMMULITE 2000	10345160981	17/11/2013
25351038424200853	8436 - IVD - Cadastro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	LH IRMA COAT-A-COUNT	10345160720	16/06/2013
25351034401200870	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	INSULIN IMMULITE 2500	10345160939	06/10/2013
25351036465200813	8436 - IVD - Cadastro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	SHBG IMMULITE 2500	10345160886	25/08/2013
25351038279200819	8436 - IVD - Cadastro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	GROWTH HORMONE (hGH) IMMULITE 2500	10345160888	25/08/2013
25351026922200853	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	PTH Intacto m/p IMMULITE 2500	10345161026	22/12/2013
25351058147200803	8436 - IVD - Cadastro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	AD VIA CHEMISTRY AMMONIA REAGENTS (AMM)	10345160752	28/07/2013
25351024832200828	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	HOMOCISTEINA IMMULITE 2500	10345160691	02/06/2013
25351026392200843	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	Rapid TSH IMMULITE 2500	10345161024	22/12/2013
25351037913200898	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	Free Beta HCG IMMULITE 2500	10345160992	17/11/2013
25351035075200818	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	MYOGLOBIN IMMULITE 2500	10345160883	25/08/2013
25351037171200809	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	Digitoxin IMMULITE 2500	10345160956	27/10/2013
25351023820200886	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	THEOPHYLLINE IMMULITE 2500	10345160899	15/09/2013
25351022513200888	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	CORTISOL IMMULITE 2500	10345160666	12/05/2013
25351036051200886	8436 - IVD - Cadastro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ESTRIOL NÃO CONJUGADO IMMULITE / IMMULITE 1000	10345160656	22/04/2013
25351038201200896	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	INSULINA COAT-ACOUNT	10345160717	09/06/2013
25351035941200871	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	BR-MA (15.3) IMMULITE 2500	10345161012	24/11/2013
25351033692200889	8436 - IVD - Cadastro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ESTRADIOL COAT-A-COUNT	10345160648	14/04/2013
25351029476200839	8436 - IVD - Cadastro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ÁCIDO FÓLICO IMMULITE 2500	10345160661	22/04/2013
25351026623200819	8436 - IVD - Cadastro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	TESTOSTERONA LIVRE COAT- A-COUNT	10345160650	22/04/2013
25351026367200860	8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	Sistema IMMULITE 2500.	10345160644	31/03/2013
25351048606200832	8436 - IVD - Cadastro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	C-Peptide IMMULITE 2500	10345160993	17/11/2013
25351035212200814	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	OM-MA IMMULITE 2500	10345161011	24/11/2013
25351034392200817	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	EPO IMMULITE 2500	10345161027	22/12/2013
25351022985200831	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ANTI-HBc IMMULITE/IMMULITE 1000	10345161620	14/09/2014
25351048634200850	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	CEA IMMULITE 2500	10345160919	22/09/2013
25351020701200871	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	HCG IMMULITE 2500	10345160945	27/10/2013
25351020079200800	8436 - IVD - Cadastro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	CONTROLE DE MARCADOR CARDIACO	10345160935	06/10/2013
25351051087200890	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	TOXOPLASMA QUANTITATIVO IGG IMMULITE 2500	10345160953	27/10/2013
25351061548200832	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ACS 180 DIGITOXIN DGTN	10345160960	10/11/2013
25351270524200872	8017 - IVD - Registro de produtos em família	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ALÉRGENO ESPECÍFICO CEREAIS, SEMENTES E SEUS DERIVADOS IMMULITE 2000	10345160743	21/07/2013
25351502026200632	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	VERSANT HCV RNA QUALITATIVE ASSAY CONTROL SET	10345160846	11/08/2013

25351045508200339	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	ADVIA 70 SETPOINT HEMATOLOGY CALIBRATOR	10345160425	01/11/2013
250000349929661	8999 - Registro de produtos para Saúde - Migração	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	634 CA/pH ANALYZER	10345160120	01/08/2002
250000207859476	824 - Registro de Produto Decorrente de Transferência de Titularidade por Fusão, Cisão ou Incorporação de Empresa de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Artigos, Materiais e Produtos	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	REAGENTE DE CREATININA	10345160132	01/07/2004
25351029492200821	8436 - IVD - Cadastro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	TESTOSTERONA TOTAL IMMULITE 2500	10345160696	02/06/2013
25351029582200812	8002 - IVD - Registro de produto importado	01449930000190	SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA	T4 TOTAL COAT-A-COUNT	10345160681	19/05/2013

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.475, DE 19 DE SETEMBRO 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. Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 2.468, de 03 de julho de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº. 129, de 08 de julho de 2024, Seção 1, página 151, única e exclusivamente quanto ao deferimento do Cancelamento de registro ou notificação, referente à empresa SURGITEC COMERCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-36, referente ao PROCESSO 25351.693727/2019-96.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.476, DE 19 DE SETEMBRO 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 DO PROCESSO

HRT DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 25.533.284/0001-02
ATIVO HIDRATANTE REDUTOR DE VOLUME H OSIL
25351.831742/2020-82

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.477, DE 19 DE SETEMBRO 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)

&CO. INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP / 17.153.030/0001-30
PREV-AGING STICK BEIGE CLARO - PHARMAPELE
25351.641971/2023-50 / 280880082
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0315347/24-4

AERZ QUIMICA INDUSTRIAL LTDA / 19.083.386/0001-70
Repelente de insetos aerossol Para Mosquito ZCD
25351.399351/2024-93 / 278550014
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1188105/24-8

BEIERSDORF INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 01.786.983/0001-04
NIVEA SUN CONTROLE DE OLEOSIDADE
25351.449985/2023-13 / 227210779
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0338736/24-7
NIVEA SUN CONTROLE DE OLEOSIDADE COR MÉDIA
25351.450631/2023-11 / 227210780
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0338909/24-9
NIVEA SUN CONTROLE DE OLEOSIDADE COR CLARA
25351.450651/2023-92 / 227210782
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0338706/24-1
NIVEA SUN ANTI-IDADE
25351.475422/2023-81 / 227210781
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0338733/24-8
NIVEA SUN FLUIDO
25351.490942/2023-13 / 227210784
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0338872/24-8

BIO INSTINTO INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA -ME / 07.882.964/0001-50
SPRAY REPELENTE DE INSETOS INFANTIL BIO INSTINTO
25351.392201/2024-59 / 251210069
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1124996/24-9

CIMED INDUSTRIA S.A / 02.814.497/0001-07
XÔ INSETO! 15% SPRAY REPELENTE DE INSETOS
25351.884793/2021-98 / 244520010
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1264641/24-9
XÔ INSETO! 15% LOÇÃO REPELENTE DE INSETOS

25351.885001/2021-01 / 244520008
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1264611/24-2

COSINTER INTERNACIONAL IND E COM COSMETICOS LTDA / 85.080.836/0001-04
Loção Repelente De Insetos 10% Icaridina Red Apple
25351.180530/2024-59 / 216760200
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0459133/24-1

Cosmoderma industria e com. ltda- me / 09.601.610/0001-15
REPELENTE DE INSETOS REPELMAX ULTRA
25351.184731/2016-49 / 251160042
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0940257/24-6
REPELENTE DE INSETOS REPELMAX ULTRA
25351.184731/2016-49 / 251160042
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0952239/24-8
REPELMAX - REPELENTE DE INSETOS
25351.640675/2013-78 / 251160024
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0940875/24-1
REPELMAX - REPELENTE DE INSETOS
25351.640675/2013-78 / 251160024
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0951853/24-4
REPELMAX - REPELENTE DE INSETOS
25351.640675/2013-78 / 251160024
242 - REG. COSMÉTICOS - Alteração do Prazo de Validade de Produto Registrado / 0951969/24-2

DNA COSMETICS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 27.661.501/0001-75
ZAPZUM REPELENTE DE INSETOS
25351.360855/2024-13 / 296760002
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0860371/24-7

EXCELLENCE COMERCIAL LTDA / 01.839.385/0001-48
HAWAIIAN TROPIC - ACEITE SECO PROTECTOR SOLAR EN SPRAY CONTINUO - ARGAN OIL - SPF/FPS 15 UVA/ UVB
25351.301318/2024-31 / 225160213
2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 0688620/24-8

Francefarma Indústria de Cosméticos ltda / 18.575.413/0001-60
REPMAX FAMILY SPRAY REPELENTE DE INSETOS
25351.381335/2024-44 / 278300060
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1035949/24-5
REPMAX KIDS SPRAY REPELENTE DE INSETOS
25351.381351/2024-37 / 278300061
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1036003/24-8

INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS NATURA LTDA / 00.190.373/0001-72
AVON RENEW SOLAR LOÇÃO FACIAL MATTE FPS 70
25351.285676/2024-90 / 205671567
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0661089/24-0

INDÚSTRIAS RAYMOUND’S LTDA / 03.886.705/0001-46
FREESEPT LOÇÃO CREME REPELENTE DE INSETOS
25351.239471/2024-32 / 231560035
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0578865/24-6

KENNY DARLING COSMÉTICOS E PERFUMARIA LTDA. / 03.583.619/0001-64
TIKPROTECT REPELENTE DE INSETOS BABY & KIDS
25351.346984/2024-07 / 230840006
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0772193/24-0

PASTEUR COSMIATRIA LTDA / 87.727.277/0001-07
PROTETOR SOLAR FACIAL STICK UNIFORMIZADOR FPS 50 BEGE MÉDIO - NEEDS NATOS
25351.280876/2024-56 / 214850512
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0652501/24-9
PROTETOR SOLAR FACIAL STICK UNIFORMIZADOR FPS 50 BEGE CLARO - NEEDS NATOS
25351.280932/2024-52 / 214850513
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0652563/24-4

ASTI INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA EPP / 23.828.656/0001-00
PROTETOR SOLAR LABIAL FPS 15 RICCA
25351.297797/2024-84 / 285320031
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0682795/24-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.478, DE 19 DE SETEMBRO 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)

DEVINTEX COSMETICOS LTDA / 01.773.518/0001-20
CREME RELAXANTE SOLTA CACHOS SALON LINE PROFESSIONAL
25351.350336/2024-47 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0779167/24-4

HADASSAH COSMÉTICOS LTDA / 07.967.729/0001-80
Creme Hidratante Antisséptico - Hadass
25351.355856/2024-46 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0807167/24-0

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.493, DE 20 DE SETEMBRO 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
BETZ CHEMICALS DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 39.375.522/0001-03 BETZ CYCLON 25351.393771/2024-66 / 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1138333/24-7
CASA DA LIMPEZA LTDA - ME / 05.281.141/0001-43 DESINFETANTE DEXTER CLEAN 25351.396962/2024-80 / 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1166891/24-1
INNOCHEM INDUSTRIA E FORMULAS QUIMICAS LTDA / 51.506.379/0001-47 THE 2º SECOND 25351.392276/2024-30 / 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1125910/24-1
PEROXIDOS DO BRASIL LTDA / 51.784.262/0001-25 DESINFETANTE IX 275 25000.017456/91-13 / 310440006 330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0350705/24-1 ASEPTICPER 25023.000430/99 / 310440013 330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0350690/24-3 DESINFETANTE IX 351 25000.017458/91-49 / 310440005 330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0350699/24-1
P.P. FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DOMISSANITÁRIOS LTDA / 29.173.822/0001-56 MATANO CONCENTRADO 25351.399313/2024-31 / 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1187937/24-0

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.494, DE 20 DE SETEMBRO 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
ALLOXY ESPECIALIDADES QUÍMICAS LTDA / 16.987.597/0001-40 ALLOXYL FB 150 25351.397061/2024-13 / 358650009 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1167738/24-1
ASSISTMEDICA COMERCIO E ASSISTENCIA TECNICA MEDICA LTDA / 03.761.081/0001-30 ROSH MEDICAL LENÇOS 25351.325316/2024-38 / 395330003 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0734507/24-1
B & C Química Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda / 27.966.784/0001-63 Cloro Mais Clean 25351.384678/2024-61 / 323450004 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1062879/24-4
BRILHO NATURAL- INDUSTRIA E COMÉRCIO DE SANEANTES LTDA / 17.302.964/0001-97 INSETICIDA UNIVER-SE7 25351.394561/2024-95 / 361280007 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1146804/24-5
C P LOPES PATRICIO ME / 41.746.409/0001-39 DESINFETANTE LET CLEAN 25351.373251/2024-37 / 313050003 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0965820/24-6
CASA DAS ESSENCIAS FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 17.915.710/0001-44 ÁGUA SANITÁRIA CASA DAS ESSÊNCIAS 25351.390648/2024-93 / 399560001 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1110580/24-0
CITROMAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA EPP / 00.187.467/0001-92 NITROCID 25351.304309/2024-01 / 329230184 333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0694268/24-1 MENGRAN 25351.276295/2024-10 / 329230180 333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0644999/24-1 NITROPULGA 25351.275968/2024-14 / 329230179 333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0644607/24-6 FIPROTECH 25351.304208/2024-21 / 329230182 333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0694156/24-8 NEOCID 25351.304301/2024-36 / 329230183 333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0694260/24-0 SHOT 25351.304372/2024-39 / 329230185 333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0694336/24-6 REDUCTO 25351.276311/2024-74 / 329230181

333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0645020/24-9
Clareza Produtos de limpeza Ltda / 10.368.907/0001-61 OXIFLIX L 25351.381452/2024-16 / 355200012 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1036979/24-5
DEION INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DETERGENTES LTDA / 76.670.124/0001-46 F100 DESENGRAXANTE E FOSFATIZANTE DEION 25351.353290/2024-18 / 323040036 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0785850/24-4
DM INDUSTRIAL E COMERCIAL LTDA / 02.948.769/0001-61 BYTS BANHEIRO 25351.372530/2024-83 / 330810002 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0959975/24-1
eco brasil essênciasl ltda / 39.463.192/0001-08 DESINFETANTE ECO BRASIL 25351.280906/2024-24 / 327670002 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0652536/24-7
FABRIL PAULISTA PERFUMARIA LTDA / 56.548.753/0001-90 ÁGUA SANITÁRIA PRECIATO 25351.386603/2024-14 / 310090017 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1079287/24-8
FLORA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA S.A / 08.505.736/0001-23 MAT INSET GEL INSETICIDA PARA BARATAS 25351.394928/2024-71 / 335480215 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1152729/24-1
FORMULA SURFACTANTES LTDA / 17.616.805/0001-67 VELOCLEAN SI - QUAT FOOD 25351.172220/2024-61 / 362080003 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0444490/24-8
GONÇALVES E HIDAKA LTDA / 12.620.075/0001-54 USA HIPO 25351.383824/2024-31 / 363380020 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1056346/24-8
GTEX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO S.A. / 43.623.792/0001-63 ÁGUA SANITÁRIA CRISTAL 25351.374881/2024-29 / 307410087 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0981232/24-8 URCA DESINFETANTE 25351.374926/2024-65 / 307410088 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0981575/24-2
IDEAL QUIMICA INDUSTRIA DE DETERGENTES LTDA - ME / 07.176.255/0001-59 DECAPANTE IDEAL CAP 25351.397639/2024-23 / 343090014 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1172703/24-8
INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA CATARINA LTDA - EPP / 78.856.986/0001-93 ÁGUA SANITÁRIA STAR LIMP 25351.367065/2024-69 / 332580003 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0913093/24-6
ITAÚNA QUÍMICA LTDA / 05.681.278/0001-95 DESINFETANTE CLASSE A 25351.385570/2024-95 / 342630023 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1069465/24-1
KELLDRIN INDUSTRIAL LTDA - ME / 03.237.990/0001-74 FLASH MULTI INSETICIDA 25351.224373/2024-09 / 325220111 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0552186/24-4
LAZZARI E MEDEIROS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 29.462.570/0001-85 SL 320 - DETERGENTE ALCALINO CLORADO 25351.373330/2024-48 / 319020004 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0966472/24-1
LGR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 08.706.183/0001-77 DESINCROST CIP 25351.368688/2024-59 / 341750048 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0926907/24-7
LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 22.685.341/0001-80 HIPOCLORITO DE CÁLCIO AQUAPOOL 25351.397753/2024-53 / 312820360 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1173826/24-6
LQB LABORATORIO QUIMICO BRASILEIRO - INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - EPP / 26.769.478/0001-74 LIMPA OBRAS & PORCELANATO WURTH 25351.342975/2024-39 / 375680025 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0765387/24-7
LUCKMANN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA EPP / 74.196.031/0001-04 ZYMEBOLD 25351.387210/2024-28 / 332360016 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1082102/24-5
magilclean industria e comercio ltda / 38.129.330/0001-54 ULTRA LIMPADOR AUTOCLEAN MAGILCLEAN 25351.397696/2024-11 / 332150002 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1173345/24-8
MEDFARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 11.229.270/0001-95 AQUATABS 67mg MEDFARMA 25351.398518/2024-07 / 370940002 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1180985/24-9 AQUATABS 33mg MEDFARMA 25351.398517/2024-54 / 370940001 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1180984/24-2
Oleak Indústria e Comércio Ltda / 61.153.250/0001-56 OPTIZYME DETERGENTE ENZIMÁTICO CONCENTRADO 25351.373410/2024-01 / 310030146

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0967142/24-5
OPTIZYME DETERGENTE ENZIMATICO PRÉ LIMPEZA
25351.373380/2024-25 / 310030145
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0966936/24-8

ORBI QUÍMICA LTDA / 07.704.914/0001-82
SODA CÁUSTICA JACARÉ
25351.355801/2024-36 / 335340001
333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0806726/24-5

QUIMIAGRI AMBIENTAL INDUSTRIA E COMERCIO DE DESINFESTANTES DOMISSANITARIOS LTDA ME / 27.774.585/0001-53
GLIFOTOP 20
25351.385506/2024-12 / 381420029
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1068747/24-2
GLIFOSUPER
25351.385539/2024-54 / 381420030
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1069162/24-8
GLIFOFORTE
25351.385540/2024-89 / 381420031
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1069166/24-3

QUIMIDROL COMERCIO INDUSTRIA IMPORTACAO LTDA / 84.704.683/0001-58
Antimofo All Clean Quimidrol
25351.367050/2024-09 / 312280016
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0913006/24-6

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA / 59.557.124/0001-15
VEJA OXI ATIVO
25351.293489/2024-80 / 302271055
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0675031/24-9

ROYAL NEW QUIMICA LTDA / 62.918.461/0001-03
GREASE FREE DAYMON SYSTEM PROFESSIONAL
25351.883973/2023-14 / 311150078
333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 1485257/23-9
ALPET D2 SARAYA
25351.394565/2024-73 / 311150079
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1146874/24-3

SOLAR INDUSTRIA DE QUIMICOS LTDA / 03.579.433/0001-31
SODA CÁUSTICA 99% CANÁRIO
25351.938498/2024-10 / 342980004
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0084658/24-0

TECH QUÍMICA DO BRASIL LTDA - ME / 18.736.818/0001-32
DESINFETANTE CASA & SOL
25351.367847/2024-06 / 361110002
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0919682/24-3

TEIÚ INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 16.183.527/0001-39
DESINFETANTE ÁTILA
25351.384685/2024-62 / 314280027
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1062912/24-1

UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA / 01.615.814/0001-01
CIF LIMPEZA PROFISSIONAL ULTRA BRANQUEADOR ALCALINO CLORADO
25351.371594/2024-67 / 320660542
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0952077/24-8

VERDESAN COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA. ME. / 18.184.205/0001-30
REMOSAN REMOVEDOR DE CERAS
25351.386371/2024-02 / 355490009
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1075337/24-1

ZARA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 24.660.231/0001-90
TRIMAIS -ÁGUA SANITARIA
25351.386295/2024-27 / 320610032
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1074425/24-3

GOEDERT LTDA / 79.846.465/0001-18
FAST
25351.547236/2023-51 / 341540007
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 0222790/24-5

HIGEX - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS SANEANTES LTDA - EPP / 09.468.552/0001-01
OXXYGEX
25351.321821/2022-41 / 340200044
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1345398/23-9

LG INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA ME / 73.382.426/0001-20
SUPER ATIVADO LG 200
25351.657067/2019-80 / 331830009
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0645629/24-3

NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 90.821.554/0001-42
CRYSTAR XT
25351.144018/2018-09 / 304250171
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0247247/24-3

Quimitol Industria e Comercio de Produtos Quimicos Ltda / 79.207.957/0001-63
INTERTOL
25351.677557/2014-17 / 309970021
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0997594/24-1

UNICLEAN QUÍMICA INDUSTRIAL DO BRASIL LTDA / 08.332.586/0001-01
LUNA GRILL
25351.269075/2023-59 / 335570052
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1333585/23-3

BOMBRIL S/A / 50.564.053/0001-03
PINHO BRIL
25351.020985/2003-91 / 305890201
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0045646/24-4

INDALABOR INDAIÁ LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA / 04.654.861/0001-44
ÁLCOOL ETÍLICO 70% P/P LÍQUIDO INDALABOR
25351.302986/2007-85 / 326370016
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 0695182/24-2

LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 22.685.341/0001-80
DESINFETANTE BRETAS

25351.924408/2020-71 / 312820068
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0330753/24-0

Quimitol Industria e Comercio de Produtos Quimicos Ltda / 79.207.957/0001-63
INTERTOL
25351.677557/2014-17 / 309970021
3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 1006882/24-3

Spartan do Brasil Produtos Químicos Ltda. / 46.256.772/0002-70
NABC
25000.017344/97-85 / 300180090
3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 1246251/24-8
MLD FLORAL
25000.010104/99-85 / 300180108
3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 1283744/24-4

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.445, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Air Liquide Medical Systems S.A.
Endereço: Parc de Haute Technologie, 6 rue Georges Besse, Antony Cedex, Ile de France, 92182, França
Solicitante: Air Liquide Medical System do Brasil Ltda. CNPJ: 11.657.773/0001-61
Autorização de Funcionamento: 8.08.865-6 Expediente: 0373687/24-9
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: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Empresa: Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A CNPJ: 00.257.992/0001-37
Endereço: Rua Waldir Landgraf, nº 101, Bairro Lindóia - Londrina - PR CEP: 86031-218
Autorização de Funcionamento: 1.03.494-5 Expediente: 0238030/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Anteis S.A.
Endereço: 2 Chemin D'Etraz, Lonay, 1027, Suíça
Solicitante: Merz Farmacêutica Comercial Ltda CNPJ: 11.681.446/0001-45
Autorização de Funcionamento: 8.08.294-3 Expediente: 0367560/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Anteis S.A.
Endereço: Chemin Des Aulx 12, Plan-Les-Ouates, Geneva, CH-1228, Suíça
Solicitante: Merz Farmacêutica Comercial Ltda CNPJ: 11.681.446/0001-45
Autorização de Funcionamento: 8.08.294-3 Expediente: 0366980/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: APT Medical Inc.
Endereço: Nº 009 Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, China
Solicitante: SMT Importadora e Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 08.862.233/0001-05
Autorização de Funcionamento: 8.04.461-4 Expediente: 0701677/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Cardinal Health
Endereço: 1430, Marvin Griffin Road, Augusta - Georgia 30906, Estados Unidos da América
Solicitante: Cardinal Health do Brasil Ltda. CNPJ: 19.585.158/0001-07
Autorização de Funcionamento: 8.13.561-1 Expediente: 0202241/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Carl Zeiss Meditec Production, LLC
Endereço: 1040 South Vintage Avenue, Building A, Ontario, California, 07745, Estados Unidos da América
Solicitante: Carl Zeiss do Brasil Ltda. CNPJ: 33.131.079/0001-49
Autorização de Funcionamento: 1.03.320-3 Expediente: 0125711/24-7
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.

Empresa: Carl Zeiss Meditec S.A.S
Endereço: 27, Avenue Paul Langevin, 17180, Perigny, França
Solicitante: Carl Zeiss do Brasil Ltda. CNPJ: 33.131.079/0001-49
Autorização de Funcionamento: 1.03.320-3 Expediente: 0331416/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
Endereço: Siemens MRI Center, Gaoxin C. Ave., 2nd, Hi-Tech Industrial Park, Shenzhen, Guangdong, 518057, China
Solicitante: Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda CNPJ: 01.449.930/0001-90

Autorização de Funcionamento: 1.03.451-6 Expediente: 0398954/24-1
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: Xeridiem Medical Devices, Inc.
Endereço: 4700 South Overland Drive, Tucson, AZ, 85714, Estados Unidos da América
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição De Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0083844/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.455, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Bavaria Medizin Technologie GmbH
Endereço: Argelsrieder Feld 8, Wessling, Bavaria, 82234 - Alemanha
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-9
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0323169/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: CeramTec GmbH.
Endereço: CeramTec-Weg 1, Marktredwitz, 95615 - Alemanha
Solicitante: Lima do Brasil Ltda. CNPJ: 03.117.039/0001-81
Autorização de Funcionamento: 8007018 Expediente: 0223159/24-7
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: CID S.p.A.
Endereço: Strada per Crescentino, S/N, Saluggia (VC), 13040 - Itália
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0405503/24-5
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: FzioMed, Inc.
Endereço: 231 Bonetti Drive, San Luis Obispo - Califórnia, 93401 - Estados Unidos da América
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1034900 Expediente: 0286031/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Igea S.P.A.
Endereço: Via Parmenide 10/a, Carpi, Modena, 41012 - Itália
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0351027/24-6
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: Jabil Inc.
Endereço: 3800 Giddings Road, Auburn Hills, Michigan, 48326 - Estados Unidos da América
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 0237318/24-5
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: Maquet (Suzhou) CO., LTD.
Endereço: 158, Fangzhou Road, SIP - Suzhou, Jiangsu, 215021 - China
Solicitante: Getinge do Brasil Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 06.028.137/0001-30
Autorização de Funcionamento: 8025911 Expediente: 0981034/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Medevice 3S Joint Venture Co., Ltd
Endereço: Hamlet 5, Chon Thanh Town, Chon Thanh Dist - Binh Phuoc Province, 67900 - Vietnã
Solicitante: Medevice do Brasil Comercial LTDA CNPJ: 04.656.809/0001-27
Autorização de Funcionamento: 8021723 Expediente: 0932934/24-2
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: NPA de México S. de R.L. de C.V.
Endereço: Blvd. Héctor Terán n. 20662-C, Col. Murua Oriente, Tijuana, Baja California, 22465 - México
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01

Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 266863248
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 inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Precision Spine, Inc.
Endereço: 2050 Executive Drive - Pearl - Mississippi, 39208 - Estados Unidos da América
Solicitante: Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 01.390.500/0001-40
Autorização de Funcionamento: 8009417 Expediente: 0301512/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co.,Ltd.
Endereço: 599 Ruifeng Street, Gaozhao District, Xiuzhou District, Jiaxing City, Zhejiang - Province, 314031 - China
Solicitante: Joãomed Comércio de Materiais Cirúrgicos S/A CNPJ: 78.742.491/0001-33
Autorização de Funcionamento: 1029690 Expediente: 1093105/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.456, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Art. 2º A presente certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Nipro Medical Ltda. CNPJ: 00.762.455/0001-44
Endereço: Avenida Nipro, 451 - Região Norte , Sorocaba - SP CEP: 18087-127
Autorização de Funcionamento: 1032486 Expediente: 0252801/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.457, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: ULTRA V Co., Ltd.
Endereço: #804, [Factory: #B102, B103, B104], Shinhan IT Tower, 19, Sangwon-gil, Seongdong-gu, Seul, 04779 - Coreia do Sul
Solicitante: Skinstore S.A. CNPJ: 12.979.552/0001-72
Autorização de Funcionamento: 8078130 Expediente: 4662957/22-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV
Motivo: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.458, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:
Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: ERIIS THERAPEUTICS LIMITED
ENDEREÇO: SURVEY NO. 589, 600, VILLAGE - KALYANGADH, OPP ATUL AUTO, BAVLA - BAGODARA HIGHWAY, DIST.-AHMEDABAD-382 240, GUJARAT STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001769
EMPRESA SOLICITANTE: MAKROFARMA QUIMICA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 33.223.157/0001-35
AUTORIZ/MS: 1011994 - EXPEDIENTE(s): 0980695/24-4
ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao artigo 4º, § 1º, inciso IV da RDC nº 497/2021: Não apresentação, por meio de aditamento de terceiro, de documentação obrigatória, prevista em checklist da petição, em virtude da ausência, em substituição à Revisão Periódica do Produto (RPP), da validação de processo dos medicamentos e a análise de risco feita pela empresa fabricante para inserção destes produtos nas linhas de produção, incluindo os impactos frente à validação dos procedimentos de limpeza previamente estabelecidos, conforme orientações da observação 9 do item 4 do checklist do código de assunto: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.459, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

Fabricante: Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No. 6, Weiwu Road, Hangzhou Gulf Shangyu Economic And Technological Development Zone, Shaoxing Zhejiang - 312369
País: República Popular da China Código único: B.000079
Expediente(s): 0367182/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: claritromicina (etapas de síntese química).

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.460, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve: Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos. Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

Fabricante: Amgen Inc.
Endereço: One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California (CA) 91320
País: Estados Unidos da América Código único: A.001197
Solicitante: Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda CNPJ: 18.774.815/0001-93
Expediente(s): 0343843/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe, bevacizumabe, blinatumomabe e infliximabe.

Fabricante: Chemi S.p.A. Endereço: Via Vadisi, 5 - 03010 Patrica, Frosinone País: Itália Código único: A.001434 Solicitante: Biommm S.A. CNPJ: 04.752.991/0001-10 Expediente(s): 0149072/24-4 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica.
Fabricante: Laboratorios Farmacêuticos Rovi S.A. Endereço: Avda. de la Ilustración, 110 - Parque Tecnológico Ciencias de La Salud - 18007 - Granada País: Espanha Código único: A.000787 Solicitante: EMS S.A. CNPJ: 57.507.378/0003-65 Expediente(s): 0259926/24-8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: bemiparina sódica (purificação)
Fabricante: Sanofi Winthrop Industrie Endereço: Rue Gilles Roberval, ZI du Bois Vert, Ploermel, 56800 País: França Código único: A.000548 Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. CNPJ: 10.588.595/0010-92 Expediente(s): 0076725/24-3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suína.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.461, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve: Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos. Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação. Marcus Aurélio Miranda de Araújo
ANEXO

Fabricante: Cohance Lifesciences Limited Endereço: Plot 3102/B, G.I.D.C., Ankleshwar, Gujarat - 393002 País: Índia Código Único: B.000618 Expediente(s): 4473949/22-2 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: rivaroxabana.
Fabricante: Dottikon Exclusive Synthesis AG Endereço: Hembrunnstrasse 17, Dottikon - 5605. País: Suíça Código único: B.000513 Expediente(s): 0039133/24-9 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: dapagliflozina.
Fabricante: Teva Czech Industries s.r.o. Endereço: Ostravská 29, cp. 305, Opava, Komárov, 747 70 País: República Tcheca Código Único: B.000096 Expediente(s): 0323113/24-9 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: cabergolina (etapas de extração vegetal e síntese química).

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.479, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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 Medicamentos por meio de sua renovação automática. Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: DENDRON BRANDS LIMITED
ENDEREÇO: 94 RICKMANSWORTH ROAD, WATFORD, WD18 7JJ - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.001119
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 0202121/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Granel): Géis

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.480, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024
O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, 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.
MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

EMPRESA: CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 44.734.671/0027-90 - AUTORIZ/MS: 1002981
ENDEREÇO: AV OSMANI BARBOSA, nº 1235
MUNICÍPIO: MONTES CLAROS - UF: MG - EXPEDIENTE: 0622295/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: MEGALABS FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 33.026.055/0001-20 - AUTORIZ/MS: 1001433
ENDEREÇO: RUA SIMÕES DA MOTA, 57
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0279821/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Óleos; Soluções; Suspensões

EMPRESA FABRICANTE: OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS
ENDEREÇO: 56, ROUTE DE CHOISY-60200, COMPIÈGNE - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000556
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0045572/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: SCHÜTZENSTRASSE 87, 88212 RAVENSBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000625
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 0039323/24-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SIEGFRIED HAMELN GMBH
ENDEREÇO: LANGES FELD 13 - 31789, HAMELN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000295
EMPRESA SOLICITANTE: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0002-61
AUTORIZ/MS: 1006839 - EXPEDIENTE(s): 0222924/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: SIEGFRIED HAMELN GMBH
ENDEREÇO: LANGES FELD 13 - 31789, HAMELN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000295
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 0209009/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: MAROPACK AG
ENDEREÇO: INDUSTRIESTRASSE BRISECK 4, 6144 ZELL LU - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001161
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 0208586/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis (Embalagem primária): Géis

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000033
EMPRESA SOLICITANTE: ULTRAGENYX BRASIL FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 27.724.245/0001-18
AUTORIZ/MS: 1239643 - EXPEDIENTE(s): 0344198/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: CYNDEA PHARMA, S.L
ENDEREÇO: POLÍGONO INDUSTRIAL EMILIANO REVILLA SANZ AVENIDA DE ÁGREDA, 31, OLVEGA 42110 (SORIA) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000992
EMPRESA SOLICITANTE: Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda - CNPJ: 11.082.598/0003-93
AUTORIZ/MS: 1087593 - EXPEDIENTE(s): 0182471/24-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles

.....
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: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 0223394/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

.....
EMPRESA FABRICANTE: WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GMBH
ENDEREÇO: HERDERSTRASSE 2, 83512, WASSERBURG - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000728
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 0338627/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....
EMPRESA FABRICANTE: FRESENIUS MEDICAL CARE - SMAD
ENDEREÇO: Z.I. DE LA PONTCHONNIÈRE, ROUTE DE LA CHANADE, SAVIGNY - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000784
EMPRESA SOLICITANTE: FRESENIUS MEDICAL CARE LTDA - CNPJ: 01.440.590/0001-36
AUTORIZ/MS: 1032239 - EXPEDIENTE(s): 0229256/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Pó

.....
EMPRESA FABRICANTE: SIEGFRIED HAMELN GMBH
ENDEREÇO: LANGES FELD 13 - 31789, HAMELN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000295
EMPRESA SOLICITANTE: TAKEDA PHARMA LTDA. - CNPJ: 60.397.775/0001-74
AUTORIZ/MS: 1006398 - EXPEDIENTE(s): 0286069/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

.....
EMPRESA FABRICANTE: LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG
ENDEREÇO: LOHMANNSTRASSE 2, ANDERNACH, RHINELAND-PALATINATE, 56626. - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000384
EMPRESA SOLICITANTE: GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.555.143/0001-13
AUTORIZ/MS: 1086107 - EXPEDIENTE(s): 0237709/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Adesivos

.....
EMPRESA FABRICANTE: NATCO PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: KOTHUR, RANGAREDDY DISTRICT, TELANGANA, INDIA, PIN 509228 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000929
EMPRESA SOLICITANTE: NATCOFARMA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 08.157.293/0001-27
AUTORIZ/MS: 1082611 - EXPEDIENTE(s): 0331289/24-5
Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

.....
EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH
ENDEREÇO: GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412 EBERBACH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000518
EMPRESA SOLICITANTE: BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 53.359.824/0001-19
AUTORIZ/MS: 1015246 - EXPEDIENTE(s): 0389937/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

.....
EMPRESA FABRICANTE: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
ENDEREÇO: HALOL BARODA HIGHWAY, HALOL-389 350 DIST: PANCHMAHAL, GUJARAT STATE. - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000601
EMPRESA SOLICITANTE: COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - CNPJ: 61.082.426/0002-07
AUTORIZ/MS: 1078177 - EXPEDIENTE(s): 1448154/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

.....
EMPRESA FABRICANTE: ALVOTECH HF.
ENDEREÇO: SÆMUNDARGATA 15-19, REYKJAVÍK, 101 - PAÍS: ISLÂNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001665
EMPRESA SOLICITANTE: MEGALABS FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 33.026.055/0001-20
AUTORIZ/MS: 1001433 - EXPEDIENTE(s): 1405732/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.481, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

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

Considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir a forma farmacêutica Pós Liofilizados na linha de Produtos estéreis da certificação da empresa MYLAN LABORATORIES LIMITED (SPECIALTY FORMULATION FACILITY) (Código único: A.000600), solicitada pela empresa VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ nº 11.643.096/0001-22, publicada pela Resolução - RE nº 4.018, de 8 de dezembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 232, de 12 de dezembro de 2022, Seção 1, página 104, conforme expedientes nº 4232825/22-3 e 0940677/24-5.

Art. 2º Incluir a forma farmacêutica Comprimidos (Granel) na linha de Sólidos estéreis da certificação da empresa VIATRIS PHARMACEUTICALS LLC (Código único: A.000499), solicitada pela empresa VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ nº 11.643.096/0001-22, publicada pela Resolução - RE nº 3.228, de 24 de agosto de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 164, de 28 de agosto de 2024, Seção 1, página 125, conforme expedientes nº 0113991/23-1 e 0204341/24-8.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.482, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

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

Considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa na certificação da empresa INOVAT INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, publicada pela Resolução RE nº 1.119, de 31 de março de 2023, no Diário Oficial da União nº 64, de 3 de abril de 2023, Seção 1, pág. 102, DE INOVAT INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, CNPJ: 27.864.378/0001-90, Autoriz/MS: 1173254; PARA UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, CNPJ: 60.665.981/0012-70, Autoriz/MS:

1004977; conforme expedientes nº 4519040/22-1 e 0939360/24-1, mantendo-se o endereço da sucedida.

Art. 2º Alterar a empresa na certificação da empresa INOVAT INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, publicada pela Resolução RE nº 425, de 2 de fevereiro de 2024, no Diário Oficial da União nº 25, de 5 de fevereiro de 2024, Seção 1, pág. 83, DE INOVAT INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, CNPJ: 27.864.378/0001-90, Autoriz/MS: 1173254; PARA UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, CNPJ: 60.665.981/0012-70, Autoriz/MS: 1004977; conforme expedientes nº 0733764/23-1 e 0938964/24-1, mantendo-se o endereço da sucedida.

Art. 3º Alterar a empresa na certificação da empresa INOVAT INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, publicada pela Resolução RE nº 425, de 2 de fevereiro de 2024, no Diário Oficial da União nº 25, de 5 de fevereiro de 2024, Seção 1, pág. 83, DE INOVAT INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, CNPJ: 27.864.378/0001-90, Autoriz/MS: 1173254; PARA UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A, CNPJ: 60.665.981/0012-70, Autoriz/MS: 1004977; conforme expedientes nº 0733952/23-2 e 0939296/24-1, mantendo-se o endereço da sucedida.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.483, DE 19 DE SETEMBRO DE 2024

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

Considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa na certificação da empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA., publicada pela Resolução RE nº 4.788, de 14 de dezembro de 2023, no Diário Oficial da União nº 239, de 18 de dezembro de 2023, Seção 1, pág. 196, DE SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ: 10.588.595/0010-92, Autoriz/MS: 1083267; PARA OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA, CNPJ: 38.391.432/0001-43, Autoriz/MS: 1286206; conforme expedientes nº 0358703/23-9 e 0902167/24-3.

Art. 2º Alterar a empresa na certificação da empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA., publicada pela Resolução RE nº 4.788, de 14 de dezembro de 2023, no Diário Oficial da União nº 239, de 18 de dezembro de 2023, Seção 1, pág. 196, DE SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ: 10.588.595/0010-92, Autoriz/MS: 1083267; PARA OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA, CNPJ: 38.391.432/0001-43, Autoriz/MS: 1286206; conforme expedientes nº 0358691/23-1 e 0902697/24-2.

Art. 3º Alterar a empresa na certificação da empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA., publicada pela Resolução RE nº 4.788, de 14 de dezembro de 2023, no Diário Oficial da União nº 239, de 18 de dezembro de 2023, Seção 1, pág. 196, DE SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ: 10.588.595/0010-92, Autoriz/MS: 1083267; PARA OPELLA HEALTHCARE BRAZIL LTDA, CNPJ: 38.391.432/0001-43, Autoriz/MS: 1286206; conforme expedientes nº 0359947/23-9 e 0902174/24-0.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.500, DE 20 DE SETEMBRO DE 2024

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: TEKMARKET INDUSTRIA, COMERCIO E SERVICOS LIMITADA - CNPJ: 21.579.468/0001-52
Produto - (Lote): CARDIOVERSOR MODELO CARDIOSHOCK());
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1276236/24-9
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a divulgação e exposição à vendas do equipamento Cardioversor modelo CardioShock em diversos sites da internet, pela empresa Tekmarket Industria, Comercio e Servicos Limitada CNPJ: 21.579.468/0001-52, portanto, trata-se de publicidade e exposição à vendas de produtos sem registro sanitário, em desacordo com o art. 7º do Decreto nº. 8.077/2013; e considerando o estabelecido no art. 12 da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.506, DE 20 DE SETEMBRO DE 2024

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA. - CNPJ: 84.859.552/0001-40
Produto - (Lote): AUTOCLAVE DIGITAL FLEX(Todos fabricados em desacordo com a norma ASME VIII.);AUTOCLAVE STERMAX EXTRA(Todos fabricados em desacordo com a norma ASME VIII.);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1278285/24-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante Stermax Produtos Médicos Ltda, pela Gerência de Vigilância Sanitária e Saúde do Trabalhador, de Pinhais, Paraná, realizada em 30/04/2024, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em desacordo com o registro, haja vista, que as chapas de aço utilizadas na fabricação possuíam espessura de 1.2mm e que os formulários de notificação atuais das autoclaves notificação nº 1043810012, 10430810009 informam que o produto é fabricado atendendo à norma ASME VIII - Regras para Construção de Vasos de Pressão, que determina uma espessura mínima do aço de 1,5mm, descumprindo os Art. 21, 51, 63 e 89 da Resolução-RDC nº. 665/2022, Art. 30 da RDC 751/2022 e ainda, 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.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RESOLUÇÃO-RE Nº 2.572, DE 11 DE JULHO DE 2024, publicada no Diário Oficial da União nº. 134 de15 de julho de 2024, Seção I, pág. 226, conforme expedientes nº 1173619/23-2 e 1041999/24-37.

Onde se lê: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato

Leia-se: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.501, DE 20 DE SETEMBRO 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 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

M4 TRANSPORTES LTDA / 42.999.055/0001-05
25351.398892/2024-02 / 1318062
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1186585242

PRIME MED COMERCIO DE MEDICAMENTOS LIMITADA / 49.481.015/0001-08
25351.134542/2024-10 / 4073569
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0373484241

J. N. S. DA SILVA & CIA LTDA / 34.636.579/0001-03
25351.399320/2024-32 / 4073572
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1187953245

RAJAFLEX HOSPITALAR LTDA / 45.034.137/0001-03
25351.398716/2024-62 / 8299865
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 / 1183095244

CARDEL LOGISTICA E ARMAZENAGEM LTDA / 37.954.836/0001-35
25351.399318/2024-63 / 8299879
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENAR / 1187948241

ABAM SOLUTION LTDA / 29.583.791/0001-01
25351.398753/2024-71 / 1318045
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1183691246

CARDEL LOGISTICA E ARMAZENAGEM LTDA / 37.954.836/0001-35
25351.399316/2024-74 / 1318076
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
7216 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - ARMAZENAR (SOMENTE MATRIZ) / 1187943240

JO 14.9 LTDA / 38.235.473/0001-40
25351.045739/2024-77 / 3134693
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) / 0209258241

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.502, DE 20 DE SETEMBRO 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

Quality Comercial de Prod. Medicos Hospitalares LTDA / 31.305.975/0001-51
25351.377187/2019-04 / 8184271
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 / 0926885243

LABS - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS E SERVIÇOS PARA SAUDE LTDA / 25.178.555/0001-59
25351.347241/2018-06 / 1178203
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO

70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1159284245

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/0815-69
25351.147207/2013-11 / 0909846
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1229876243

AD - ADVANCED MEDICAL COMERCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA / 34.719.467/0001-08
25351.714248/2019-11 / 8193101
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 / 1202490247

CP CANN CONSULTORIA EMPRESARIAL E PARTICIPACOES LTDA / 46.851.477/0001-81
25351.515017/2023-11 / 1297030
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1202999247

BIOIMPORTS COMERCIO IMPORTACAO, EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 10.729.586/0001-83
25351.556132/2012-13 / 8089911
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)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0959115242

megasuprimentos ltda / 23.066.393/0001-31
25351.372519/2024-13 / 8295985
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1207683248

MARTINS E MARTINS LTDA / 23.170.721/0001-45
25351.857818/2016-13 / 7437741
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1289351244

PRO CLEAN PRODUTOS PROFISSIONAIS LTDA / 50.229.146/0001-81
25351.738919/2023-15 / 8280891
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 / 1207678244

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2160-81
25351.564397/2019-22 / 7683179
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1229771247

JOSCIANE ARAUJO ANTUNES LTDA / 16.422.033/0001-60
25351.156591/2014-23 / 7315784
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1229630244

MEDEIROS EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA / 48.862.085/0001-43
25351.028584/2023-23 / 7957861
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1229868241

RESTITUI LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA / 07.782.318/0001-10
25351.875052/2016-26 / 2085421
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1201883245

DROGARIA CISPER LTDA / 59.894.048/0001-33
25351.382109/2013-28 / 0953876
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1288602243

TY CARE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 12.711.015/0001-47
25351.355811/2021-29 / 8221900
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
REEMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0861006241
25351.355811/2021-29 / 8221900
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
REEMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0891880241
25351.355811/2021-29 / 8221900
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
REEMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0891898247

CHP COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 46.984.479/0001-49
25351.371036/2022-30 / 7933378
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 / 0806840242

PHARMA & CIA - LABORATORIO DE MANIPULACAO LTDA / 91.019.232/0001-47
25351.742806/2013-42 / 7070428
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: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1288842244

LEITE E LEITE LTDA / 15.135.491/0002-36
25351.387940/2023-48 / 7027731
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1288681241

e a n da silva farmacia / 32.088.625/0003-05
25351.917888/2024-48 / 5065210
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 / 1229841245

F. M. DA CUNHA FARMACIA - ME / 06.242.161/0001-78
25351.056477/2011-51 / 0742301
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 / 1229873244

RV OLIVEIRA LTDA / 76.183.227/0001-81
25351.013325/2003-54 / 0324345
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 OFICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1292277246

Gate 72 Comercial Importadora e Exportadora Ltda / 19.731.267/0001-87
25351.397640/2024-58 / 8299101
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 / 1207814245

DROGARIA UTINGA LTDA / 53.796.217/0001-16
25351.126323/2024-59 / 5083776
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 / 1201572240

GRADAR PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 12.806.626/0013-02
25351.759926/2014-60 / 7355091
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1229861246

DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33
25351.032355/2012-61 / 2063691
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: PRODUTOS DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 1203731248

VITAFORMULA VET LTDA / 13.921.482/0001-64
25351.735038/2019-66 / 7699761
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0286495244

YBM DISTRIBUIDORA LTDA / 28.527.734/0001-42
25351.363541/2024-72 / 3132718
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1188734245
25351.363541/2024-72 / 3132718
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1188522248

KOTA IMPORTS LTDA. / 00.325.031/0001-12
25351.601470/2018-73 / 4002799
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE
7187 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE CLASSE / 0873202244

ALVES & NASCIMENTO COMERCIO DE MEDICAMENTO LTDA / 34.767.335/0001-51
25351.154270/2015-75 / 7374375
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: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0492813230

medplus importadora e exportadora ltda / 47.124.362/0001-58
25351.384725/2024-76 / 8297267
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1207860247

megasuprimentos ltda / 23.066.393/0001-31
25351.372483/2024-78 / 3133211
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1207717240

MH FARMACIA LTDA / 34.054.376/0002-81
25351.382823/2024-79 / 5118529
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 / 1229490248

J A FARMACIA LTDA / 23.428.816/0001-16
25351.555551/2013-80 / 7036379
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 / 1289622248

IDEALE TECNOLOGIA EN SAUDE LTDA / 23.349.869/0001-41
25351.505945/2022-88 / 8247308
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
REEMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0869920243

MEDFACTOR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 42.313.325/0001-74
25351.587744/2022-91 / 8260364
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
REEMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1202046240

BIANCHIN COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 10.321.695/0001-67
25351.648735/2013-92 / 7040949
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: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1288596243

megasuprimentos ltda / 23.066.393/0001-31
25351.372472/2024-98 / 1316121
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1207714241

CIA LATINO AMERICANA DE MEDICAMENTOS / 84.683.481/0539-63
25351.652053/2018-99 / 7611324
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: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1229714243

SC DISTRIBUIÇÃO LTDA / 01.206.820/0005-20
25000.000916/97-32 / 2024419
ARMAZENAR: COSMÉTICO / PERFUME / PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICO / PERFUME / PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICO / PERFUME / PROD. DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICO / PERFUME / PROD. DE HIGIENE
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 1224211243

PHARMA & CIA - LABORATORIO DE MANIPULACAO LTDA / 91.019.232/0001-47
25265.001535/88 / 1332733
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1290569240

SC DISTRIBUIÇÃO LTDA / 01.206.820/0005-20
25000.002813/99-32 / 1038691
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - RAZÃO SOCIAL / 1223779246
25000.002813/99-32 / 1038691
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1202825249
25000.000916/97-32 / 2024419
ARMAZENAR: COSMÉTICO / PERFUME / PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICO / PERFUME / PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICO / PERFUME / PROD. DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICO / PERFUME / PROD. DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 1202702244

DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33
25004.018184/97-89 / 1033066
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1202031242

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.503, DE 20 DE SETEMBRO 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 Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

R F BARILE LTDA / 29.230.269/0001-46
25351.169894/2023-05 / 8272483
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1199613240
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não consta com dados atualizados (solicitados), contrariando o disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

drogaria e perfumaria nascimento e cunha ltda / 01.325.062/0001-36
25351.247104/2013-50 / 0916633
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1229608249
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação dos documentos de instrução exigidos nos incisos II e III do art. 11 da RDC nº 275/2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.504, DE 20 DE SETEMBRO 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

KAROLINE MAYARA C LOPES / 53.525.625/0001-33
25351.398828/2024-13 / 1318059
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1185936246

MAIS MED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALAR LTDA / 17.854.549/0001-46
25351.084004/2024-69 / 1318031
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0280342241

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.505, DE 20 DE SETEMBRO 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

CP CANN CONSULTORIA EMPRESARIAL E PARTICIPACOES LTDA / 46.851.477/0001-81
25351.515521/2023-11 / 1297074
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1203000243

megasuprimentos ltda / 23.066.393/0001-31
25351.372473/2024-32 / 1316135
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1207693243

LABS - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS E SERVIÇOS PARA SAUDE LTDA / 25.178.555/0001-59
25351.396085/2024-47 / 1317343
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1159321248

UDIMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA / 59.629.519/0001-86
25351.471488/2015-96 / 1147212
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0622267248

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.403, DE 13 DE SETEMBRO 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 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. 1137687/24-0 Hidrolabor Laboratório De Controle De Qualidade Ltda. 00.352.894/0001-89 30
Rua Comendador Abilio Soares, 200 - Jardim América. Sorocaba/SP

70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico. 1204827/24-9 Ephar Pesquisa e Desenvolvimento Ltda. 36.130.126/0001-28 201
Rua Professor Valdecir Campestre, 233 - Jardim Olímpia. Vargem Grande Paulista/SP

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.404, DE 13 DE SETEMBRO 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 Habilitar na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) o(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.
Art. 2º A presente habilitação terá validade de 4 (quatro) anos, a contar da data de sua publicação.
Art. 3º O(s) escopo(s) habilitado(s) são(erão) publicado(s) no portal eletrônico da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios>.
Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

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

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 1147690/24-3 Lychnoflora Pesquisa e Desenvolvimento Ltda. 09.393.664/0001-32 300
Avenida Virgílio Soeira, nº 2450 - Supera Pq. de Inovação e Tecnolog. Ribeirão Preto/SP

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.495, DE 20 DE SETEMBRO 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 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. 1241552/24-0 Bioagri Laboratórios Ltda. 62.473.004/0001-44 Rod. SP 127 (Fausto Santomauro), km 24 S/N + 62 metros - Guamium. Piracicaba/SP Descumprimento do art 22 da RDC nº 390/2020.
70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico. 1232326/24-1 Medlab Produtos Diagnósticos Ltda. 55.405.955/0001-10 Rua Otávio Teixeira Mendes Sobrinho, 35 - VI Santa Catarina. São Paulo/SP Descumprimento do art 22 da RDC nº 390/2020.
5ª DIRETORIA
GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.411, DE 16 DE SETEMBRO DE 2024
O GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e Considerando o cumprimento dos requisitos de admissibilidade de Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado - Programa OEA, por intermédio do Módulo Complementar do OEA Integrado, resolve: Art. 1º Conceder a Certificação no Programa OEA-Integrado Anvisa às empresas constantes no anexo. Art. 2º A presente Certificação tem validade indeterminada, a partir da sua publicação, podendo ser cancelada a qualquer tempo, mediante comprovação de descumprimento, por parte do solicitante, de qualquer um dos requisitos de admissibilidade constantes na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 845, de 22 de fevereiro de 2024. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS
ANEXO
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA CNPJ: 60.831.658/0012-20 Categoria da Certificação: OEA-Integrado Anvisa Medicamentos Processo: 25353.087062/2024-24 Expediente: 0982434/24-3 Solicitante: FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA CNPJ: 49.601107/0001-84 Categoria da Certificação: OEA-Integrado Anvisa Dispositivos Médicos Processo: 25353.088378/2024-33 Expediente: 0984762/24-8
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.412, DE 16 DE SETEMBRO DE 2024
O GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e Considerando o não cumprimento dos requisitos de admissibilidade de Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado - Programa OEA, por intermédio do Módulo Complementar do OEA Integrado, resolve: Art. 1º Indeferir o pedido de Certificação no Programa OEA-Integrado Anvisa às empresas constantes no anexo. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS
ANEXO
Solicitante: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. CNPJ: 60.831.658/0010-68 Categoria solicitada: Medicamentos Processo: 25353.087065/2024-68 Expediente: 0982444/24-9 Motivo do Indeferimento: Não atendeu o inciso IV, V e VII, do artigo 10 da RDC nº 845, de 22 de fevereiro de 2024. Solicitante: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA CNPJ: 56.998.701/0033-01 Categoria solicitada: Dispositivos Médicos Processo: 25353.087811/2024-13 Expediente: 0983760/24-1 Motivo do Indeferimento: Não atendeu o inciso II, III, V e VI, do artigo 10 da RDC nº 845, de 22 de fevereiro de 2024. Solicitante: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA CNPJ: 56.998.701/0033-01 Categoria solicitada: Alimentos Processo: 25353.087823/2024-48 Expediente: 0983777/24-1 Motivo do Indeferimento: Não atendeu o inciso II, alínea c) do inciso IV e inciso V do artigo 10 da RDC nº 845, de 22 de fevereiro de 2024. Solicitante: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA CNPJ: 56.998.701/0033-01 Categoria solicitada: Dispositivos Médicos Processo: 25353.087834/2024-28 Expediente: 0983830/24-0 Motivo do Indeferimento: Não atendeu o inciso II, III, V e VI, do artigo 10 da RDC nº 845, de 22 de fevereiro de 2024. Solicitante: ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA CNPJ: 00.986.846/0001-42 Categoria solicitada: Dispositivos Médicos Processo: 25353.087860/2024-56 Expediente: 0983869/24-3 Motivo do Indeferimento: Não atendeu o inciso VI do artigo 10 da RDC nº 845, de 22 de fevereiro de 2024.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.440, DE 18 DE SETEMBRO DE 2024
O GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para as Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS
ANEXO
Motriz log serviços logísticos Ltda / 18.580.455/0001-99 25351.397117/2024-21 / 9105148 PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES 9041 - PAF - AFE de prestadora de serviço de limpeza, desinfecção e descontaminação de superfícies de Aeronaves, Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, Embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estação e passagem de fronteiras / 1168529247
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.441, DE 18 DE SETEMBRO DE 2024
O GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS
ANEXO
BIOCONTROL SAUDE AMBIENTAL LTDA / 39.466.132/0001-49 25351.394538/2024-09 / 9013 - PAF - AFE de prestadora de serviço de desinsetização ou desratização em Embarcações, Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, Aeronaves, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais aduaneiros de uso público e estações e passagens de fronteira / 1146378246 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa não cumpriu integralmente o item 3 da notificação de exigência nº 1165096/24-6 por não apresentar ART atualizado e válido, deixando assim de atender ao item 8 do Anexo III da RDC 345/2002 e ao art. 11 da RDC nº 204/2005.
HAZTEC TECNOLOGIA E PLANEJAMENTO AMBIENTAL S/A / 03.279.285/0016-16 25351.404021/2024-27 / 9083 - PAF - AFE de prestadora de serviço de segregação, coleta, acondicionamento, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final de resíduos sólidos resultantes de Aeronaves, Veículos Terrestres em trânsito por estações e passagens de fronteira, Embarcações, terminais portuários e aeroportuários de cargas e viajantes, terminais alfandegados de uso público e estações e passagens de fronteira / 1229449248 MOTIVO DO INDEFERIMENTO: A empresa solicitou AFE para sua filial ao invés de petição de cadastramento de filial vinculada à matriz, em desacordo com o artigo 5º, do Anexo I, da RDC nº 345/02. A matriz teve sua AFE cancelada por caducidade (RE 1.775 de 08/05/2024). Assim, a empresa deve solicitar AFE para a matriz antes de pleitear o cadastro da filial.
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.442, DE 18 DE SETEMBRO DE 2024
O GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos em Recintos Alfandegados preconizados na legislação vigente, resolve: Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo desta Resolução, a Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos em Recintos Alfandegados. Art. 2º A presente certificação tem validade de 1 (um) ano a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS
ANEXO
AEROPORTOS BRASIL - VIRACOPOS S.A. / 14.522.178/0001-07 RODOVIA SANTOS DUMONT, KM 66, S/N - VIRACOPOS CAMPINAS / SP 25759.000003/2024-97 90156 - PAF- Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS / 0105961248
RESOLUÇÃO-RE Nº 3.443, DE 18 DE SETEMBRO DE 2024
O GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Armazenagem de Produtos para Saúde em Recintos Alfandegados preconizados na legislação vigente, resolve: Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo desta Resolução, a Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de Produtos para Saúde em Recintos Alfandegados. Art. 2º A presente certificação tem validade de 1 (um) ano a partir da sua publicação. Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS
ANEXO
AEROPORTOS BRASIL - VIRACOPOS S.A. / 14.522.178/0001-07 RODOVIA SANTOS DUMONT, KM 66, S/N - VIRACOPOS CAMPINAS / SP 25759.000004/2024-31 90157 - PAF- Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de PRODUTOS PARA SAÚDE / 0105962244

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.444, DE 18 DE SETEMBRO DE 2024

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

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento, Autorização Especial ou Cadastramento de filial das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

RACHADEL GROUP IMUNIZADORA LTDA / 80.127.855/0001-17

25741.366218/2012-10 / 9050470

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: DESINSETIZACAO OU DESRATIZACAO EM VEICULOS TERRESTRES EM TRANSITO POR ESTACOES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS, EMBARCACOES, AERONAVES, TERMINAIS PORTUARIOS E AEROPORTUARIOS DE VIAJANTES E DE CARGAS, POSTOS DE FRONTEIRAS E TERMINAIS ALFANDEGADO DE USO PUBLICO

9005 - PAF - Alteração na Razão Social na AFE - Exceto farmácias e drogarias / 1257818244

25741.351823/2012-51 / 9049469

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: LIMPEZA, DESINFECCAO OU DESCONTAMINACAO DE SUPERFICIES DE VEICULOS TERRESTRES EM TRANSITO POR ESTACOES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS E TERMINAIS ALFANDEGADOS PARA USO PUBLICO

9005 - PAF - Alteração na Razão Social na AFE - Exceto farmácias e drogarias / 1258173247

RENASCIMENTO - AGENCIAMENTOS & SHIPPING SERVICES LTDA / 00.759.479/0001-44

25767.640446/2013-11 / 9062173

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: DESPACHO DE EMBARCACOES (AGENCIA DE NAVEGACAO)

90495 - PAF - Alteração de endereço na AFE/Cadastro de filial RDC 345/02 e RDC 61/04 / 0612019241

INOVA FACILITIES LTDA / 35.815.047/0001-98

25351.763928/2021-82 / 9097382

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: LIMPEZA, DESINFECCAO OU DESCONTAMINACAO DE SUPERFICIES DE VEICULOS TERRESTRES EM TRANSITO POR ESTACOES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS E TERMINAIS ALFANDEGADOS PARA USO PUBLICO

90495 - PAF - Alteração de endereço na AFE/Cadastro de filial RDC 345/02 e RDC 61/04 / 1035969246

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.497, DE 20 DE SETEMBRO DE 2024

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

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento, Autorização Especial ou Cadastramento de filial das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

NEIDE FERNANDES ORTIZ LEAL LTDA / 13.172.034/0001-05

25749.000003/2022-44 / 9099001

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: LIMPEZA, DESINFECCAO OU DESCONTAMINACAO DE SUPERFICIES DE VEICULOS TERRESTRES EM TRANSITO POR ESTACOES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS E TERMINAIS ALFANDEGADOS PARA USO PUBLICO

9005 - PAF - Alteração na Razão Social na AFE - Exceto farmácias e drogarias / 1288494246