

# AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**DESPACHO Nº 66, DE 27 DE MAIO DE 2021**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere art. 47, IV, aliado ao art. 53, III e X, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, prorrogar por 30 (trinta dias) dias, a contar de 1º de junho de 2021, o prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Consulta Pública Nº 1.041, de 8 de abril de 2021, referente a Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde, publicada no Diário Oficial da União - Edição Extra nº 65-A, de 8 de abril de 2021, Seção 1, pág 3.

ANTONIO BARRA TORRES

## DIRETORIA COLEGIADA

**RESOLUÇÃO RDC Nº 502, DE 27 DE MAIO DE 2021**

Dispõe sobre o funcionamento de Instituição de Longa Permanência para Idosos, de caráter residencial.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

### CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS Seção I Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece o padrão mínimo de funcionamento das Instituições de Longa Permanência para Idosos.

Parágrafo único. As secretarias de saúde estaduais, municipais e do Distrito Federal devem implementar procedimentos estabelecidos nesta Resolução, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-la às especificidades locais.

### Seção II Abrangência

Art. 2º Esta Resolução é aplicável a toda instituição de longa permanência para idosos, governamental ou não governamental, destinada à moradia coletiva de pessoas com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos, com ou sem suporte familiar.

### Seção III Definições

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

I - cuidador de idosos: pessoa capacitada para auxiliar o idoso que apresenta limitações para realizar atividades da vida diária;

II - dependência do idoso: condição do indivíduo que requer o auxílio de pessoas ou de equipamentos especiais para realização de atividades da vida diária;

III - equipamento de auto-ajuda: qualquer equipamento ou adaptação, utilizado para compensar ou potencializar habilidades funcionais, tais como bengala, andador, óculos, aparelho auditivo e cadeira de rodas, entre outros com função assemelhada;

IV - grau de dependência do idoso:

1. grau de dependência I: idosos independentes, mesmo que requeiram uso de equipamentos de auto-ajuda;

2. grau de dependência II: idosos com dependência em até três atividades de autocuidado para a vida diária tais como: alimentação, mobilidade, higiene; sem comprometimento cognitivo ou com alteração cognitiva controlada; e

3. grau de dependência III: idosos com dependência que requeiram assistência em todas as atividades de autocuidado para a vida diária e ou com comprometimento cognitivo;

V - indivíduo autônomo: é aquele que detém poder decisório e controle sobre a sua vida; e

VI - Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI): instituições governamentais ou não governamentais, de caráter residencial, destinada a domicílio coletivo de pessoas com idade igual ou superior a 60 (sessenta) anos, com ou sem suporte familiar, em condição de liberdade e dignidade e cidadania.

CAPÍTULO II  
CONDIÇÕES GERAIS

Seção I  
Requisitos

Art. 4º A Instituição de Longa Permanência para Idosos é responsável pela atenção ao idoso conforme definido nesta Resolução.

Art. 5º A instituição deve propiciar o exercício dos direitos humanos (civis, políticos, econômicos, sociais, culturais e individuais) de seus residentes.

Art. 6º A instituição deve atender, dentre outras, às seguintes premissas:  
I - observar os direitos e garantias dos idosos, inclusive o respeito à liberdade de credo e a liberdade de ir e vir, desde que não exista restrição determinada no Plano de Atenção à Saúde;

II - preservar a identidade e a privacidade do idoso, assegurando um ambiente de respeito e dignidade;

III - promover ambiência acolhedora;

IV - promover a convivência mista entre os residentes de diversos graus de dependência;

V - promover integração dos idosos, nas atividades desenvolvidas pela comunidade local;

VI - favorecer o desenvolvimento de atividades conjuntas com pessoas de outras gerações;

VII - incentivar e promover a participação da família e da comunidade na atenção ao idoso residente;

VIII - desenvolver atividades que estimulem a autonomia dos idosos;

IX - promover condições de lazer para os idosos tais como: atividades físicas, recreativas e culturais; e

X - desenvolver atividades e rotinas para prevenir e coibir qualquer tipo de violência e discriminação contra pessoas nas residentes.

Art. 7º A categorização da instituição deve obedecer à normalização do Ministério da Cidadania e do Ministério da Mulher, da Família e dos Direitos Humanos.

Seção II  
Organização

Art. 8º A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve possuir alvará sanitário atualizado expedido pelo órgão sanitário competente, de acordo com o estabelecido na Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e comprovar a inscrição de seu programa junto ao Conselho do Idoso, em conformidade com o parágrafo único, art. 48 da Lei nº 10.741, de 2003.

Art. 9º A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve estar legalmente constituída e apresentar:

I - Estatuto registrado;

II - Registro de entidade social; e

III - Regimento Interno.

Art. 10. A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve possuir um Responsável Técnico - RT pelo serviço, que responderá pela instituição junto à autoridade sanitária local.

Art. 11. O Responsável Técnico deve possuir formação de nível superior.

Art. 12. A Instituição de Longa Permanência para idosos deve celebrar contrato formal de prestação de serviço com o idoso, responsável legal ou Curador, em caso de interdição judicial, especificando o tipo de serviço prestado bem como os direitos e as obrigações da entidade e do usuário em conformidade com inciso I do art. 50 da Lei nº 10.741, de 2003.

Art. 13. A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve organizar e manter atualizados e com fácil acesso, os documentos necessários à fiscalização, avaliação e controle social.

Art. 14. A Instituição poderá terceirizar os serviços de alimentação, limpeza e lavanderia, sendo obrigatória à apresentação do contrato e da cópia do alvará sanitário da empresa terceirizada.

Art. 15. A Instituição que terceirizar estes serviços está dispensada de manter quadro de pessoal próprio e área física específica para os respectivos serviços.

Seção III  
Recursos Humanos

Art. 16. A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve apresentar recursos humanos, com vínculo formal de trabalho, que garantam a realização das seguintes atividades:

I - para a coordenação técnica: Responsável Técnico com carga horária mínima de 20 (vinte) horas por semana;

II - para os cuidados aos residentes:

a) grau de dependência I: 1 (um) cuidador para cada 20 (vinte) idosos, ou fração, com carga horária de 8 (oito) horas/dia;

b) grau de dependência II: 1 (um) cuidador para cada 10 (dez) idosos, ou fração, por turno; e

c) grau de dependência III:1 (um) cuidador para cada 6 (seis) idosos, ou fração, por turno.

III - para atividades de lazer: 1 (um) profissional com formação de nível superior para cada 40 (quarenta) idosos, com carga horária de 12 (doze) horas por semana;

IV - para serviços de limpeza: 1 (um) profissional para cada 100m² de área interna ou fração por turno diariamente;

V - para o serviço de alimentação:1 (um) profissional para cada 20 (vinte) idosos, garantindo a cobertura de dois turnos de 8 (oito) horas; e

VI - para o serviço de lavanderia: 1 (um) profissional para cada 30 (trinta) idosos, ou fração, diariamente.

Art. 17. A Instituição que possuir profissional de saúde vinculado à sua equipe de trabalho, deve exigir registro desse profissional no seu respectivo Conselho de Classe.

Art. 18. A Instituição deve realizar atividades de educação permanente na área de gerontologia, com objetivo de aprimorar tecnicamente os recursos humanos envolvidos na prestação de serviços aos idosos.

Seção IV  
Infraestrutura Física

Art. 19. Toda construção, reforma ou adaptação na estrutura física das instituições, deve ser precedida de aprovação de projeto arquitetônico junto à autoridade sanitária local bem como do órgão municipal competente.

Art. 20. A Instituição deve atender aos requisitos de infraestrutura física previstos nesta Resolução, além das exigências estabelecidas em códigos, leis ou normas pertinentes, quer na esfera federal, estadual ou municipal e, normas específicas da ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas referenciadas nesta Resolução.

Art. 21. A Instituição de Longa Permanência para Idosos deve oferecer instalações físicas em condições de habitabilidade, higiene, salubridade, segurança e garantir a acessibilidade a todas as pessoas com dificuldade de locomoção segundo o estabelecido na Lei nº 10.098, de 19 de dezembro de 2000.

Art. 22. Quando o terreno da Instituição de Longa Permanência para idosos apresentar desníveis, deve ser dotado de rampas para facilitar o acesso e a movimentação dos residentes.

Art. 23. As instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, proteção e combate a incêndio, telefonia e outras existentes, deverão atender às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como às normas técnicas brasileiras pertinentes a cada uma das instalações.

Art. 24. A Instituição deve atender às seguintes exigências específicas:

I - acesso externo: devem ser previstas, no mínimo, duas portas de acesso, sendo uma exclusivamente de serviço;

II - pisos externos e internos (inclusive de rampas e escadas): devem ser de fácil limpeza e conservação, uniformes, com ou sem juntas e com mecanismo antiderrapante; e

III - rampas e escadas: devem ser executadas conforme especificações da NBR 9050/ABNT, observadas as exigências de corrimão e sinalização.

Parágrafo único. A escada e a rampa de acesso à edificação devem ter, no mínimo, 1,20m de largura.

Art. 25. As circulações internas principais devem ter largura mínima de 1,00 m e as secundárias podem ter largura mínima de 0,80 m; contando com luz de vigília permanente.

§ 1º Circulações com largura maior ou igual a 1,50 m devem possuir corrimão dos dois lados.

§ 2º Circulações com largura menor que 1,50 m podem possuir corrimão em apenas um dos lados.

Art. 26. Os elevadores devem seguir as especificações das normas pertinentes da ABNT.

Art. 27. As portas devem ter um vão livre com largura mínima de 1,10m, com travamento simples sem o uso de trancas ou chaves.

Art. 28. Janelas e guarda-corpos devem ter peitoris de no mínimo 1,00m.

Art. 29. A Instituição deve possuir os seguintes ambientes:

I - dormitórios separados por sexos, para no máximo 4 pessoas, dotados de banheiro e que atendam aos seguintes padrões:

1. os dormitórios de 01 pessoa devem possuir área mínima de 7,50 m², incluindo área para guarda de roupas e pertences do residente;

2. os dormitórios de 02 a 04 pessoas devem possuir área mínima de 5,50m² por cama, incluindo área para guarda de roupas e pertences dos residentes;

3. devem ser dotados de luz de vigília e campainha de alarme;

4. deve ser prevista uma distância mínima de 0,80 m entre duas camas;

e

5. o banheiro deve possuir área mínima de 3,60 m², com 1 bacia, 1 lavatório e 1 chuveiro, não sendo permitido qualquer desnível em forma de degrau para conter a água, nem o uso de revestimentos que produzam brilhos e reflexos.

II - áreas para o desenvolvimento das atividades voltadas aos residentes com graus de dependência I, II e que atendam aos seguintes padrões:

1. sala para atividades coletivas para no máximo 15 residentes, com área mínima de 1,0 m² por pessoa;

2. sala de convivência com área mínima de 1,3 m² por pessoa; e

3. sala para atividades de apoio individual e sócio-familiar com área mínima de 9,0 m².

III - sala para atividades de apoio individual e sócio-familiar com área mínima de 9,0 m².

IV - banheiros coletivos, separados por sexo, com no mínimo, um box para vaso sanitário que permita a transferência frontal e lateral de uma pessoa em cadeira de rodas, conforme especificações da NBR9050/ABNT e as seguintes especificações:

a) as portas dos compartimentos internos dos sanitários coletivos devem ter vãos livres de 0,20m na parte inferior.

V - espaço ecumênico e/ou para meditação;

VI - sala administrativa/reunião;

VII - refeitório com área mínima de 1m² por usuário, acrescido de local para guarda de lanches, de lavatório para higienização das mãos e luz de vigília;

VIII - cozinha e despensa;

IX - lavanderia;

X - local para guarda de roupas de uso coletivo;

XI - local para guarda de material de limpeza;

XII - almoxarifado indiferenciado com área mínima de 10,0 m²;

XIII - vestiário e banheiro para funcionários, separados por sexo:

a) banheiro com área mínima de 3,6 m², contendo 1 bacia, 1 lavatório e 1 chuveiro para cada 10 funcionários ou fração; e

b) área de vestiário com área mínima de 0,5 m² por funcionário/turno.

XIV - lixeira ou abrigo externo à edificação para armazenamento de resíduos até o momento da coleta;

XV - área externa descoberta para convivência e desenvolvimento de atividades ao ar livre (solarium com bancos, vegetação e outros); e

Parágrafo único. A exigência de um ambiente depende da execução da atividade correspondente.

Art. 30. Os ambientes podem ser compartilhados de acordo com a afinidade funcional e a utilização em horários ou situações diferenciadas.

Seção IV  
Processos Operacionais

Subseção I

Condições Gerais

Art. 31. Toda ILPI deve elaborar um plano de trabalho, que contemple as atividades previstas no Art. 6º e seja compatível com os princípios desta Resolução.

Art. 32. As atividades das Instituições de Longa Permanência para idosos devem ser planejadas em parceria e com a participação efetiva dos idosos, respeitando as demandas do grupo e aspectos sócio-culturais do idoso e da região onde estão inseridos.

Art. 33. Cabe às Instituições de Longa Permanência para idosos manter registro atualizado de cada idoso, em conformidade com o estabelecido no art. 50, inciso XV, da Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003.

Art. 34. A Instituição de Longa Permanência para idosos deve comunicar à Secretaria Municipal de Assistência Social ou congênere, bem como ao Ministério Público, a situação de abandono familiar do idoso ou a ausência de identificação civil.

Art. 35. O responsável pela instituição deve manter disponível cópia desta Resolução para consulta dos interessados.

Subseção II

Saúde

Art. 36. A Instituição deve elaborar, a cada 2 (dois) anos, um Plano de Atenção Integral à Saúde dos residentes, em articulação com o gestor local de saúde.

Art. 37. O Plano de Atenção à Saúde deve contar com as seguintes características:

I - ser compatível com os princípios da universalização, equidade e integralidade;

II - indicar os recursos de saúde disponíveis para cada residente, em todos os níveis de atenção, sejam eles públicos ou privados, bem como referências, caso se faça necessário;

III - prever a atenção integral à saúde do idoso, abordando os aspectos de promoção, proteção e prevenção; e

IV - conter informações acerca das patologias incidentes e prevalentes nos residentes.

Art. 38. A instituição deve avaliar anualmente a implantação e efetividade das ações previstas no plano, considerando, no mínimo, os critérios de acesso, resolubilidade e humanização.

Art. 39. A Instituição deve comprovar, quando solicitada, a vacinação obrigatória dos residentes conforme estipulado pelo Plano Nacional de Imunização de Ministério da Saúde.

Art. 40. Cabe ao Responsável Técnico - RT da Instituição a responsabilidade pelos medicamentos em uso pelos idosos, respeitados os regulamentos de vigilância sanitária quanto à guarda e administração, sendo vedado o estoque de medicamentos sem prescrição médica.

Art. 41. A Instituição deve dispor de rotinas e procedimentos escritos, referente ao cuidado com o idoso.

Art. 42. Em caso de intercorrência médica, cabe ao RT providenciar o encaminhamento imediato do idoso ao serviço de saúde de referência previsto no plano de atenção e comunicar a sua família ou representante legal.

Art. 43. Para o encaminhamento, a instituição deve dispor de um serviço de remoção destinado a transportar o idoso, segundo o estabelecido no Plano de Atenção à Saúde.

Subseção III

Alimentação

Art. 44. A Instituição deve garantir aos idosos a alimentação, respeitando os aspectos culturais locais, oferecendo, no mínimo, seis refeições diárias.

Art. 45. A manipulação, preparação, fracionamento, armazenamento e distribuição dos alimentos devem seguir o estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004, que dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação.

Art. 46. A Instituição deve manter disponíveis normas e rotinas técnicas quanto aos seguintes procedimentos:

I - limpeza e descontaminação dos alimentos;

II - armazenagem de alimentos;

III - preparo dos alimentos com enfoque nas boas práticas de manipulação;

IV - boas práticas para prevenção e controle de vetores; e

V - acondicionamento dos resíduos.

Subseção IV

Lavagem, Processamento e Guarda de Roupas

Art. 47. A instituição deve manter disponíveis as rotinas técnicas do processamento de roupas de uso pessoal e coletivo, que contemple:

I - lavar, secar, passar e reparar as roupas; e

II - guarda e troca de roupas de uso coletivo.

Art. 48. A Instituição deve possibilitar aos idosos independentes efetuarem todo o processamento de roupas de uso pessoal.

Art. 49. As roupas de uso pessoal devem ser identificadas, visando a manutenção da individualidade e humanização.

Art. 50. Os produtos utilizados no processamento de roupa devem ser registrados ou notificados na Anvisa.

Subseção V

Limpeza

Art. 51. A Instituição deve manter os ambientes limpos, livres de resíduos e odores incompatíveis com a atividade.

Art. 52. A Instituição deve manter disponíveis as rotinas quanto à limpeza e higienização de artigos e ambientes.

Art. 53. Os produtos utilizados no processamento de roupa devem ser registrados ou notificados na Anvisa.

CAPÍTULO III

NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA

Art. 54. A equipe de saúde responsável pelos residentes deverá notificar à vigilância epidemiológica a suspeita de doença de notificação compulsória conforme legislação vigente.

Art. 55. A instituição deverá notificar imediatamente à autoridade sanitária local, a ocorrência dos eventos sentinelas abaixo:

I - queda com lesão; e

II - tentativa de suicídio.

Art. 56. A definição dos eventos mencionados nesta Resolução deve obedecer à padronização a ser publicada pela Anvisa, juntamente com o fluxo e instrumentos de notificação.

CAPÍTULO IV

MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DAS INSTITUIÇÕES

Art. 57. A constatação de qualquer irregularidade no funcionamento das instituições deve ser imediatamente comunicada a vigilância sanitária local.

Art. 58. Compete às Instituições de Longa Permanência para Idosos a realização continuada de avaliação do desempenho e padrão de funcionamento da instituição.

Art. 59. A avaliação referida no artigo anterior deve ser realizada levando em conta, no mínimo, os indicadores constantes do Anexo desta Resolução.

Art. 60. Todo mês de janeiro a Instituição de Longa Permanência para Idosos deve encaminhar à Vigilância Sanitária local o consolidado dos indicadores do ano anterior.

Art. 61. O consolidado do município deverá ser encaminhado à Secretaria Estadual de Saúde e o consolidado dos estados à Anvisa e à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 62. O descumprimento das determinações desta Resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 63. Ficam revogadas:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 283, de 26 de setembro de 2005, e

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 94, de 31 de dezembro de 2007.

Art. 64. Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

| Nº | Indicador                                                                                | Fórmula e Unidade                                                                                                                          | Frequência de Produção |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1  | Taxa de mortalidade em idosos residentes                                                 | (Número de óbitos de idosos residentes no mês / Número de idosos residentes no mês <sup>1</sup> ) * 100 [%]                                | Mensal                 |
| 2  | Taxa incidência <sup>2</sup> de doença diarreica aguda <sup>3</sup> em idosos residentes | (Número de novos casos de doença diarreica aguda em idosos residentes no mês / Número de idosos residentes no mês <sup>1</sup> ) * 100 [%] | Mensal                 |
| 3  | Taxa de incidência de escabiose <sup>4</sup> em idosos residentes                        | (Número de novos casos de escabiose em idosos residentes no mês / Número de idosos residentes no mês <sup>1</sup> ) *100 [%]               | Mensal                 |
| 4  | Taxa de incidência de desidratação <sup>5</sup> em idosos residentes                     | (Número de idosos que apresentaram desidratação / Número de idosos residentes no mês <sup>1</sup> ) *100 [%]                               | Mensal                 |
| 5  | Taxa de prevalência <sup>6</sup> de úlcera de decúbito em idosos residentes              | (Número de idosos residentes apresentando úlcera de decúbito no mês/ Número de idosos residentes no mês <sup>1</sup> ) *100 [%]            | Mensal                 |
| 6  | Taxa de prevalência de desnutrição <sup>7</sup> em idosos residentes                     | (Número de idosos residentes com diagnóstico de desnutrição no mês/ Número de idosos residentes no mês <sup>1</sup> ) *100 [%]             | Mensal                 |

- <sup>1</sup> - População exposta: considerar o número de idosos residentes do dia 15 de cada mês.

<sup>2</sup> - Taxa de incidência: é uma estimativa direta da probabilidade ou risco de desenvolvimento de determinada doença em um período de tempo específico; o numerador corresponde aos novos casos, ou seja, aqueles iniciados no período em estudo.

<sup>3</sup>- Doença diarréica aguda: Síndrome causada por vários agentes etiológicos (bactérias, vírus e parasitas), cuja manifestação predominante é o aumento do número de evacuações, com fezes aquosas ou de pouca consistência. Com frequência, é acompanhada de vômito, febre e dor abdominal. Em alguns casos, há presença de muco e sangue. No geral, é autolimitada, com duração entre 2 e 14 dias. As formas variam desde leves até graves, com desidratação e distúrbios eletrolíticos, principalmente quando associadas à desnutrição prévia.

<sup>4</sup>- Escabiose: parasitose da pele causada por um ácaro cuja penetração deixa lesões em forma de vesículas, pápulas ou pequenos sulcos, nos quais ele deposita seus ovos. As áreas preferenciais da pele onde se visualizam essas lesões são as regiões interdigitais, punhos (face anterior), axilas (pregas anteriores), região periumbilical, sulco interglúteo, órgãos genitais externos nos homens. Em crianças e idosos, podem também ocorrer no couro cabeludo, nas palmas e plantas. O prurido é intenso e, caracteristicamente, maior durante a noite, por ser o período de reprodução e deposição de ovos.

<sup>5</sup>- Desidratação: (perda de água) Falta de quantidade suficiente de líquidos corpóreos para manter as funções normais em um nível adequado. Deficiência de água e eletrólitos corpóreos por perdas superiores à ingestão. Pode ser causada por: ingestão reduzida (anorexia, coma e restrição hídrica); perda aumentada gastrointestinal (vômitos e diarreia), ou urinária (diurese osmótica, administração de diuréticos, insuficiência renal crônica e da suprarrenal), ou cutânea e respiratória (queimaduras e exposição ao calor).

<sup>6</sup> - Taxa de prevalência: mede o número de casos presentes em um momento ou em um período específico; o numerador compreende os casos existentes no início do período de estudo, somados aos novos casos.

<sup>7</sup> - Desnutrição: Condição causada por ingestão ou digestão inadequada de nutrientes. Pode ser causada pela ingestão de uma dieta não balanceada, problemas digestivos, problemas de absorção ou problemas similares. É a manifestação clínica decorrente da adoção de dieta inadequada ou de patologias que impedem o aproveitamento biológico adequado da alimentação ingerida.

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| RESOLUÇÃO RDC Nº 503, DE 27 DE MAIO DE 2021 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|                                             | Dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|                                             | A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.                          |  |
|                                             | CAPÍTULO I<br>DISPOSIÇÕES INICIAIS<br>Seção I<br>Objetivo<br>Art. 1º Esta Resolução fixa os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| Nutrição Enteral.                           | Seção II<br>Abrangência<br>Art. 2º Esta Resolução se aplica a qualquer Unidade Hospitalar ou Empresa Prestadora de Bens e ou Serviços, públicas ou privadas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|                                             | Seção III<br>Definições<br>Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:<br>I - Empresas Prestadoras de Bens e ou Serviços (EPBS): organização capacitada, de acordo com a Legislação vigente, para oferecer bens e ou serviços em Terapia Nutricional;                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|                                             | II - Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN): grupo formal e obrigatoriamente constituído de pelo menos um profissional de cada categoria, a saber: médico, nutricionista, enfermeiro e farmacêutico, podendo ainda incluir profissional de outras categorias, habilitados e com treinamento específico para a prática da Terapia Nutricional-TN;                                                                                                                                                                                                                               |  |
|                                             | III - Farmácia: estabelecimento que atende à legislação sanitária vigente específica (Federal, Estadual, Municipal e do Distrito Federal), com instalações para fornecimento e armazenamento de NE industrializada, quando se fizer necessário;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|                                             | IV - Nutrição Enteral (NE): alimento para fins especiais, com ingestão controlada de nutrientes, na forma isolada ou combinada, de composição definida ou estimada, especialmente formulada e elaborada para uso por sondas ou via oral, industrializado ou não, utilizada exclusiva ou parcialmente para substituir ou complementar a alimentação oral em pacientes desnutridos ou não, conforme suas necessidades nutricionais, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, visando a síntese ou manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas;                                           |  |
|                                             | V - Nutrição Enteral em Sistema Aberto: NE que requer manipulação prévia à sua administração, para uso imediato ou atendendo à orientação do fabricante;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|                                             | VI - Nutrição Enteral em Sistema Fechado: NE industrializada, estéril, acondicionada em recipiente hermeticamente fechado e apropriado para conexão ao equipo de administração;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|                                             | VII - prescrição dietética da NE: determinação de nutrientes ou da composição de nutrientes da NE, mais adequada às necessidades específicas do paciente, de acordo com a prescrição médica;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|                                             | VIII - prescrição médica da Terapia de Nutrição Enteral-TNE: determinação das diretrizes, prescrição e conduta necessárias para a prática da TNE, baseadas no estado clínico nutricional do paciente;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|                                             | IX - Sala de manipulação de NE: sala sanitizada, específica para a manipulação de nutrição enteral, atendendo às exigências das Boas Práticas de Preparação de Nutrição Enteral-BPPNE (Capítulo V).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|                                             | X - Terapia de Nutrição Enteral (TNE): conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio de NE;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|                                             | XI - Terapia Nutricional (TN): conjunto de procedimentos terapêuticos para manutenção ou recuperação do estado nutricional do paciente por meio da Nutrição Parenteral ou Enteral;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|                                             | XII - Unidade de Nutrição e Dietética (UND): unidade que seleciona, adquire, armazena e distribui insumos, produtos e NE industrializada ou não, produz bens e presta serviços, possuindo instalações e equipamentos específicos para a preparação da NE, atendendo às exigências das BPPNE, conforme Capítulo V; e                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|                                             | XIII - Unidade Hospitalar (UH): estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na promoção da saúde e na recuperação e reabilitação de doentes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|                                             | CAPÍTULO II<br>CONDIÇÕES GERAIS<br>Art. 4º As UH e as EPBS que realizem procedimentos de TNE devem possuir licença de funcionamento concedida pelo órgão sanitário competente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|                                             | Art. 5º As UH e as EPBS interessadas em realizar procedimentos de TNE devem solicitar o seu cadastramento, conforme Anexo II, à autoridade sanitária local.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|                                             | Art. 6º A complexidade da TNE exige o comprometimento e a capacitação de uma equipe multiprofissional para garantir a sua eficácia e segurança para os pacientes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|                                             | Art. 7º A TNE deve abranger obrigatoriamente as seguintes etapas:<br>I - indicação e prescrição médica;<br>II - prescrição dietética;<br>III - preparação, conservação e armazenamento;<br>IV - transporte;<br>V - administração;<br>VI - controle clínico laboratorial; e<br>VII - avaliação final                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|                                             | Art. 8º Todas as etapas descritas no item anterior devem atender a procedimentos escritos específicos e serem devidamente registradas, evidenciando as ocorrências na execução dos procedimentos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|                                             | Art. 9º As UH e as EPBS que queiram habilitar-se à prática da TNE devem contar com:<br><br>I - sala de manipulação que atenda às recomendações da BPPNE, sempre que se optar pela utilização de NE em sistema aberto; e<br>II - EMTN - grupo formal e obrigatoriamente constituído de, pelo menos, um profissional de cada categoria, com treinamento específico para esta atividade, a saber: médico, nutricionista, enfermeiro, farmacêutico, podendo ainda incluir profissionais de outras categorias a critério das UH e ou EPBS, com as respectivas atribuições descritas no Capítulo IV. |  |
|                                             | Art. 10. A UH, que não possui as condições previstas no item anterior, pode contratar os serviços de terceiros, devidamente licenciados, para a operacionalização total ou parcial da TNE, devendo nestes casos formalizar um contrato por escrito.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|                                             | Art. 11. Os profissionais não participantes da equipe multiprofissional, que queiram atuar na prática de TNE, devem fazê-lo de acordo com as diretrizes traçadas pela EMTN.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|                                             | Art. 12. A EPBS que somente exerce atividades de preparação da NE, está dispensada de contar com a EMTN, porém deve contar com uma UND sob a responsabilidade de um nutricionista.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|                                             | Art. 13. As UH e as EPBS só podem habilitar-se para a preparação da NE se preencherem os requisitos do item Art. 16 e forem previamente inspecionadas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|                                             | Art. 14. Ao médico, de acordo com as atribuições do Capítulo IV, compete: indicar, prescrever e acompanhar os pacientes submetidos à TNE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|                                             | Art. 15. Ao nutricionista, de acordo com as atribuições do Capítulo IV, compete: realizar todas as operações inerentes à prescrição dietética, composição e preparação da NE, atendendo às recomendações das BPPNE, conforme Capítulo V.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|                                             | Art. 16. Ao farmacêutico, de acordo com as atribuições do Capítulo IV, compete:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |

I - adquirir, armazenar e distribuir, criteriosamente, a NE industrializada, quando estas atribuições, por razões técnicas e ou operacionais, não forem de responsabilidade do nutricionista; e

II - participar do sistema de garantia da qualidade referido Subseção VI (Garantia da Qualidade) do Capítulo V, respeitadas suas atribuições profissionais legais;

Art. 17. Ao enfermeiro, de acordo com as atribuições do Capítulo IV, compete: administrar NE, observando as recomendações das Boas Práticas de Administração de NE - BPANE, conforme Capítulo VI;

Art. 18. As UH e EPBS devem possuir recursos humanos, infraestrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais que atendam às recomendações das BPPNE e BPANE, conforme Capítulos V e VI.

Art. 19. É de responsabilidade da Administração da UH e EPBS prever e prover os recursos humanos e materiais necessários à operacionalização da TNE.

CAPÍTULO III  
CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

Art. 20. Na aplicação desta Resolução, são adotadas as seguintes condições específicas:

- I - indicação;
- II - prescrição;
- III - preparação;
- IV - conservação;
- V - transporte;
- VI - administração;
- VII - controle clínico e laboratorial;
- VIII - avaliação final;
- IX - documentação normativa e registros; e
- X - inspeções;

Seção I  
Indicação

Art. 21. O médico é responsável pela indicação da TNE.

Art. 22. A indicação da TNE deve ser precedida da avaliação nutricional do paciente que deve ser repetida, no máximo, a cada 10 (dez) dias.

Art. 23. São candidatos à TNE os pacientes que não satisfazem suas necessidades nutricionais com a alimentação convencional, mas que possuam a função do trato intestinal parcial ou totalmente íntegra.

Seção II  
Prescrição

Art. 24. O médico é responsável pela prescrição médica da TNE.

Art. 25. O nutricionista é responsável pela prescrição dietética da NE.

Art. 26. A prescrição dietética deve contemplar o tipo e a quantidade dos nutrientes requeridos pelo paciente, considerando seu estado mórbido, estado nutricional e necessidades nutricionais e condições do trato digestivo.

Art. 27. TNE deve atender a objetivos de curto e longo prazos.

§ 1º Entende-se como curto prazo a interrupção ou redução da progressão das doenças, a cicatrização das feridas, a passagem para nutrição normal e a melhora do estado de desnutrição.

§ 2º Entende-se por longo prazo a manutenção do estado nutricional normal e a reabilitação do paciente em termos de recuperação física e social.

§ 3º Em casos excepcionais a TNE pode substituir definitivamente a nutrição oral.

Seção III  
Preparação

Art. 28. O nutricionista é responsável pela supervisão da preparação da NE.

Art. 29. A preparação da NE envolve a avaliação da prescrição dietética, a manipulação, o controle de qualidade, a conservação e o transporte da NE e exige a responsabilidade e a supervisão direta do nutricionista, devendo ser realizada, obrigatoriamente, na UH ou EPBS, de acordo com as recomendações das BPPNE, conforme Capítulo V.

Art. 30. Os insumos e recipientes adquiridos industrialmente para o preparo da NE, devem ser registrados nos órgãos competentes, quando obrigatório, e acompanhados do Certificado de Análise emitido pelo fabricante, garantindo a sua pureza físico-química e microbiológica, bem como o atendimento às especificações estabelecidas.

Art. 31. A NE preparada na sala de manipulação da UH e ou EPBS deve atender às exigências das BPPNE (Capítulo V).

Art. 32. A avaliação da prescrição dietética da NE quanto à sua adequação, concentração e compatibilidade físico-química de seus componentes e dosagem de administração, deve ser realizada pelo nutricionista antes do início da manipulação, compartilhada com o farmacêutico quando se fizer necessário.

§ 1º Qualquer alteração na prescrição dietética deve ser discutida com o nutricionista responsável por esta, que se reportará ao médico sempre que envolver a prescrição médica.

§ 2º Qualquer alteração na prescrição dietética deve ser registrada e comunicada à EMTN.

Art. 33. Os insumos, recipientes e correlatos para preparação da NE devem ser previamente tratados para garantir a sua assepsia e inspecionados visualmente, quanto à presença de partículas estranhas.

Art. 34. A manipulação da NE deve ser realizada em área específica para este fim, de acordo com as BPPNE.

Art. 35. A manipulação da NE deve ser realizada com técnica asséptica, seguindo procedimentos escritos e validados.

Art. 36. O nível de qualidade da manipulação da NE deve ser assegurado pelo controle em processo, conforme Subseção V (Controle do Processo de Preparação) do Capítulo V.

Art. 37. A NE deve ser acondicionada em recipiente atóxico, compatível físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo. O recipiente deve manter a qualidade físico-química e microbiológica do seu conteúdo durante a conservação, transporte e administração.

Art. 38. A NE deve ser rotulada com identificação clara do nome do paciente, composição e demais informações legais e específicas, conforme art. 191, para a segurança de sua utilização e garantia do seu rastreamento.

Art. 39. Após a manipulação, a NE deve ser submetida à inspeção visual para garantir a ausência de partículas estranhas, bem como precipitações, separação de fases e alterações de cor não previstas, devendo ainda ser verificada a clareza e a exatidão das informações do rótulo.

Art. 40. De cada sessão de manipulação de NE preparada devem ser reservadas amostras, conservadas sob refrigeração (2ºC a 8ºC), para avaliação microbiológica laboratorial, caso o processo de manipulação não esteja validado.

Art. 41. As amostras para avaliação microbiológica laboratorial devem ser estatisticamente representativas + 1 de uma sessão de manipulação, colhidas aleatoriamente durante o processo, caso o mesmo não esteja validado, sendo "n" o número de NE preparadas.

Art. 42. Recomenda-se reservar amostra de cada sessão de preparação para contraprova, devendo neste caso, ser conservada sob refrigeração (2ºC a 8ºC) durante 72 (setenta e duas) horas após o seu prazo de validade.

Art. 43. A garantia da qualidade da NE pode ser representada pelo resultado do controle em processo (Seção V - Controle do Processo de Preparação, do Capítulo V) e do controle de qualidade da NE (Subseção II - Controle de Qualidade da Nutrição Enteral, da Seção VI do Capítulo V)

Art. 44. Somente são válidas, para fins de avaliação microbiológica, as NE nas suas embalagens originais invioladas ou em suas correspondentes amostras.

Seção IV  
Conservação

Art. 45. A NE não industrializada deve ser administrada imediatamente após a sua manipulação.

Art. 46. Para a NE industrializada devem ser consideradas as recomendações do fabricante.

Seção V

Transporte

Art. 47. O transporte da NE deve obedecer a critérios estabelecidos nas normas de BPPNE, conforme Capítulo V.

Art. 48. O nutricionista é responsável pela manutenção da qualidade da NE até a sua entrega ao profissional responsável pela administração e deve orientar e treinar os funcionários que realizam o seu transporte.

Seção VI

Administração

Art. 49. O enfermeiro é o responsável pela conservação após o recebimento da NE e pela sua administração.

Art. 50. A administração da NE deve ser executada de forma a garantir ao paciente uma terapia segura e que permita a máxima eficácia, em relação aos custos, utilizando materiais e técnicas padronizadas, de acordo com as recomendações das BPANE, conforme Capítulo VI.

Art. 51. A NE é inviolável até o final de sua administração, não podendo ser transferida para outro tipo de recipiente. A necessidade excepcional de sua transferência para viabilizar a administração só pode ser feita após aprovação formal da EMTN.

Art. 52. A via de administração da NE deve ser estabelecida pelo médico ou enfermeiro, por meio de técnica padronizada e conforme protocolo previamente estabelecido.

Art. 53. A utilização da sonda de administração da NE não é exclusiva, podendo ser empregada para medicamentos e outras soluções quando necessário.

Seção VII

Controle Clínico e Laboratorial

Art. 54. O paciente submetido à TNE deve ser controlado quanto à eficácia do tratamento, efeitos adversos e alterações clínicas que possam indicar modificações da TNE.

Art. 55. O controle do paciente em TNE deve ser realizado periodicamente e contemplar: ingressos de nutrientes, tratamentos farmacológicos concomitantes, sinais de intolerância à NE, alterações antropométricas, bioquímicas, hematológicas e hemodinâmicas, assim como modificações em órgãos, sistemas e suas funções.

Art. 56. Qualquer alteração encontrada nas funções dos principais órgãos e as consequentes alterações na formulação ou via de administração da NE devem constar na história clínica do paciente.

Seção VIII

Avaliação Final

Art. 57. Antes da interrupção da TNE o paciente deve ser avaliado em relação à:

I - capacidade de atender às suas necessidades nutricionais por alimentação convencional;

II - presença de complicações que ponham o paciente em risco nutricional e ou de vida; e

III - possibilidade de alcançar os objetivos propostos, conforme normas médicas e legais.

Seção IX

Documentação Normativa e Registros

Art. 58. Os documentos normativos e os registros inerentes à TNE são de propriedade exclusiva da UH e ou EPBS, ficando à disposição da autoridade sanitária, quando solicitados.

Art. 59. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competente devem as UH e ou EPBS, prestar as informações e ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstarem as ações de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Seção X

Inspeções

Art. 60. A UH e a EPBS estão sujeitas a inspeções sanitárias para verificação do padrão de qualidade do Serviço de TN, com base no Capítulo IV, bem como o grau de atendimento às BPPNE (Capítulo V) e BPANE (Capítulo VI).

Art. 61. As inspeções sanitárias devem ser realizadas com base nos Roteiros de Inspeção (Anexo I).

Art. 62. Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens dos Roteiros de Inspeção, visando a qualidade e segurança da NE, baseiam-se no risco potencial inerente a cada item:

I - considera-se IMPRESCINDÍVEL (I) aquele item que pode influir em grau crítico na qualidade e segurança da NE;

II - considera-se NECESSÁRIO (N) aquele item que pode influir em grau menos crítico na qualidade e segurança da NE;

III - considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade e segurança da NE;

IV - considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens, sem afetar a qualidade e a segurança da NE;

V - item N não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como I na inspeção subsequente;

VI - item R não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como N na inspeção subsequente, mas nunca passa a I; e

VII - os itens I, N e R devem ser respondidos com SIM ou NÃO.

Art. 63. São passíveis de sanções, aplicadas pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, as infrações que derivam do não cumprimento dos itens qualificados como I e N nos Roteiros de Inspeção, constantes do Anexo I desta Resolução, sem prejuízo das ações legais que possam corresponder em cada caso.

§ 1º O não cumprimento de um item I, dos Roteiros de Inspeção, acarreta a suspensão imediata da atividade afetada até o seu cumprimento integral.

§ 2º Verificado o não cumprimento de itens N, dos Roteiros de Inspeção, deve ser estabelecido um prazo para adequação, de acordo com a complexidade das ações corretivas que se fizerem necessárias.

§ 3º Verificado o não cumprimento de itens R, dos Roteiros de Inspeção, o estabelecimento deve ser orientado com vistas à sua adequação.

CAPÍTULO IV

ATRIBUIÇÕES DA EQUIPE MULTIPROFISSIONAL DE TERAPIA NUTRICIONAL (EMTN) PARA A PRÁTICA DA TNE

Art. 64. Para a execução, supervisão e avaliação permanentes, em todas as etapas da TNE, é condição formal e obrigatória a constituição de uma equipe multiprofissional.

Art. 65. Por se tratar de procedimento realizado em paciente sob cuidados especiais e para garantir a vigilância constante do seu estado nutricional, a EMTN para TNE deve ser constituída de, pelo menos, 1 (um) profissional de cada categoria, com treinamento específico para esta atividade, a saber: médico, nutricionista, enfermeiro, farmacêutico, podendo ainda incluir profissionais de outras categorias a critério das UH e ou EPBS.

Art. 66. No caso do uso eventual de TNE a não existência da EMTN deve ser justificada mediante a apresentação, pela UH, de alternativa de atuação para prévia avaliação da autoridade sanitária.

Art. 67. A EMTN deve ter um coordenador técnico-administrativo e um coordenador clínico, ambos membros integrantes da equipe e escolhidos pelos seus componentes, nos termos a seguir:

I - o coordenador técnico-administrativo deve, preferencialmente, possuir título de especialista reconhecido em área relacionada com a TN; e

II - o coordenador clínico deve ser médico, atuar em TN e, preferencialmente, preencher um dos critérios abaixo:

1. ser especialista, em curso de pelo menos 360 horas, em área relacionada com a TN, com título reconhecido; e

2. possuir título de mestrado, doutorado ou livre docência em área relacionada com a TN.

Parágrafo único. O coordenador clínico pode ocupar, concomitantemente, a coordenação técnico-administrativa, desde que consensuado pela equipe.

Art. 68. É recomendável que os membros da EMTN possuam título de especialista em área relacionada com a TN.

Seção I  
Atribuições Gerais da EMTN  
Art. 69. Compete à EMTN:  
I - estabelecer as diretrizes técnico-administrativas que devem nortear as atividades da equipe e suas relações com a instituição;  
II - criar mecanismos para o desenvolvimento das etapas de triagem e vigilância nutricional em regime hospitalar, ambulatorial e domiciliar, sistematizando uma metodologia capaz de identificar pacientes que necessitam de TN, a serem encaminhados aos cuidados da EMTN;  
III - atender às solicitações de avaliação do estado nutricional do paciente, indicando, acompanhando e modificando a TN, quando necessário, em comum acordo com o médico responsável pelo paciente, até que seja atingido os critérios de reabilitação nutricional pré-estabelecidos;  
IV - assegurar condições adequadas de indicação, prescrição, preparação, conservação, transporte e administração, controle clínico e laboratorial e avaliação final da TNE, visando obter os benefícios máximos do procedimento e evitar riscos;  
V - capacitar os profissionais envolvidos, direta ou indiretamente, com a aplicação do procedimento, por meio de programas de educação continuada, devidamente registrados;  
VI - estabelecer protocolos de avaliação nutricional, indicação, prescrição e acompanhamento da TNE;  
VII - documentar todos os resultados do controle e da avaliação da TNE visando a garantia de sua qualidade;  
VIII - estabelecer auditorias periódicas a serem realizadas por um dos membros da EMTN, para verificar o cumprimento e o registro dos controles e avaliação da TNE;  
IX - analisar o custo e o benefício no processo de decisão que envolve a indicação, a manutenção ou a suspensão da TNE; e  
X - desenvolver, rever e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos pacientes e aos aspectos operacionais da TNE.

Seção II  
Atribuições do Coordenador Técnico-Administrativo  
Art. 70. Compete ao coordenador técnico-científico:  
I - assegurar condições para o cumprimento das atribuições gerais da equipe e dos profissionais da mesma, visando prioritariamente a qualidade e eficácia da TNE;  
II - representar a equipe em assuntos relacionados com as atividades da EMTN;  
III - promover e incentivar programas de educação continuada, para os profissionais envolvidos na TNE, devidamente registrado;  
IV - padronizar indicadores da qualidade para TNE para aplicação pela EMTN;  
V - gerenciar os aspectos técnicos e administrativos das atividades de TNE; e  
VI - analisar o custo e o benefício da TNE no âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar.

Seção III  
Atribuições do Coordenador Clínico  
Art. 71. Compete ao coordenador clínico:  
I - coordenar os protocolos de avaliação nutricional, indicação, prescrição e acompanhamento da TNE;  
II - zelar pelo cumprimento das diretrizes de qualidade estabelecidas nas BPPNE e BPANE;  
III - assegurar a atualização dos conhecimentos técnicos e científicos relacionados com a TNE e a sua aplicação; e  
IV - garantir que a qualidade dos procedimentos de TNE, prevaleçam sobre quaisquer outros aspectos.

Seção IV  
Atribuições do Médico  
Art. 72. Compete ao médico:  
I - indicar e prescrever a TNE;  
II - assegurar o acesso ao trato gastrointestinal para a TNE e estabelecer a melhor via, incluindo estomias de nutrição por via cirúrgica, laparoscópica e endoscópica;  
III - orientar os pacientes e os familiares ou o responsável legal, quanto aos riscos e benefícios do procedimento;  
IV - participar do desenvolvimento técnico e científico relacionado ao procedimento; e  
V - garantir os registros da evolução e dos procedimentos médicos.

Seção V  
Atribuições do Nutricionista  
Art. 73. Compete ao nutricionista:  
I - realizar a avaliação do estado nutricional do paciente, utilizando indicadores nutricionais subjetivos e objetivos, com base em protocolo pré-estabelecido, de forma a identificar o risco ou a deficiência nutricional;  
II - elaborar a prescrição dietética com base nas diretrizes estabelecidas na prescrição médica;  
III - formular a NE estabelecendo a sua composição qualitativa e quantitativa, seu fracionamento segundo horários e formas de apresentação;  
IV - acompanhar a evolução nutricional do paciente em TNE, independente da via de administração, até alta nutricional estabelecida pela EMTN;  
V - adequar a prescrição dietética, em consenso com o médico, com base na evolução nutricional e tolerância digestiva apresentadas pelo paciente;  
VI - garantir o registro claro e preciso de todas as informações relacionadas à evolução nutricional do paciente;  
VII - orientar o paciente, a família ou o responsável legal, quanto à preparação e à utilização da NE prescrita para o período após a alta hospitalar;  
VIII - utilizar técnicas pré-estabelecidas de preparação da NE que assegurem a manutenção das características organolépticas e a garantia microbiológica e bromatológica dentro de padrões recomendados na BPPNE (Capítulo V);  
IX - selecionar, adquirir, armazenar e distribuir, criteriosamente, os insumos necessários ao preparo da NE, bem como a NE industrializada;  
X - qualificar fornecedores e assegurar que a entrega dos insumos e NE industrializada seja acompanhada do certificado de análise emitido pelo fabricante;  
XI - assegurar que os rótulos da NE apresentem, de maneira clara e precisa, todos os dizeres exigidos na Subseção IV - Rotulagem e Embalagem, da Seção V da BPPNE (Capítulo V).  
XII - assegurar a correta amostragem da NE preparada para análise microbiológica, segundo as BPPNE;  
XIII - atender aos requisitos técnicos na manipulação da NE;  
XIV - participar de estudos para o desenvolvimento de novas formulações de NE;  
XV - organizar e operacionalizar as áreas e atividades de preparação;  
XVI - participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização de seus colaboradores, bem como para todos os profissionais envolvidos na preparação da NE;  
XVII - fazer o registro, que pode ser informatizado, onde conste, no mínimo:  
a) data e hora da manipulação da NE;  
b) nome completo e registro do paciente;  
c) número sequencial da manipulação;  
d) número de doses manipuladas por prescrição;  
e) identificação (nome e registro) do médico e do manipulador; e  
f) prazo de validade da NE.  
XVIII - desenvolver e atualizar regularmente as diretrizes e procedimentos relativos aos aspectos operacionais da preparação da NE; e  
XIX - supervisionar e promover autoinspeção nas rotinas operacionais da preparação da NE.

Seção VI  
Atribuições do Enfermeiro  
Art. 74. Compete ao enfermeiro:  
I - orientar o paciente, a família ou o responsável legal quanto à utilização e controle da TNE;  
II - preparar o paciente, o material e o local para o acesso enteral;  
III - prescrever os cuidados de enfermagem na TNE, em nível hospitalar, ambulatorial e domiciliar;  
IV - proceder ou assegurar a colocação da sonda oro/nasogástrica ou transilórica.  
V - assegurar a manutenção da via de administração;  
VI - receber a NE e assegurar a sua conservação até a completa administração;  
VII - proceder à inspeção visual da NE antes de sua administração;  
VIII - avaliar e assegurar a administração da NE observando as informações contidas no rótulo, confrontando-as com a prescrição médica;  
IX - avaliar e assegurar a administração da NE, observando os princípios de assepsia, de acordo com as BPANE (Capítulo VI);  
X - detectar, registrar e comunicar à EMTN e ou o médico responsável pelo paciente, as intercorrências de qualquer ordem técnica e ou administrativa;  
XI - garantir o registro claro e preciso de informações relacionadas à administração e à evolução do paciente quanto ao: peso, sinais vitais, tolerância digestiva e outros que se fizerem necessários;  
XII - garantir a troca do curativo e ou fixação da sonda enteral, com base em procedimentos pré-estabelecidos;  
XIII - participar e promover atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização de seus colaboradores;  
XIV - elaborar e padronizar os procedimentos de enfermagem relacionadas à TNE;  
XV - participar do processo de seleção, padronização, licitação e aquisição de equipamentos e materiais utilizados na administração e controle da TNE;  
XVI - zelar pelo perfeito funcionamento das bombas de infusão; e  
XVII - assegurar que qualquer outra droga e ou nutriente prescritos, sejam administrados na mesma via de administração da NE, conforme procedimentos preestabelecidos.

Seção VII  
Atribuições do Farmacêutico  
Art. 75. Compete ao farmacêutico:  
I - de acordo com os critérios estabelecidos pela EMTN, adquirir, armazenar e distribuir, criteriosamente, a NE industrializada, quando estas atribuições, por razões técnicas e ou operacionais, não forem da responsabilidade do nutricionista;  
II - participar da qualificação de fornecedores e assegurar que a entrega da NE industrializada seja acompanhada de certificado de análise emitido pelo fabricante, no caso de atendimento ao inciso anterior;  
III - participar das atividades do sistema de garantia da qualidade referido na Seção VI - Garantia da Qualidade, do Capítulo V, respeitadas suas atribuições profissionais legais;  
IV - participar de estudos para o desenvolvimento de novas formulações para NE;  
V - avaliar a formulação das prescrições médicas e dietéticas quanto à compatibilidade físico-química droga-nutriente e nutriente-nutriente;  
VI - participar de estudos de farmacovigilância com base em análise de reações adversas e interações droga-nutriente e nutriente-nutriente, a partir do perfil farmacoterapêutico registrado;  
VII - organizar e operacionalizar as áreas e atividades da farmácia; e  
VIII - participar, promover e registrar as atividades de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a atualização dos seus colaboradores.

CAPÍTULO V  
BOAS PRÁTICAS DE PREPARAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL - BPPNE  
Art. 76. As Boas Práticas de Preparação da Nutrição Enteral (BPPNE) estabelecem as orientações gerais para aplicação nas operações de preparação da NE, bem como critérios para aquisição de insumos, materiais de embalagem e NE industrializada.  
Art. 77. Para os procedimentos de boas práticas que devem ser observados na preparação da NE, são utilizadas as seguintes definições:  
I - área de recebimento da prescrição dietética: área destinada especificamente para receber e analisar a prescrição dietética;  
II - conservação: manutenção, em condições apropriadas de higiene e temperatura para assegurar a estabilidade físico-química e padrão microbiológico da NE;  
III - controle de qualidade: conjunto de operações (programação, coordenação e execução) com o objetivo de verificar a conformidade dos insumos, materiais de embalagem e NE com as especificações técnicas estabelecidas;  
IV - correlatos: produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos, cujo uso ou aplicação esteja ligado à manipulação e administração da NE;  
V - insumos: água, matérias primas alimentares e produtos alimentícios utilizados para a manipulação de NE;  
VI - material de embalagem: recipientes, rótulos e impressos para acondicionamento;  
VII - NE Industrializada: NE na forma em pó ou líquida com prazo de validade determinado pelo fabricante;  
VIII - NE não Industrializada: NE de composição estimada, formulada e manipulada a partir de alimentos in natura e ou produtos alimentícios, sob prescrição dietética;  
IX - prazo de Conservação: tempo decorrido entre o término da manipulação e o efetivo uso no paciente;  
X - preparação: Conjunto de atividades que abrange a avaliação da prescrição dietética, manipulação, controle de qualidade, conservação e transporte da NE;  
XI - manipulação: mistura dos insumos, realizada em condições higiênicas atendendo à prescrição dietética;  
XII - recipiente: embalagem primária destinada ao acondicionamento de NE;  
XIII - sala de manipulação de NE: sala sanitizada, específica para a manipulação de NE;  
XIV - sessão de manipulação: tempo decorrido para a manipulação de uma ou mais prescrições dietéticas de NE, sob as mesmas condições de trabalho, por uma mesma equipe, sem qualquer interrupção do processo; e  
XV - unidade de Nutrição e Dietética (UND): unidade que seleciona, adquire, armazena e distribui insumos, produtos e NE industrializada ou não, produz bens e presta serviços, com instalações e equipamentos específicos para a preparação da NE.

Art. 78. O nutricionista é o responsável pela qualidade da NE que processa, conserva e transporta.  
Art. 79. É indispensável a efetiva inspeção durante todo o processo de preparação da NE para garantir a qualidade do produto a ser administrado.

Seção I  
Organização e Pessoal  
Subseção I  
Estrutura Organizacional  
Art. 80. Toda UND das UH ou EPBS deve ter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que a NE por ela preparada esteja de acordo com os requisitos nesta Resolução.  
Art. 81. Toda UND das UH ou EPBS deve contar com pessoal qualificado e em número suficiente para o desempenho de todas as tarefas pré-estabelecidas, para que todas as operações sejam executadas corretamente.

Subseção II  
Responsabilidade  
Art. 82. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreendidas pelos envolvidos que devem possuir autoridade suficiente para desempenhá-las.

Art. 83. O nutricionista é o responsável pela supervisão da preparação da NE e deve possuir conhecimento científico e experiência prática na atividade, de acordo com Capítulo IV.

Art. 84. Compete ao nutricionista:  
I - estabelecer as especificações para a aquisição de insumos, NE industrializada e materiais de embalagem e qualificar fornecedores para assegurar a qualidade dos mesmos;  
II - avaliar a prescrição dietética;  
III - supervisionar a manipulação da NE de acordo com a prescrição dietética e os procedimentos adequados, para que seja obtida a qualidade exigida;  
IV - aprovar os procedimentos relativos às operações de preparação e garantir a implementação dos mesmos;  
V - garantir que a validação do processo e a calibração dos equipamentos sejam executadas e registradas;  
VI - garantir que seja realizado treinamento dos funcionários, inicial , contínuo e adaptados conforme às necessidades; e  
VII - garantir que somente pessoas autorizadas e devidamente paramentadas entrem na sala de manipulação.

Art. 85. Compete ao farmacêutico:  
I - selecionar, de acordo com os critérios estabelecidos pela EMTN, adquirir, armazenar e distribuir, criteriosamente, a NE industrializada, quando estas atribuições, por razões técnicas e ou operacionais, não forem da responsabilidade do nutricionista;  
II - qualificar fornecedores e assegurar a entrega da NE industrializada no caso de atendimento ao inciso anterior;  
III - participar das atividades do sistema de garantia da qualidade referido na Seção VI deste Capítulo, respeitadas suas atribuições profissionais legais; e  
IV - participar da avaliação da compatibilidade físico-química droga-nutriente e nutriente-nutriente das prescrições dietéticas, quando necessário.

Art. 86. Na aplicação das BPPNE é recomendável não haver sobreposição nas responsabilidades do pessoal.

Subseção III  
Treinamento  
Art. 87. Deve haver um programa de treinamento com os respectivos registros para todo o pessoal envolvido nas atividades que possam afetar a qualidade da NE (preparação, limpeza e manutenção).

Art. 88. Os funcionários devem receber treinamento inicial e contínuo, inclusive instruções de higiene, além de motivação para a manutenção dos padrões de qualidade.

Art. 89. Todos funcionários envolvidos devem conhecer os princípios das BPPNE.

Subseção IV  
Saúde, Higiene e Conduta  
Art. 90. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatória a realização de avaliações médicas periódicas dos funcionários diretamente envolvidos na manipulação da NE, atendendo à NR 7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO.

Art. 91. Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta, o profissional deve ser encaminhado ao serviço de saúde ocupacional (Medicina do Trabalho), o qual tomará as providências necessárias.

Art. 92. O acesso de pessoas às áreas de manipulação da NE deve ser restrito ao pessoal diretamente envolvido.

Art. 93. Visitantes e pessoas não treinadas não devem ter acesso à sala de manipulação. Quando necessário, essas pessoas devem ser antecipadamente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras, devendo ser acompanhadas por pessoal autorizado.

Art. 94. Todos os funcionários devem ser orientados quanto às práticas de higiene pessoal:  
I - os funcionários devem ser instruídos a lavar corretamente as mãos e antebraços antes de entrar na sala de manipulação, utilizando antisséptico padronizado;  
II - na sala de manipulação não deve ser permitida a utilização de cosméticos e objetos pessoais, a fim de evitar contaminação;  
III - não é permitido conversar, fumar, comer, beber e manter plantas nas áreas de preparo; e  
IV - qualquer pessoa que evidencie condição inadequada de higiene ou vestuário que possa prejudicar a qualidade da NE deve ser afastada de sua atividade até que tal condição seja corrigida.

Art. 95. Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos quaisquer condições relativas ao ambiente, equipamento ou pessoal que considerem prejudiciais à qualidade da NE

Subseção V  
Vestuário  
Art. 96. Os funcionários envolvidos na preparação da NE devem estar adequadamente paramentados para assegurar a proteção do produto.

Art. 97. A paramentação, bem como a higiene para entrada na sala de manipulação devem ser realizadas em áreas especificamente designadas e seguir procedimento pré-estabelecido.

Art. 98. A paramentação utilizada na sala de manipulação deve ser exclusiva e substituída a cada sessão de trabalho.

Art. 99. A paramentação utilizada na sala de manipulação deve compreender: uniforme constituído de sapato fechado ou botas, avental fechado ou macacão com mangas compridas, decote fechado, gorro ou touca e máscara, constituindo barreira à liberação de partículas (respiração, tosse, espirro, suor, pele e cabelo).

Art. 100. Os uniformes reutilizáveis devem ser guardados separados, em ambientes fechados, até que sejam apropriadamente lavados e ou sanitizados.

Seção II  
Infraestrutura Física  
Subseção I  
Ambientes  
Art. 101. A unidade destinada ao preparo de nutrição enteral deve possuir os seguintes ambientes:  
I - área de armazenamento;  
II - sala de recebimento de prescrições e dispensação de NE;  
III - sala de limpeza e sanitização de insumos;  
IV - vestiário;  
V - sala de preparo de alimentos "in natura";  
VI - sala de manipulação e envase de NE;  
VII - sanitários de funcionários (masculino e feminino); e  
VIII - DML (depósito de material de limpeza).

Art. 102. No caso da existência de lactário, este pode ser compartilhado com a sala de manipulação e envase de NE, desde que satisfeitas as seguintes condições:  
I - existência de sala separada para fogão, geladeira, microondas e freezer; e  
II - existência de procedimentos escritos quanto a horários distintos de utilização.

Art. 103. Os ambientes descritos nos incisos I, II, III, IV, VII e VIII do art. 101 podem ser compartilhados com outras unidades de uma UH.

Art. 104. No caso de utilização exclusiva de NE em sistema fechado, a UH fica dispensada da existência dos ambientes descritos nos incisos III, IV, V e VI do art. 101, desde que sejam rigorosamente respeitadas as orientações de uso do fabricante.

Subseção II  
Características Gerais  
Art. 105. Os ambientes destinados à preparação de NE devem se adequar às operações desenvolvidas e assegurar a qualidade das preparações.

Art. 106. Os materiais de revestimento utilizados em paredes, pisos, tetos e bancadas nas salas de limpeza e sanitização, vestiário e sala de manipulação devem ser resistentes aos agentes de limpeza e sanitização.

Art. 107. Devem ser sempre priorizados os materiais de acabamento que tornem as superfícies monolíticas, com o menor número possível de ranhuras ou frestas, mesmo após limpeza frequente.

Art. 108. A limpeza e sanitização de pisos, paredes, tetos, pias e bancadas devem seguir as normas de lavagem, descontaminação e desinfecção previstas em legislação específica em vigor.

Art. 109. Os ambientes devem ter dimensões suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantir a sequência das operações.

Art. 110. Todos os ralos de esgotos devem ser sifonados e com tampas escamoteadas.

Art. 111. Os ambientes devem ser protegidos contra a entrada de aves, insetos, roedores e poeira.

Art. 112. A iluminação e a ventilação devem ser suficientes e adequadas.

Art. 113. A temperatura e umidade relativa devem ser adequadas para a manutenção dos insumos e precisão e funcionamento dos equipamentos.

Art. 114. Os sanitários não devem ter comunicação direta com a sala de manipulação e armazenamento.

Art. 115. Salas de descanso e refeitório, quando existirem, devem ser separadas das demais áreas.

Art. 116. As portas devem ser projetadas de modo a permitir que todas as suas superfícies possam ser limpas.

Art. 117. Os tetos rebaixados devem ser selados para evitar contaminação proveniente de materiais existentes no espaço acima dos mesmos.

Art. 118. Todas as tubulações devem ser embutidas nas paredes, piso ou tetos.

Art. 119. As instalações de água potável devem ser construídas de materiais impermeáveis, para evitar infiltração e facilitar a limpeza e inspeções periódicas.

Art. 120. Os reservatórios de água potável devem ser devidamente protegidos para evitar contaminações por microorganismos, insetos ou aves.

Art. 121. A água deve seguir os padrões de potabilidade, de acordo com a legislação específica vigente.

Art. 122. Outros detalhes sobre infraestrutura física devem seguir as orientações da legislação específica vigente.

Subseção III  
Condições Específicas  
Art. 123. A área de armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de insumos, materiais de embalagem e NE industrializada.

Art. 124. Deve existir no local de armazenagem área segregada para estocagem de insumos, materiais de embalagem e NE reprovadas, recolhidas ou devolvidas.

Art. 125. O armazenamento da NE deve atender as condições estabelecidas nesta Resolução.

Art. 126. Quando exigidas condições especiais de armazenamento no que diz respeito à temperatura e umidade, estas devem ser providenciadas.

Art. 127. A sala de limpeza e sanitização de insumos, ambiente destinado à assepsia das embalagens dos insumos antes da manipulação de NE, deve atender aos seguintes requisitos:  
I - deve ser contíguo à sala de manipulação de NE e dotado de passagem exclusiva (guichê ou similar) para a entrada de insumos e materiais de embalagem em condições de segurança, distinta daquela destinada a saída de NE pronta; e  
II - deve dispor de bancada com pia e equipamentos para a limpeza prévia das embalagens dos insumos antes da sua entrada para a sala de manipulação, bem como para sua correta inspeção.

Art. 128. O vestiário deve ser uma sala destinada à paramentação, constituindo-se em uma barreira às salas de limpeza e sanitização e de manipulação de NE.

Art. 129. É obrigatória a provisão de recursos para a lavagem das mãos, possuindo torneira ou comando do tipo que dispensa o contato das mãos quando do fechamento da água. Junto ao lavatório deve existir recipiente dispensador para sabão líquido ou antisséptico, além de recursos para secagem das mãos

Art. 130. A sala de manipulação e envase de NE deve ser uma sala segregada e destinada para este fim, livre de trânsito de materiais e ou pessoas estranhas ao setor e deve atender aos seguintes requisitos:  
I - dispor de uma bancada;  
II - possuir duas passagens (guichê ou similar) distintas para entrada de insumos limpos e saída de NE pronta; e  
III - possuir ponto de água potável para ser submetida ao processo de filtração.

§ 1º A entrada para a sala deve ser feita exclusivamente através do vestiário.

§ 2º É vedada a existência de ralo no piso da sala de manipulação de NE.

Art. 131. O processamento de alimentos in natura, que exijam cozimento para manipulação de NE, deve ser realizado em ambiente específico e distinto daquele destinado à manipulação de NE.

Art. 132. A área de dispensação deve ser projetada para atender a correta dispensação da NE, conforme as exigências do sistema adotado.

Art. 133. A área de dispensação deve ter espaço e condições suficientes para as atividades de inspeção final e acondicionamento da NE para transporte.

Art. 134. Não havendo ambiente específico, a dispensação pode ser realizada na sala de recebimento da prescrição, desde que apresente uma organização compatível com as atividades realizadas.

Art. 135. O Depósito de Material de Limpeza - DML, deve ser uma sala destinada exclusivamente à guarda de material de limpeza e sanitização dos ambientes da unidade.

Seção III  
Equipamentos, Utensílios e Mobiliários  
Subseção I  
Localização e Instalação  
Art. 136. Os equipamentos devem ser projetados, localizados, instalados, adaptados e mantidos de forma adequada às operações a serem realizadas e impedir a contaminação cruzada, o acúmulo de poeiras e sujeira e, de modo geral, qualquer efeito adverso sobre a qualidade da NE.

Art. 137. Os equipamentos utilizados na manipulação devem estar instalados de forma que, sistematicamente, possam ser fácil e totalmente limpos.

Art. 138. Na sala de manipulação de NE não é permitida a instalação de fogão, microondas, geladeira e freezer de qualquer tipo.

Parágrafo único. A geladeira e o freezer devem ser mantidos em condições de limpeza e sanitização e serem de uso exclusivo, podendo estar localizados na área de dispensação.

Art. 139. Os equipamentos de lavagem e limpeza devem ser escolhidos e utilizados de forma que não constituam fontes de contaminação.

Art. 140. Os utensílios e mobiliários utilizados na sala de manipulação de NE, devem ser o mínimo e estritamente necessários ao trabalho ali desenvolvido.

Subseção II  
Calibração e Verificação dos Equipamentos  
Art. 141. Os equipamentos empregados para a medição de parâmetros que possam afetar a qualidade da NE devem ser validados e periodicamente verificados e calibrados, conforme procedimentos e especificações escritas, e devidamente registrados.

Art. 142. A calibração dos equipamentos referidos no artigo anterior só deve ser executada por pessoal capacitado, utilizando padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração, com procedimentos reconhecidos oficialmente, no mínimo uma vez ao ano.

Art. 143. Em função da frequência de uso do equipamento e dos registros das verificações dos mesmos, deve ser estabelecida a periodicidade da calibração.

Art. 144. A verificação dos equipamentos deve ser feita por pessoal treinado, empregando procedimentos escritos com orientação específica e limites de tolerância definidos.

Art. 145. Deve haver registros das calibrações e verificações realizadas.

Art. 146. As etiquetas com datas referentes à última e à próxima calibração devem estar afixadas no equipamento.

Subseção III  
Manutenção  
Art. 147. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com uma programação formal e corretiva, quando necessário, obedecendo a procedimentos operacionais escritos com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

Art. 148. Devem existir registros das manutenções preventivas e corretivas realizadas.

Subseção IV  
Limpeza e Sanitização  
Art. 149. Os processos de limpeza e sanitização envolvem programas e procedimentos operacionais de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos, utensílios e materiais devem estar disponíveis ao pessoal responsável e operacional.

Art. 150. Os produtos usados na limpeza e sanitização não devem contaminar as instalações e equipamentos de manipulação com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas.

Art. 151. Os saneantes e detergentes devem obedecer às normas do fabricante e serem avaliados sistematicamente quanto à contaminação microbiana.

Art. 152. Antes do início do trabalho de manipulação da NE deve ser verificada a condição de limpeza dos equipamentos e os respectivos registros

Art. 153. Após o término do trabalho de manipulação da NE, os equipamentos e utensílios devem ser limpos e sanitizados, efetuando-se os respectivos registros desses procedimentos.

Art. 154. Os utensílios e mobiliários devem ser de material liso, impermeável, resistente, facilmente lavável, que não liberem partículas e que sejam passíveis de sanitização pelos agentes normalmente utilizados.

Seção IV  
Materiais  
Art. 155. Para efeito desta Resolução, incluem-se no item materiais: insumos, materiais de embalagem, NE industrializadas e germicidas (antissépticos e saneantes) utilizados.

Subseção I  
Aquisição  
Art. 156. Compete ao nutricionista o estabelecimento de critérios e a supervisão do processo de aquisição.

Art. 157. Deve haver especificação técnica detalhada de todos os materiais necessários à preparação da NE, de modo a garantir que a aquisição atenda corretamente aos padrões de qualidade estabelecidos.

Art. 158. Os materiais devem ser adquiridos somente de fornecedores que atendam aos seguintes critérios de qualidade:

I - atendimento exato às especificações estabelecidas;

II - possuam registro ou isenção de registro na Anvisa para as NE industrializadas;

III - apresentem certificado de análise de cada lote fornecido; e

IV - possuam histórico de fornecimento satisfatório.

Art. 159. Recomenda-se a qualificação de fornecedores, que deve ser documentada e registrada.

Art. 160. A quantidade adquirida dos materiais deve levar em consideração o consumo médio, o prazo de validade dos mesmos e a capacidade da área de estocagem nas condições exigidas.

Art. 161. Os recipientes adquiridos e destinados ao acondicionamento da NE devem ser atóxicos, e compatíveis físico-quimicamente com a composição do seu conteúdo.

Art. 162. Os recipientes devem ser isentos de microorganismos patogênicos de forma a garantir a qualidade da NE preparada.

Subseção II  
Recebimento (inspeção, aprovação, reprovação)  
Art. 163. O recebimento dos materiais deve ser realizado por pessoa treinada e com conhecimentos específicos sobre os materiais e fornecedores.

Art. 164. Todos os materiais devem ser submetidos à inspeção de recebimento, devidamente documentada, para verificar a integridade da embalagem e quanto à correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos do material recebido.

Art. 165. Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade do produto deve ser analisada pelo nutricionista e ou farmacêutico para orientar a devida ação.

Art. 166. Se uma única remessa de material contiver lotes distintos, cada lote deve ser levado em consideração separadamente para inspeção e liberação.

Art. 167. Cada lote de insumo e NE industrializada deve ser acompanhado do respectivo certificado de análise.

Subseção III  
Armazenamento  
Art. 168. Todos os materiais devem ser armazenados sob condições apropriadas, de modo a preservar a identidade e integridade dos mesmos, e de forma ordenada, para que possa ser feita a separação dos lotes e a rotação do estoque, obedecendo à regra: primeiro que entra, primeiro que sai.

Art. 169. Os materiais devem ser estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização para uso, sem riscos de troca.

Art. 170. Para os insumos que exigem condições especiais de temperatura, devem existir registros que comprovem o atendimento a estas exigências.

Art. 171. Os materiais de limpeza e germicidas devem ser armazenados separadamente.

Seção V  
Controle do Processo de Preparação  
Subseção I  
Avaliação da Prescrição  
Art. 172. Cada prescrição deve ser avaliada quanto à viabilidade e compatibilidade dos seus componentes, suas concentrações máximas, antes de sua manipulação.

Art. 173. Com base nos dados da prescrição, devem ser realizados e registrados os cálculos necessários para a manipulação da formulação (peso, parâmetros dos componentes).

Subseção II  
Controle Microbiológico do Processo  
Art. 174. Deve existir um programa de controle ambiental (superfícies, utensílios e equipamentos) e de funcionários para garantir a qualidade microbiológica da área de manipulação, elaborado de comum acordo com os padrões estabelecidos pela CCIH.

Art. 175. Deve ser validado e verificado sistematicamente o cumprimento das práticas de higiene pessoal descritas no art. 94.

Art. 176. Deve ser verificado o cumprimento dos procedimentos de limpeza e sanitização das áreas, instalações, equipamentos, utensílios e materiais empregados na manipulação da NE

Art. 177. A água utilizada no preparo da NE deve ser avaliada quanto às características microbiológicas, pelo menos uma vez por mês, ou por outro período, desde que estabelecida de comum acordo com a CCIH, mantendo-se os respectivos registros.

Subseção III  
Manipulação  
Art. 178. Devem existir procedimentos operacionais escritos para todas as etapas do processo de preparação.

Art. 179. Todos as embalagens de insumos, NE industrializadas e recipientes devem ser limpos e sanitizados antes da entrada na sala de manipulação.

Art. 180. A água utilizada no preparo de NE deve, comprovadamente, atender os requisitos de água potável conforme legislação vigente e ser filtrada.

Art. 181. Deve ser efetuado o registro do número sequencial de controle de cada um dos insumos, NE industrializada e material de embalagem utilizados na manipulação de NE, indicando inclusive os seus fabricantes.

Art. 182. O transporte dos materiais limpos e sanitizados da sala de limpeza e higienização para a sala de manipulação deve ser efetuado em recipientes fechados ou carrinhos de fácil limpeza e sanitização ou através de câmara com dupla porta (pass-through).

Art. 183. A sala de manipulação da NE deve ser periodicamente avaliada para assegurar as disposições estabelecidas Subseção II - Características Gerais, da Seção II deste Capítulo.

Art. 184. Todas as superfícies de trabalho devem ser sanitizadas, com produtos regularizados pela Anvisa, antes e depois de cada sessão de manipulação.

Art. 185. Devem existir registros de todas as operações de limpeza e sanitização das superfícies e dos equipamentos empregados na manipulação.

Art. 186. Todos os funcionários envolvidos no processo de preparação de NE devem proceder à lavagem das mãos e antebraços, e escovação das unhas, com antisséptico apropriado e regularizado pela Anvisa, antes do início de qualquer atividade na sala de manipulação e após a descontaminação das embalagens dos insumos e NE industrializadas ou quando da contaminação acidental no próprio ambiente.

Art. 187. O procedimento de lavagem das mãos e antebraços deve ser validado e verificado sistematicamente.

Art. 188. Antes, durante e após a manipulação da NE, o nutricionista deve conferir, cuidadosamente, a identificação do paciente e sua correspondência com a formulação prescrita.

Art. 189. O acondicionamento da NE deve ser feito em recipiente que atenda aos requisitos desta Resolução e garanta a estabilidade físico-químico e microbiológica da NE.

Seção IV  
Rotulagem e Embalagem  
Art. 190. Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem da NE.

Art. 191. Toda NE preparada deve apresentar rótulo com as seguintes informações: nome do paciente, nº do leito, registro hospitalar, composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes, volume total, velocidade de administração, via de acesso, data e hora da manipulação, prazo de validade, número sequencial de controle e condições de temperatura para conservação, nome e número no Conselho Profissional do respectivo responsável técnico pelo processo.

Art. 192. Na NE preparada as informações referentes à composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes pode ser substituída pela denominação padronizada pela UND da UH ou EPBS, desde que codificada em procedimento escrito.

Art. 193. A NE já rotulada deve ser acondicionada de forma a manter a integridade do rótulo e permitir a sua perfeita identificação durante a conservação e transporte.

Seção V  
Conservação e Transporte  
Art. 194. Toda NE preparada, deve ser conservada sob refrigeração, em geladeira exclusiva, com temperatura de 2°C a 8°C.

Art. 195. Em âmbito domiciliar, compete à EMTN verificar e orientar as condições de conservação da NE, de modo a assegurar o atendimento das exigências desta Resolução.

Art. 196. A NE industrializada deve seguir as recomendações do fabricante quanto à conservação e transporte.

Art. 197. O transporte da NE preparada por EPBS deve ser feito, em recipientes térmicos exclusivos e em condições pré-estabelecidas e supervisionadas pelo profissional responsável pela preparação, de modo a garantir que a temperatura NE se mantenha de 2°C a 8°C durante o tempo de transporte, que não deve ultrapassar 2 (duas) horas, além de protegidas de intempéries e da incidência direta da luz solar.

Parágrafo único. Condições diferentes podem ser aceitas desde que comprovadamente validadas, de forma a garantir a qualidade da NE

Seção VI  
Garantia da Qualidade  
Subseção I  
Considerações Gerais  
Art. 198. A Garantia da Qualidade tem como objetivo assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos.

Art. 199. Para atingir os objetivos da Garantia da Qualidade na preparação de NE, a UND da UH ou EPBS deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as BPPNE e um efetivo controle de qualidade totalmente documentado e avaliado através de auditorias da qualidade.

Art. 200. Um Sistema de Garantia da Qualidade apropriado para a preparação de NE deve assegurar que:

I - as operações referentes ao processo de preparação da NE (avaliação dietética da prescrição médica, manipulação, conservação e transporte) sejam claramente especificadas por escrito e que as exigências da BPPNE sejam cumpridas;

II - os controles de qualidade necessários para avaliar os insumos, o processo de preparação (avaliação da prescrição dietética, manipulação, conservação e transporte) da NE, sejam realizados de acordo com procedimentos escritos e devidamente registrados;

III - os pontos críticos do controle do processo sejam devidos e periodicamente validados, com registros disponíveis;

IV - os equipamentos e instrumentos sejam calibrados, com documentação comprobatória;

V - a NE seja corretamente preparada, segundo procedimentos apropriados;

VI - a NE só seja fornecida após a liberação formal garantindo que o produto foi manipulado dentro dos padrões especificados pelas BPPNE;

VII - a NE seja preparada, conservada e transportada de forma que a qualidade da mesma seja mantida até o seu uso; e

VIII - sejam realizadas auditorias da qualidade para avaliar regularmente o Sistema de Garantia da Qualidade e oferecer subsídios para a implementação de ações corretivas, de modo a assegurar um processo de melhoria contínua.

Subseção II  
Controle de Qualidade da Nutrição Enteral  
Art. 201. Controle de Qualidade deve avaliar todos os aspectos relativos aos insumos, materiais de embalagem, NE, procedimentos de limpeza, higiene e sanitização, conservação e transporte da NE, de modo a garantir que suas especificações e critérios estabelecidos por esta Resolução sejam atendidos.  
Art. 202. Os insumos e NE industrializada devem ser inspecionados no recebimento para verificar a integridade física da embalagem e as informações dos rótulos.  
Art. 203. O certificado de análise de cada insumo e NE industrializada, emitido pelo fabricante, deve ser avaliado para verificar o atendimento às especificações estabelecidas.  
Art. 204. Antes da limpeza e higienização para entrada na sala de manipulação, todos os insumos e NE industrializada devem ser inspecionados visualmente para verificar a integridade física da embalagem, possíveis alterações e as informações dos rótulos de cada unidade do lote.  
Art. 205. Os procedimentos de limpeza, higiene, sanitização, desinsetização e desratização devem ser desenvolvidos e verificados sistematicamente para o cumprimento dos requisitos estabelecidos.  
Art. 206. A manipulação deve ser avaliada quanto à existência, adequação e cumprimento de procedimentos padronizados e escritos  
Art. 207. A NE deve ser submetida aos seguintes controles:  
I - inspeção visual para assegurar a integridade física da embalagem e condições organolépticas gerais.  
II - verificação da exatidão das informações do rótulo, atendendo ao art. 191; e  
III - avaliação microbiológica em amostra representativa das preparações realizadas em uma sessão de manipulação, que deve atender os limites microbiológicos abaixo:  
1. microorganismos aeróbicos mesófilos - menor que 103 UFC/g antes da administração,  
2. Bacillus cereus - menor que 103 UFC/g;  
3. Coliformes - menor que 3 UFC/g;  
4. Escherichia coli - - menor que 3 UFC/g;  
5. Listeria monocytogenes - ausente;  
6. Salmonella s - ausente;  
7. Sthaphylococcus aureus - menor que 3UFC/g;  
8. Yersinia enterocolitica - ausente; e  
9. Clostridium perfringens - - menor que 103 UFC/g.  
Art. 208. As condições de conservação e transporte, estabelecidas na Seção V deste Capítulo, devem ser verificadas e controladas sistematicamente para assegurar a manutenção das características da NE.  
Art. 209. Quando exigidas condições especiais de temperatura e umidade para o armazenamento de materiais, insumos e NE estas devem ser sistematicamente controladas.  
Art. 210. Sistematicamente deve-se proceder o controle do nível de contaminação ambiental (superfícies, utensílios e equipamentos), seguindo procedimentos escritos e com registro de resultados.  
Art. 211. Todas as avaliações exigidas nos arts. 201 a 208 devem ser devidamente registradas.  
Subseção III  
Prazo de Validade  
Art. 212. Toda NE deve apresentar no rótulo o prazo de validade com indicação das condições para sua conservação.  
Art. 213. A determinação do prazo de validade pode ser baseada em informações de avaliações da estabilidade da composição e considerações sobre a sua qualidade microbiológica e ou através de realização de testes de estabilidade.  
Art. 214. Na interpretação das informações da estabilidade da composição, devem ser considerados todos os aspectos de acondicionamento e conservação.  
Art. 215. Ocorrendo mudança significativa no procedimento de preparação, equipamentos, insumos, materiais de embalagem ou ainda de manipulador, que possa afetar a estabilidade e, portanto, alterar o prazo de validade da NE, deve ser realizado novo estudo de estabilidade.  
Subseção IV  
Reclamações  
Art. 216. Toda reclamação referente ao padrão de qualidade da NE ou da prestação de serviço de TN deve ser feita por escrito e analisada pela EMTN.  
Art. 217. A reclamação do padrão de qualidade da NE deve incluir nome e dados pessoais do paciente, da unidade hospitalar ou do médico, nome do produto, número sequencial de controle da NE, natureza da reclamação e responsável pela reclamação.  
Art. 218. A EMTN, ao analisar a reclamação, deve estabelecer as investigações a serem efetuadas e os responsáveis pelas mesmas.  
Art. 219. As investigações e suas conclusões, bem como as ações corretivas implantadas, devem ser registradas.  
Art. 220. A EMTN, com base nas conclusões da investigação, deve prestar esclarecimentos por escrito ao reclamante.  
Art. 221. Em caso de não ser necessária a investigação, o registro deve incluir a razão pela qual a investigação foi considerada desnecessária.  
Subseção V  
Documentação  
Art. 222. A documentação tem como objetivo definir as especificações de todos os materiais de embalagem e insumos, os métodos de manipulação e controle da NE, a fim de garantir que todo o pessoal envolvido saiba decidir o que, como e quando fazer.  
Art. 223. A documentação deve garantir a disponibilidade de todas as informações necessárias para a decisão sobre a liberação ou não de uma NE preparada, bem como possibilitar o rastreamento para a investigação de qualquer suspeita de desvio do padrão da qualidade.  
Art. 224. Os documentos devem ser elaborados, revisados e distribuídos segundo uma metodologia estabelecida.  
Art. 225. Os documentos devem atender a uma estrutura normativa estabelecida e formalmente proposta, com definição das responsabilidades por sua elaboração e aprovação.  
Art. 226. A documentação referente a garantia da qualidade da NE preparada deve ser arquivada durante 5 anos.  
Subseção VI  
Inspeções  
Art. 227. A UND da UH ou EPBS está automaticamente sujeita à inspeção de órgãos competentes de acordo com o Anexo I - Roteiro de Inspeção, cujas conclusões devem ser devidamente documentadas.  
Art. 228. A inspeção é o instrumento apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Preparação de Nutrição Enteral (BPPNE).  
Art. 229. As UH e EPBS devem proceder auto inspeções a cada 6 (seis) meses, tendo como base o Roteiro de Inspeção (Anexo I) que deve ser encaminhado, devidamente preenchido, à autoridade sanitária local.  
Art. 230. Auditorias internas devem ser realizadas periodicamente, para verificar o cumprimento das BPPNE e suas conclusões devidamente documentadas e arquivadas.  
Art. 231. Com base nas conclusões das inspeções por órgão competente e auditorias internas devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para o aprimoramento da qualidade da TNE.  
CAPÍTULO VI  
BOAS PRÁTICAS DE ADMINISTRAÇÃO DA NUTRIÇÃO ENTERAL - BPANE  
Art. 232. As BPANE estabelecem os critérios a serem seguidos pelas Unidades Hospitalares (UH) ou Empresas Prestadoras de Bens e Serviços (EPBS) na administração de NE, em nível hospitalar, ambulatorial ou domiciliar.  
Art. 233. Para os procedimentos de Boas Práticas de Administração da Nutrição Enteral (BPANE), que devem ser observados pela equipe de enfermagem, assegurando que a operacionalização dos mesmos seja realizada de forma correta, são adotadas as seguintes definições:  
I - local de manuseio da NE: bancada, balcão ou mesa utilizada para o manuseio da NE antes de sua administração, localizada em área compatível com as condições de higiene e assepsia necessárias à manutenção da qualidade da NE; e  
II - manuseio: operação de adaptação do equipo indicado, em condições de rigorosa assepsia, para proceder à administração da NE.

Seção I  
Organização e Pessoal  
Art. 234. A UH ou EPBS deve contar com um quadro de pessoal de enfermagem qualificado e em quantidade que permita atender aos requisitos desta Resolução.  
Subseção I  
Responsabilidade  
Art. 235. A equipe de enfermagem envolvida na administração da NE é formada pelo enfermeiro, técnico de enfermagem e auxiliar de enfermagem, tendo cada profissional suas atribuições dispostas em legislação específica.  
Art. 236. O enfermeiro é o coordenador da equipe de enfermagem, cabendo-lhe as ações de planejamento, organização, coordenação, execução, avaliação de serviços de enfermagem, treinamento de pessoal e prescrição de cuidados de enfermagem ao paciente.  
Art. 237. O enfermeiro deve participar do processo de seleção, padronização, licitação e aquisição de equipamentos e materiais utilizados na administração da NE e controle do paciente.  
Art. 238. O enfermeiro é responsável pela administração da NE e prescrição dos cuidados de enfermagem em nível hospitalar, ambulatorial e domiciliar.  
Art. 239. Ao atendente de enfermagem e equivalentes é vedada a assistência direta ao paciente em TNE. Suas atribuições estão previstas em legislação específica.  
Subseção II  
Treinamento  
Art. 240. O enfermeiro da EMTN deve participar e promover atividade de treinamento operacional e de educação continuada, garantindo a capacitação e atualização de seus colaboradores.  
Art. 241. A equipe de enfermagem envolvida na administração da NE deve conhecer os princípios da BPANE.  
Art. 242. O treinamento da equipe de enfermagem deve seguir uma programação pré-estabelecida e adaptada às necessidades do serviço com os devidos registros em livro próprio.  
Art. 243. O enfermeiro deve regularmente desenvolver, rever e atualizar os procedimentos relativos ao cuidado com o paciente em TNE.  
Subseção III  
Saúde, Higiene e Conduta  
Art. 244. A admissão dos funcionários deve ser precedida de exames médicos, sendo obrigatório a realização de avaliações periódicas, conforme estabelecido na NR no 7 do Ministério do Trabalho.  
Art. 245. Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou lesão exposta, o profissional deve ser encaminhado ao serviço de saúde ocupacional (medicina do trabalho), o qual tomará as providências necessárias.  
Art. 246. A equipe de enfermagem deve atender a um alto nível de higiene, sendo orientada para a correta lavagem das mãos e retirada de joias e relógio antes de operacionalizar a administração da NE.  
Art. 247. Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos quaisquer condições relativas ao ambiente, equipamento ou pessoal que considerem prejudiciais à qualidade da NE.  
Art. 248. A conduta da equipe de enfermagem deve ser pautada pelos preceitos éticos em relação a atividade profissional, bem como ao atendimento do paciente e sua família.  
Seção II  
Equipamentos e Materiais  
Art. 249. A utilização de bombas de infusão, quando recomendada, deve ser efetuada por profissional devidamente treinado.  
Art. 250. A UH ou EPBS deve garantir a disponibilidade de bombas de infusão adequadas à administração da NE, em número suficiente, calibradas e com manutenções periódicas realizadas por profissional qualificado.  
Art. 251. As bombas de infusão devem ser periodicamente limpas e desinfetadas, conforme procedimento escrito estabelecido pela CCIH.  
Art. 252. Antes do início da sua utilização, as bombas de infusão devem ser cuidadosamente verificadas quanto às suas condições de limpeza e funcionamento.  
Art. 253. Devem existir registros das operações de limpeza, desinfecção, calibração e manutenção das bombas de infusão.  
Art. 254. A UH ou EPBS é responsável pela disponibilidade e utilização de equipos de infusão específicos para cada caso, com qualidade assegurada e em quantidade necessária à operacionalização da administração da NE.  
Seção III  
Operacionalização da Administração  
Art. 255. Todos os procedimentos pertinentes à administração da NE devem ser realizados de acordo com procedimentos operacionais escritos que atendam às diretrizes desta Resolução.  
Subseção I  
Preparo do Paciente e Acesso Enteral  
Art. 256. No procedimento de preparo do paciente e acesso enteral, é necessário orientar o paciente e sua família quanto à:  
I - terapia, seus objetivos e riscos, ressaltando a importância da participação dos mesmos durante todo o processo; e  
II - via de administração da NE, técnica de inserção da sonda e as possíveis intercorrências que possam advir, enfatizando que a comunicação destas imediatamente à equipe de enfermagem, possibilita que as providências sejam tomadas em tempo hábil.  
Art. 257. A equipe de enfermagem deve facilitar o intercâmbio entre os pacientes submetidos à TNE e suas famílias, visando minimizar receios e apreensões quanto à terapia implementada.  
Art. 258. O enfermeiro deve participar da escolha da via de administração da NE em consonância com o médico responsável pelo atendimento ao paciente e a EMTN.  
Art. 259. É responsabilidade do enfermeiro estabelecer o acesso enteral, por via oro/nasogástrica ou transpilórica, para administração da NE, conforme procedimento pré-estabelecido.  
Art. 260. É responsabilidade do enfermeiro encaminhar o paciente para exame radiológico, visando a confirmação da localização da sonda.  
Art. 261. O enfermeiro deve assessorar o médico na instalação do acesso por estomia, que deve ser realizado de preferência no Centro Cirúrgico, utilizando-se técnica asséptica e material estéril, obedecendo-se a procedimento escrito estabelecido em consonância com a CCIH.  
Subseção II  
Local de Manuseio da NE  
Art. 262. O local utilizado para o manuseio da NE, deve ser revestido de material liso e impermeável. para evitar o acúmulo de partículas e microorganismos e ser resistente aos agentes sanitizantes.  
Art. 263. O local de manuseio da NE deve estar organizado e livre de quaisquer outros medicamentos e materiais estranhos à NE.  
Art. 264. O local de manuseio da NE e suas adjacências deve ser mantido em rigorosa condição de higiene.  
Art. 265. Proceder à limpeza e desinfecção da área e do local de manuseio da NE conforme procedimento estabelecido pela CCIH.  
Subseção III  
Recebimento da NE  
Art. 266. É da responsabilidade do enfermeiro o recebimento da NE.  
Art. 267. No recebimento da NE, o enfermeiro deve:  
I - observar a integridade da embalagem e a presença de elementos estranhos ao produto; e  
II - realizar a inspeção de recebimento, verificando o rótulo segundo o art. 191.  
Art. 268. Verificada alguma anormalidade na NE deve ser adotadas as seguintes condutas:  
I - a NE não deve ser administrada;  
II - o nutricionista responsável deve ser contatado e a NE devolvida; e  
III - o enfermeiro deve registrar o ocorrido em livro próprio e assinar de forma legível, anotando seu número de registro no órgão de classe.

Subseção IV  
Conservação da NE  
Art. 269. Quando for necessária a conservação na unidade de enfermagem da NE preparada, esta deve ser mantida sob refrigeração, em geladeira exclusiva para medicamentos, mantendo-se a temperatura de 2 ºC a 8 ºC.  
Art. 270. A geladeira utilizada para conservação da NE deve ser limpa, obedecendo-se procedimento estabelecido pela CCIH.

Subseção V  
Administração da NE  
Art. 271. Observar a integridade da embalagem e presença de elementos estranhos ao produto.  
Art. 272. Conferir o rótulo da NE conforme art. 191.  
Art. 273. Proceder à correta lavagem das mãos, retirando joias e relógio, antes de prosseguir na operacionalização da administração da NE.  
Art. 274. Confirmar a localização da sonda e sua permeabilidade, antes de iniciar a administração da NE.  
Art. 275. Adaptar o equipo de infusão adequado ao recipiente contendo a NE.  
Art. 276. Administrar a NE, cumprindo rigorosamente o prazo estabelecido. É vedado à equipe de enfermagem, sem prévia autorização, a alteração da velocidade de administração. Recomenda-se a utilização de bombas infusoras adequadas à administração de NE.  
Art. 277. Garantir que a via de acesso da NE seja mantida, conforme prescrição médica ou procedimento pré-estabelecido pelo serviço, no caso de ocorrer descontinuidade na administração.  
Art. 278. Garantir que a troca da NE, sondas e equipos seja realizada conforme procedimentos pré-estabelecidos pela EMTN, em consonância com a CCIH.

Subseção VI  
Assistência ao Paciente  
Art. 279. A assistência ao paciente deve:  
I - proporcionar ao paciente uma assistência de enfermagem humanizada, mantendo-o informado de sua evolução;  
II - adotar medidas de higiene e conforto que proporcione bem estar ao paciente;  
III - observar complicações inerentes à TNE, registrando-as e comunicando-as ao médico responsável pelo atendimento ao paciente e à EMTN;  
IV - sempre que possível, pesar o paciente diariamente, preferencialmente no mesmo horário e na mesma balança;  
V - verificar os sinais vitais, conforme prescrição ou procedimento pré-estabelecido pelo serviço; e  
VI - realizar o balanço hídrico, glicemia capilar e glicosúria de resultado imediato, conforme prescrição ou procedimento pré-estabelecido.  
Art. 280. O enfermeiro deve assegurar a realização dos exames clínicos e laboratoriais solicitados, atendendo rigorosamente tempo e prazo.

Subseção VII  
Registros  
Art. 281. O enfermeiro deve assegurar que todas as ocorrências e dados referentes ao paciente e à TNE sejam registrados de forma correta, garantindo a disponibilidade de informações necessárias à avaliação do paciente e eficácia do tratamento.

Subseção VIII  
Inspeções  
Art. 282. A inspeção é o procedimento apropriado para avaliação do cumprimento das BPANE.  
Art. 283. Auditorias Internas devem ser realizadas periodicamente para verificar o cumprimento das BPANE e suas conclusões documentadas e arquivadas.  
Art. 284. Com base nas conclusões das Inspeções Sanitárias e Auditorias Internas, devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para o aprimoramento da qualidade da TNE.

CAPÍTULO VII  
DISPOSIÇÕES FINAIS  
Art. 285. Acidentes na TNE estão sujeitos às disposições previstas no Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e, em especial, nos arts. 12 e 14, que tratam da responsabilidade pelo fato do produto e do serviço, independentemente da responsabilidade criminal e administrativa.  
Art. 286. O descumprimento das determinações desta Resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.  
Art. 287. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 6 de julho de 2000, publicada no Diário Oficial da União de 7 de julho de 2000.  
Art. 288. Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO I

1. ROTEIRO PARA IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA E INSPEÇÃO DAS ATIVIDADES DA EMTN

|                                                                      |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                        |
|----------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------------------|
| A1 - IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA                                        |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                        |
| 1. RAZÃO SOCIAL:                                                     |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                        |
|                                                                      |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                        |
|                                                                      |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                        |
| b) C.G.C.: / /                                                       |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                        |
| c) NOME FANTASIA:                                                    |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                        |
|                                                                      |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                        |
|                                                                      |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                        |
| 4. ENDEREÇO:                                                         |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                        |
| CEP: - BAIRRO:                                                       |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                        |
| MUNICÍPIO: UF:                                                       |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                        |
| FONE: ( ) FAX: ( )                                                   |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                        |
| E.MAIL:                                                              |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                        |
| 5. TIPO DE EMPRESA                                                   |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                        |
| UNIDADE HOSPITALAR (UH) EMPRESA PRESTADORA DE BENS E SERVIÇOS (EPBS) |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                        |
| A2 INSPEÇÃO DAS ATIVIDADES DA EMTN                                   |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                        |
|                                                                      |     |                                                                                                                                                                                                                                                 | SIM | NÃO                    |
| 1.                                                                   | INF | A UH/EPBS conta com área para preparação de NE?<br>( Caso negativo, passar para o item 9 )                                                                                                                                                      |     |                        |
| 2.                                                                   | INF | A UH/EPBS conta com uma EMTN, formalmente constituída?<br>(Caso negativo, passar para o item 9)                                                                                                                                                 |     |                        |
| 3.                                                                   | I   | Existe ato formal de constituição da EMTN?                                                                                                                                                                                                      |     |                        |
| 4.                                                                   | INF | Qual a composição da EMTN?- indique o número de cada categoria.<br>____ Coordenador Clínico<br>____ Coordenador Técnico Administrativo<br>____ Médico<br>____ Nutricionista<br>____ Enfermeiro<br>____ Farmacêutico<br>____ outros, especificar |     |                        |
| 5.                                                                   | INF | Os membros da EMTN possuem título de especialista relacionado à TN, mestrado, doutorado ou treinamento específico?                                                                                                                              |     |                        |
|                                                                      |     | MEMBROS                                                                                                                                                                                                                                         | NÃO | TÍTULO ESP.            |
|                                                                      |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |     | TREINAMENTO ESPECÍFICO |
|                                                                      |     | COORD.CLÍNICO                                                                                                                                                                                                                                   |     |                        |
|                                                                      |     | COORD TEC ADMINISTRATIVO                                                                                                                                                                                                                        |     |                        |
|                                                                      |     | MÉDICO                                                                                                                                                                                                                                          |     |                        |
|                                                                      |     | NUTRICIONISTA                                                                                                                                                                                                                                   |     |                        |
|                                                                      |     | ENFERMEIRO                                                                                                                                                                                                                                      |     |                        |
|                                                                      |     | FARMACÊUTICO                                                                                                                                                                                                                                    |     |                        |
| 6.                                                                   | INF | Qual a periodicidade com que se reúne a EMTN?                                                                                                                                                                                                   |     |                        |
|                                                                      |     |                                                                                                                                                                                                                                                 | SIM | NÃO                    |
| 7.                                                                   | I   | Existem registros formais das reuniões da EMTN?                                                                                                                                                                                                 |     |                        |
| 8.                                                                   | INF | A UH contrata EPBS?                                                                                                                                                                                                                             |     |                        |
| 9.                                                                   | INF | Qual(is) a(s) EPBS contratada(s) pela UH?<br>A - ATIVIDADES DA EMTN<br>NOME: _____<br>ENDEREÇO: _____<br>B - ATIVIDADES DE PREPARO DA NE :<br>NOME: _____<br>ENDEREÇO: _____                                                                    |     |                        |
|                                                                      |     |                                                                                                                                                                                                                                                 | SIM | NÃO                    |
| 10.                                                                  | INF | Existe(m) contrato(s) firmado(s) entre UH e a(s) EBPS especializada(s)?                                                                                                                                                                         |     |                        |
| ATIVIDADES DA EMTN                                                   |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                        |
| ATIVIDADES DE PREPARO DA NE                                          |     |                                                                                                                                                                                                                                                 |     |                        |
| 11.                                                                  | INF | Responsáveis na Unidade Hospitalar/EPBS:                                                                                                                                                                                                        |     |                        |
|                                                                      |     |                                                                                                                                                                                                                                                 | UH  | EPBS                   |
|                                                                      |     | Diretor Clínico                                                                                                                                                                                                                                 |     |                        |
|                                                                      |     | Diretor Técnico                                                                                                                                                                                                                                 |     |                        |
|                                                                      |     | Coord.Tec.Adm. da EMTN                                                                                                                                                                                                                          |     |                        |
|                                                                      |     | Coord.Clinico da EMTN                                                                                                                                                                                                                           |     |                        |
|                                                                      |     | Nutricionista Responsável                                                                                                                                                                                                                       |     |                        |
|                                                                      |     | Enfermeiro Responsável                                                                                                                                                                                                                          |     |                        |
|                                                                      |     | Farmacêutico Responsável                                                                                                                                                                                                                        |     |                        |
|                                                                      |     |                                                                                                                                                                                                                                                 | SIM | NÃO                    |
| 12.                                                                  | I   | Existem protocolos para:                                                                                                                                                                                                                        |     |                        |
|                                                                      |     | Procedimentos Médicos                                                                                                                                                                                                                           |     |                        |
|                                                                      |     | Procedimentos dos Nutricionistas                                                                                                                                                                                                                |     |                        |

|       |     |                                                                                                                                    |     |     |
|-------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
|       |     | Procedimentos dos Enfermeiros                                                                                                      |     |     |
|       |     | Procedimentos dos Farmacêuticos                                                                                                    |     |     |
|       |     | Outros:                                                                                                                            |     |     |
|       |     | Quais?                                                                                                                             |     |     |
|       |     |                                                                                                                                    | SIM | NÃO |
| 13.   | I   | Está devidamente registrada a aplicação dos:                                                                                       |     |     |
| 13.1  |     | Protocolos Médicos                                                                                                                 |     |     |
|       |     | Protocolos Enfermeiros                                                                                                             |     |     |
|       |     | Protocolos Farmacêuticos                                                                                                           |     |     |
|       |     | Protocolos Nutricionistas                                                                                                          |     |     |
|       |     | Outros:                                                                                                                            |     |     |
| 14.   | N   | A EMTN oferece programa de Educação Continuada para os demais profissionais da UH/EPBS?                                            |     |     |
| 15.   | N   | Existem registros dos programas realizados?                                                                                        |     |     |
| 16.   | N   | O Coordenador Técnico Administrativo incentiva e promove programas de educação continuada para os profissionais envolvidos na TNE? |     |     |
| 17.   | N   | O Coordenador Técnico Administrativo padroniza os indicadores de qualidade para a TNE?                                             |     |     |
| 17.1. | INF | Quais os indicadores de Qualidade padronizados?                                                                                    |     |     |
|       |     |                                                                                                                                    | SIM | NÃO |
| 18.   | I   | Os desvios de qualidade são devidamente investigados e documentados pelo Coordenador Clínico?                                      |     |     |
| 19.   | I   | São estabelecidas ações corretivas para os desvios de qualidade?                                                                   |     |     |
| 19.1. | I   | Existem registros?                                                                                                                 |     |     |
| 20.   | R   | O Coordenador Clínico assegura a atualização técnico-científica da EMTN?                                                           |     |     |
| 20.1. | INF | Como?                                                                                                                              |     |     |
| 20.2. |     | Com que frequência?                                                                                                                |     |     |
|       |     |                                                                                                                                    | SIM | NÃO |
| 21.   | INF | Existem outros médicos, que não da EMTN, que prescrevem TNE?                                                                       |     |     |
| 22.   | I   | Existem registros das prescrições médicas?                                                                                         |     |     |
| 23.   | I   | Existe protocolo estabelecido para acesso ao trato gastrointestinal para a TNE?                                                    |     |     |
| 23.1. | I   | Existem registros da realização deste procedimento e de suas complicações?                                                         |     |     |
| 24.   | N   | Existem registros da evolução médica dos pacientes submetidos à TNE?                                                               |     |     |
| 25.   | N   | Existem registros dos resultados de exames complementares realizados para o acompanhamento dos pacientes em TNE?                   |     |     |
| 26.   | I   | Existem registros da avaliação nutricional dos pacientes em TN?                                                                    |     |     |
| 26.1. | INF | Com que periodicidade?                                                                                                             |     |     |
| 27.   |     | Pessoas contactadas durante a inspeção:                                                                                            |     |     |
|       |     |                                                                                                                                    |     |     |
|       |     |                                                                                                                                    |     |     |
|       |     |                                                                                                                                    |     |     |
|       |     |                                                                                                                                    |     |     |
|       |     |                                                                                                                                    |     |     |
|       |     |                                                                                                                                    |     |     |
| 28.   |     | Conclusões                                                                                                                         |     |     |
| 29.   |     | Local e Data                                                                                                                       |     |     |
| 30.   |     | Nome e Número de Credencial/Assinatura dos Inspetores:                                                                             |     |     |
|       |     |                                                                                                                                    |     |     |
|       |     |                                                                                                                                    |     |     |
|       |     |                                                                                                                                    |     |     |

B. ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA A PREPARAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL

|                                                                               |  |           |               |             |                  |           |                    |                 |                                |
|-------------------------------------------------------------------------------|--|-----------|---------------|-------------|------------------|-----------|--------------------|-----------------|--------------------------------|
| 1. IDENTIFICAÇÃO (UH ou EPBS)                                                 |  |           |               |             |                  |           |                    |                 |                                |
| 1. RAZÃO SOCIAL: _____                                                        |  |           |               |             |                  |           |                    |                 |                                |
| 2. C.G.C. _____                                                               |  |           |               |             |                  |           |                    |                 |                                |
| 3. NOME FANTASIA: _____                                                       |  |           |               |             |                  |           |                    |                 |                                |
| 4. ENDEREÇO: _____                                                            |  |           |               |             |                  |           |                    |                 |                                |
| BAIRRO: _____                                                                 |  |           | UF _____      |             | MUNICÍPIO: _____ |           | CEP: _____ - _____ |                 | FONE: ( ) _____ FAX: ( ) _____ |
| E.MAIL: _____                                                                 |  |           |               |             |                  |           |                    |                 |                                |
| 5. LICENÇA DE FUNCIONAMENTO Nº: _____ AFIXADO EM LOCAL VISÍVEL ( )SIM ( ) NÃO |  |           |               |             |                  |           |                    |                 |                                |
| 6. RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____ CR _____ Nº: _____ ( ) PRESENTE ( ) AUSENTE     |  |           |               |             |                  |           |                    |                 |                                |
| 7. FILIAL                                                                     |  | (FILIAIS) |               | COM A MESMA |                  | ATIVIDADE |                    | ENDEREÇO: _____ |                                |
| BAIRRO: _____                                                                 |  |           | UF _____      |             | MUNICÍPIO: _____ |           | CEP: _____ - _____ |                 | FONE: ( ) _____                |
| FAX: ( ) _____                                                                |  |           | E.MAIL: _____ |             |                  |           |                    |                 |                                |
| 8. PESSOAS                                                                    |  |           |               |             |                  |           |                    | CONTATADAS      |                                |
| _____                                                                         |  |           |               |             |                  |           |                    |                 |                                |

|                         |     |                                                                                                                                                      |            |     |
|-------------------------|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|
| 1. PESSOAS              |     |                                                                                                                                                      | CONTATADAS |     |
|                         |     |                                                                                                                                                      |            |     |
| 2. CONSIDERAÇÕES GERAIS |     |                                                                                                                                                      | SIM        | NÃO |
| 2.1.                    | R   | Os arredores da área de preparação da N.E estão limpos e apresentam boa conservação?                                                                 |            |     |
| 2.2.                    | R   | Existem fontes de poluição ou contaminação ambiental (lixo, objetos em desuso), próximos a esta área?                                                |            |     |
| 2.3.                    | N   | Existe proteção (portas com molas e proteção inferior, janelas com telas milimétricas) contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais? |            |     |
| 2.4.                    | R   | Existe programa formal de sanitização, desratização e desinsetização?                                                                                |            |     |
| 2.4.1.                  | INF | Qual a periodicidade?                                                                                                                                |            |     |
|                         |     |                                                                                                                                                      | SIM        | NÃO |
| 2.4.2.                  | N   | Existem registros da realização da sanitização, desratização e desinsetização?                                                                       |            |     |
| 2.5.                    | N   | Os esgotos e encanamentos estão em bom estado?                                                                                                       |            |     |
| 2.6.                    | R   | Existem sanitários em quantidade suficiente?                                                                                                         |            |     |
| 2.6.1.                  | R   | Estão limpos?                                                                                                                                        |            |     |
| 2.7.                    | INF | Nº total de funcionários:(M)_____ (F)_____                                                                                                           |            |     |
| 2.7.1.                  | INF | Qual a formação profissional dos funcionários?                                                                                                       |            |     |
|                         |     |                                                                                                                                                      | SIM        | NÃO |
| 2.8.                    | N   | São realizados treinamentos dos funcionários?                                                                                                        |            |     |
| 2.8.1.                  | N   | Existem registros?                                                                                                                                   |            |     |
| 2.9.                    | N   | As atribuições e responsabilidades estão formalmente descritas e são entendidas pelos envolvidos?                                                    |            |     |
| 2.10.                   | N   | Os funcionários são submetidos a exames médicos periódicos?                                                                                          |            |     |
| 2.10.1.                 | INF | Qual a periodicidade?                                                                                                                                |            |     |

|                                        |     |                                                                                                                                                                         |     |     |
|----------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
|                                        |     |                                                                                                                                                                         | SIM | NÃO |
| 2.10.2.                                | N   | Existem registros?                                                                                                                                                      |     |     |
| 2.11.                                  | I   | Há ausência de enfermidades ou feridas expostas?                                                                                                                        |     |     |
| 2.12.                                  | N   | Os funcionários estão com uniformes fechados, sapato fechado e gorro que proteja todo o cabelo?                                                                         |     |     |
| 2.12.1                                 | N   | Os uniformes estão rigorosamente limpos e em boas condições de conservação?                                                                                             |     |     |
| 2.13                                   | R   | As instalações elétricas estão em bom estado de conservação, segurança e uso?                                                                                           |     |     |
| 2.14                                   | R   | Existem equipamentos de segurança para combater incêndios?                                                                                                              |     |     |
| 2.14.1                                 | R   | Os extintores estão dentro do prazo de validade?                                                                                                                        |     |     |
| 2.14.2                                 | R   | O acesso aos extintores e mangueiras está livre?                                                                                                                        |     |     |
| 2.15                                   |     | Observações:                                                                                                                                                            |     |     |
| 3. RECEBIMENTO DA PRESCRIÇÃO DIETÉTICA |     |                                                                                                                                                                         | SIM | NÃO |
| 3.1.                                   | I   | A preparação da NE é feita somente sob prescrição dietética?                                                                                                            |     |     |
| 3.1.1                                  | INF | Quais os mecanismos de recebimento das prescrições?                                                                                                                     |     |     |
|                                        |     |                                                                                                                                                                         | SIM | NÃO |
| 3.2.                                   | I   | Existe um sistema de Registro Geral das prescrições médicas?                                                                                                            |     |     |
| 3.2.1.                                 | I   | Todas as prescrições estão devidamente registradas?                                                                                                                     |     |     |
| 3.3.                                   |     | Observações                                                                                                                                                             |     |     |
| 4. ARMAZENAMENTO                       |     |                                                                                                                                                                         | SIM | NÃO |
| 4.1.                                   | R   | A área de armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada e racional das diversas categorias de materiais?                                  |     |     |
|                                        |     |                                                                                                                                                                         |     |     |
| 4.2.                                   | N   | A área oferece condições de temperatura adequada para o armazenamento de materiais?                                                                                     |     |     |
| 4.2.1.                                 | N   | Existe controle de temperatura e umidade?                                                                                                                               |     |     |
| 4.2.2.                                 | R   | Existem registros?                                                                                                                                                      |     |     |
| 4.3.                                   | R   | O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?                                                                                                                           |     |     |
| 4.3.1.                                 | R   | O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?                                                                                              |     |     |
| 4.4.                                   | R   | As paredes estão bem conservadas?                                                                                                                                       |     |     |
| 4.5.                                   | R   | O teto está em boas condições?                                                                                                                                          |     |     |
| 4.6.                                   | R   | O setor está limpo?                                                                                                                                                     |     |     |
| 4.7.                                   | R   | A ventilação é suficiente e adequada?                                                                                                                                   |     |     |
| 4.8.                                   | R   | A iluminação do local é suficiente (sem reflexos fortes, ofuscamento, sombras) e as luminárias estão limpas e com proteção?                                             |     |     |
| 4.9.                                   | INF | Há necessidade de câmara frigorífica e/ ou geladeira?                                                                                                                   |     |     |
| 4.9.1.                                 | R   | A câmara frigorífica e/ou geladeira é mantida limpa, sem acúmulo de gelo?                                                                                               |     |     |
| 4.9.2.                                 | N   | Existe controle e registro de temperatura?                                                                                                                              |     |     |
| 4.9.3.                                 | INF | Qual a frequência?                                                                                                                                                      |     |     |
|                                        |     |                                                                                                                                                                         | SIM | NÃO |
| 4.10.                                  | R   | Os materiais estão armazenados afastados do piso e paredes, facilitando a limpeza?                                                                                      |     |     |
| 4.11.                                  | N   | Existe local segregado para estocagem dos materiais reprovados, recolhidos para posterior devolução ou inutilização?                                                    |     |     |
| 4.11.1                                 | N   | Os materiais reprovados na inspeção de recebimento são rejeitados e devolvidos?                                                                                         |     |     |
| 4.11.2                                 | N   | Os materiais reprovados na inspeção de recebimento são rejeitados e inutilizados?                                                                                       |     |     |
| 4.11.3                                 | N   | Existem registros?                                                                                                                                                      |     |     |
| 4.12.                                  | R   | Existem recipientes com tampa para lixo?                                                                                                                                |     |     |
| 4.12.1                                 | R   | Estão devidamente identificados?                                                                                                                                        |     |     |
| 4.13.                                  | N   | A procedência dos materiais provem de fornecedores que atendem os critérios de qualidade?                                                                               |     |     |
| 4.13.1                                 | N   | Os materiais são inspecionados quando do seu recebimento?                                                                                                               |     |     |
| 4.13.2                                 | N   | Os materiais estão devidamente identificados?                                                                                                                           |     |     |
| 4.13.3                                 | I   | Os materiais estão dentro do prazo de validade?                                                                                                                         |     |     |
| 4.14.                                  | I   | Os materiais são acompanhados dos respectivos laudos de análises dos fornecedores, devidamente assinados pelos seus responsáveis?                                       |     |     |
| 4.15.                                  | R   | O uso dos materiais obedecem a ordem PEPS (primeiro a entrar, primeiro a sair)                                                                                          |     |     |
| 4.16.                                  | R   | O nutricionista e/ou o farmacêutico participa(m) do processo de padronização de materiais de embalagem?                                                                 |     |     |
| 4.17.                                  | R   | O nutricionista e/ou o farmacêutico participa do processo de licitação e aquisição de materiais?                                                                        |     |     |
| 4.18.                                  | R   | Existem procedimentos operacionais escritos para as atividades do setor?                                                                                                |     |     |
| 4.18.1                                 | R   | Existem registros?                                                                                                                                                      |     |     |
| 4.19.                                  |     | Observações:                                                                                                                                                            |     |     |
| 5. ÁGUA                                |     |                                                                                                                                                                         | SIM | NÃO |
| 5.1.                                   | N   | A instalação de água potável é construída de material que facilite a limpeza e evite infiltrações?                                                                      |     |     |
| 5.2.                                   | N   | É procedida limpeza do reservatório de água potável?                                                                                                                    |     |     |
| 5.2.1.                                 | INF | Qual a periodicidade?                                                                                                                                                   |     |     |
|                                        |     |                                                                                                                                                                         | SIM | NÃO |
| 5.2.2.                                 | R   | Existem procedimentos escritos para limpeza do reservatório de água potável?                                                                                            |     |     |
| 5.2.3.                                 | N   | Existem registros das limpezas efetuadas?                                                                                                                               |     |     |
| 5.3.                                   | N   | São realizados controles bacteriológicos da água potável?                                                                                                               |     |     |
| 5.3.1.                                 | INF | Qual a periodicidade?                                                                                                                                                   |     |     |
|                                        |     |                                                                                                                                                                         | SIM | NÃO |
| 5.3.2.                                 | N   | Existem registros?                                                                                                                                                      |     |     |
| 5.4.                                   |     | Observações:                                                                                                                                                            |     |     |
| 6. PREPARAÇÃO                          |     |                                                                                                                                                                         | SIM | NÃO |
| 6.1.                                   | INF | As áreas destinadas à preparação da NE são adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos de forma organizada e racional?  |     |     |
| 6.2.                                   | N   | A circulação de pessoal nestas áreas é restrita?                                                                                                                        |     |     |
| 6.3.                                   | I   | A área destinada à preparação da NE possui:<br>¿ Área de limpeza e higienização de materiais<br>¿ Vestiário (ante-sala)<br>¿ Área de manipulação<br>¿ Área de rotulagem |     |     |
|                                        |     |                                                                                                                                                                         | SIM | NÃO |
| 6.4.                                   | N   | As janelas e ou visores existentes nos diversos setores da área de preparação estão perfeitamente vedados?                                                              |     |     |
| 6.5.                                   |     | Observações:                                                                                                                                                            |     |     |
| 7. LIMPEZA E HIGIENIZAÇÃO              |     |                                                                                                                                                                         | SIM | NÃO |
| 7.1.                                   | N   | Existe local próprio para limpeza e higienização de materiais?                                                                                                          |     |     |
| 7.1.1.                                 | N   | Está localizado anexo à área de manipulação?                                                                                                                            |     |     |
| 7.2.                                   | R   | O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?                                                                                                                           |     |     |
| 7.2.1.                                 | R   | O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?                                                                                              |     |     |
| 7.3.                                   | R   | As paredes e o teto são de cor clara, lisas e estão em bom estado de conservação?                                                                                       |     |     |
| 7.4.                                   | N   | A iluminação é suficiente (sem reflexos fortes, ofuscamento, sombras) e com luminárias limpas e protegidas?                                                             |     |     |
| 7.5.                                   | N   | A ventilação é suficiente e adequada garantindo o conforto térmico?                                                                                                     |     |     |
| 7.6.                                   | INF | Existem ralos?                                                                                                                                                          |     |     |
| 7.6.1.                                 | N   | São sifonados?                                                                                                                                                          |     |     |
| 7.7.                                   | N   | Dispõe de meios e equipamentos para limpeza prévia das embalagens dos materiais?                                                                                        |     |     |
| 7.8.                                   | N   | Os produtos utilizados para assepsia dos materiais obedecem às especificações do Ministério da Saúde?                                                                   |     |     |
| 7.9.                                   | R   | Existem procedimentos escritos para higienização dos materiais?                                                                                                         |     |     |
| 7.10.                                  | N   | Os procedimentos de higienização garantem a assepsia e mantém a qualidade dos materiais?                                                                                |     |     |
| 7.11.                                  | N   | Existe sistema de inspeção visual para revisão dos materiais?                                                                                                           |     |     |
| 7.12.                                  | N   | A transferência dos materiais para a área de manipulação da NE se realiza em condições de segurança, atendendo às especificações desta Resolução?                       |     |     |
| 7.13.                                  | R   | Existe recipiente para lixo?                                                                                                                                            |     |     |
| 7.13.1                                 | R   | Os recipientes estão limpos e dotados de tampa?                                                                                                                         |     |     |
| 7.14.                                  |     | Observações:                                                                                                                                                            |     |     |

|                                   |     |                                                                                                                                         |     |     |
|-----------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| 8.VESTIÁRIO (ANTE-SALA)           |     |                                                                                                                                         | SIM | NÃO |
| 8.1.                              | INF | As áreas destinadas a vestiário são adequadas e suficientes para a troca dos uniformes?                                                 |     |     |
| 8.2.                              | N   | O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?                                                                                           |     |     |
| 8.2.1.                            | N   | O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?                                                              |     |     |
| 8.3.                              | N   | As paredes e o teto são de cor clara, lisas e estão em bom estado de conservação?                                                       |     |     |
| 8.4.                              | N   | A ventilação é suficiente e adequada?                                                                                                   |     |     |
| 8.5.                              | N   | A iluminação é suficiente e adequada?                                                                                                   |     |     |
| 8.6.                              | R   | Existem procedimentos escritos para a paramentação e higienização das mãos?                                                             |     |     |
| 8.7.                              | INF | a. Equipamentos Existentes:                                                                                                             |     |     |
|                                   |     | ¿ Pia e torneira                                                                                                                        |     |     |
|                                   |     | ¿ Sem pedal                                                                                                                             |     |     |
|                                   |     | ¿ Com pedal                                                                                                                             |     |     |
|                                   |     | ¿ Com alavanca para cotovelo                                                                                                            |     |     |
|                                   |     | ¿ Com célula foto elétrica                                                                                                              |     |     |
|                                   |     | b. ¿ Dispensadores para degermantes                                                                                                     |     |     |
|                                   |     | c. ¿ Toalhas descartáveis                                                                                                               |     |     |
|                                   |     | d. ¿ Secador a ar                                                                                                                       |     |     |
|                                   |     | e. ¿ Armários para guardar uniformes limpos/esterilizados                                                                               |     |     |
|                                   |     | f. ¿ Cesto para despejo de roupas usadas                                                                                                |     |     |
|                                   |     | g.¿ Outro: Especificar:                                                                                                                 |     |     |
| 8.8.                              |     | Observações:                                                                                                                            |     |     |
| 9. MANIPULAÇÃO E ACONDICIONAMENTO |     |                                                                                                                                         | SIM | NÃO |
| 9.1.                              | INF | As condições da área são condizentes com o volume das operações realizadas por turno de trabalho?                                       |     |     |
| 9.2.                              | R   | O piso é liso, resistente e de fácil limpeza?                                                                                           |     |     |
| 9.2.1.                            | INF | Existem ralos?                                                                                                                          |     |     |
| 9.2.2                             | INF | São sifonados?                                                                                                                          |     |     |
| 9.2.3.                            | R   | O estado de higiene e conservação do piso é bom, sem buracos e rachaduras?                                                              |     |     |
| 9.3.                              | R   | As paredes e teto são de cor clara, lisas, impermeáveis e resistentes aos agentes sanitizantes e possuem ângulos abaulados?             |     |     |
| 9.4.                              | N   | A iluminação é suficiente (sem reflexos fortes, ofuscamento, sombras) e com luminárias limpas e protegidas?                             |     |     |
| 9.5.                              | N   | A ventilação do local é suficiente e adequada garantindo o conforto térmico?                                                            |     |     |
| 9.6.                              | INF | O local é utilizado para manipulação e/ ou fracionamento de outras preparações?                                                         |     |     |
| 9.6.1.                            | INF | Quais?                                                                                                                                  |     |     |
|                                   |     |                                                                                                                                         | SIM | NÃO |
| 9.7.                              | I   | O manipulador confere cuidadosamente a identificação do paciente e sua correspondência com a prescrição antes e após a sua manipulação? |     |     |
| 9.8.                              | N   | Existe programa de controle ambiental (ar, superfície e pessoas)?                                                                       |     |     |
| 9.8.1.                            | INF | Com que frequência é realizado este controle?                                                                                           |     |     |
|                                   |     |                                                                                                                                         | SIM | NÃO |
| 9.8.2.                            | N   | Existem registros?                                                                                                                      |     |     |
| 9.9.                              | N   | Os manipuladores estão devidamente uniformizados?                                                                                       |     |     |
| 9.9.1.                            | N   | Os uniformes são confeccionados de tecido que não liberam partículas?                                                                   |     |     |
| 9.9.2.                            | INF | Qual a frequência de troca dos uniformes?                                                                                               |     |     |
|                                   |     |                                                                                                                                         | SIM | NÃO |
| 9.9.3                             | N   | Os funcionários apresentam-se com unhas aparadas, sem esmalte e adornos?                                                                |     |     |
| 9.10.                             | N   | Existem procedimentos escritos para garantir que a entrada dos materiais na sala de manipulação seja realizada de forma segura?         |     |     |
| 9.11.                             | N   | Existem procedimentos escritos para a limpeza da área?                                                                                  |     |     |
| 9.11.1.                           | N   | Existem registros?                                                                                                                      |     |     |
| 9.12                              | I   | Os recipientes utilizados para acondicionamento da NE atendem às especificações desta Resolução?                                        |     |     |
| 9.13                              | I   | Os rótulos apresentam todas as informações exigidas por esta Resolução?                                                                 |     |     |
| 9.14                              | N   | Existem procedimentos escritos que garantam o acondicionamento da NE de maneira segura?                                                 |     |     |
| 9.15                              | N   | O acondicionamento da NE já rotulada atende às especificações desta Resolução?                                                          |     |     |
| 9.16                              | INF | São realizados controles para verificar se a NE foi preparada conforme prescrição?                                                      |     |     |
| 9.16.1                            | I   | Quais os controles realizados?                                                                                                          |     |     |
| 9.17                              |     | Observações:                                                                                                                            |     |     |
| 10.CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE       |     |                                                                                                                                         | SIM | NÃO |
| 10.1                              | N   | Existem procedimentos operacionais escritos para conservação e transporte da NE?                                                        |     |     |
| 10.2                              | I   | Existe refrigerador, exclusivo com termômetro para conservação da NE até o momento do seu transporte?                                   |     |     |
| 10.2.1                            | N   | Existem registros do controle sistemático da temperatura?                                                                               |     |     |
| 10.3                              | I   | As condições de acondicionamento para o transporte da NE estão validadas?                                                               |     |     |
| 10.3.1                            | N   | Existem registros?                                                                                                                      |     |     |
| 10.4                              | I   | Os recipientes utilizados para o transporte da NE garantem a manutenção da temperatura dentro da faixa pré estabelecida (2 a 8 °C)?     |     |     |
| 10.5                              | I   | A NE durante o transporte se mantém protegida das intempéries e da incidência direta da luz solar?                                      |     |     |
| 10.6                              |     | Observações:                                                                                                                            |     |     |
| 11. GARANTIA DA QUALIDADE         |     |                                                                                                                                         | SIM | NÃO |
| 11.1                              | N   | A UND da UH ou EPBS possui um sistema de Garantia da Qualidade implantado, com base nas diretrizes das BPPNE?                           |     |     |
| 11.2                              | N   | Os procedimentos operacionais para todas as operações críticas da preparação e de controle de qualidade da NE estão padronizados?       |     |     |
| 11.3                              | N   | São realizadas auditorias internas?                                                                                                     |     |     |
| 11.3.1                            | INF | Com que frequência?                                                                                                                     |     |     |
|                                   |     |                                                                                                                                         | SIM | NÃO |
| 11.3.2                            | N   | Existem registros?                                                                                                                      |     |     |
| 11.4                              | N   | Existe um programa de treinamento para todos os funcionários?                                                                           |     |     |
| 11.4.1                            | N   | Existem registros?                                                                                                                      |     |     |
| 11.5                              | N   | Os pontos críticos do processo são periodicamente validados?                                                                            |     |     |
| 11.5.1                            | N   | Existem registros?                                                                                                                      |     |     |
| 11.6                              | N   | A documentação referente à preparação da NE são arquivadas ordenadamente durante 5 anos?                                                |     |     |
| 11.7                              | N   | A documentação existente possibilita o rastreamento para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade da NE?                |     |     |
| 11.8                              | N   | Existem registros de reclamações referentes a desvios de qualidade da NE?                                                               |     |     |
| 11.8.1                            | N   | Existem registros das investigações bem como das ações corretivas?                                                                      |     |     |
| 11.8.2                            | INF | As conclusões das investigações são transmitidas por escrito ao reclamante?                                                             |     |     |
| 11.9                              |     | Observações:                                                                                                                            |     |     |

|                                                        |     |                                                                                                                                                     |     |     |
|--------------------------------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| 12. CONTROLE DE QUALIDADE                              |     |                                                                                                                                                     | SIM | NÃO |
| 12.1                                                   | INF | Existe laboratório de Controle de Qualidade no estabelecimento?                                                                                     |     |     |
| 12.2                                                   | INF | A empresa realiza ensaios específicos com terceiros?                                                                                                |     |     |
| 12.2.1                                                 | INF | Quais?                                                                                                                                              |     |     |
| 12.2.2                                                 | INF | Com quem?                                                                                                                                           |     |     |
|                                                        |     |                                                                                                                                                     | SIM | NÃO |
| 12.2.3                                                 | N   | Existem registros?                                                                                                                                  |     |     |
| 12.3                                                   | N   | O Controle de Qualidade possui pessoal técnico qualificado para exercer a função?                                                                   |     |     |
| 12.4                                                   | N   | Existem procedimentos operacionais escritos para o setor?                                                                                           |     |     |
| 12.5                                                   | N   | O Controle de Qualidade está equipado com aparelhos adequados para executar as análises necessárias.                                                |     |     |
| 12.6                                                   | N   | Existe programa de limpeza e manutenção periódica de equipamentos e aparelhos?                                                                      |     |     |
| 12.7                                                   | N   | Existem especificações escritas para a aquisição dos insumos e materiais de embalagem?                                                              |     |     |
| 12.7.1                                                 | N   | A especificação exige o fornecimento do certificado de análise dos insumos e materiais de embalagem?                                                |     |     |
| 12.8                                                   | N   | O controle de Qualidade monitora o cumprimento dos procedimentos de limpeza, higienização e sanitização da preparação da NE?                        |     |     |
| 12.9                                                   | N   | São realizadas análises nas NEs preparadas?                                                                                                         |     |     |
| 12.10                                                  | INF | Qual a metodologia adotada?                                                                                                                         |     |     |
|                                                        |     |                                                                                                                                                     | SIM | NÃO |
| 12.10.1                                                | N   | Existem registros?                                                                                                                                  |     |     |
| 12.11                                                  | N   | Amostras de contraprova de cada NE manipulada são conservadas sob refrigeração à temperatura de até 4º C por 72 horas após o seu prazo de validade? |     |     |
| 12.11.1                                                | R   | Existem procedimentos operacionais escritos?                                                                                                        |     |     |
| 12.12                                                  |     | Observações:                                                                                                                                        |     |     |
| 13. CONCLUSÃO                                          |     |                                                                                                                                                     |     |     |
| 14. NOME, Nº DE CREDENCIAL E ASSINATURA DOS INSPETORES |     |                                                                                                                                                     |     |     |
|                                                        |     |                                                                                                                                                     |     |     |
|                                                        |     |                                                                                                                                                     |     |     |
|                                                        |     |                                                                                                                                                     |     |     |
| 15. DATA                                               |     |                                                                                                                                                     |     |     |
|                                                        |     |                                                                                                                                                     |     |     |

C ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ATIVIDADES DE ADMINISTRAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL

|                                                                                |     |                                                                                                                                                       |           |                |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------|
| 1 - IDENTIFICAÇÃO DO LOCAL DAS ATIVIDADES DE ADMINISTRAÇÃO DA NUTRIÇÃO ENTERAL |     |                                                                                                                                                       |           |                |
| ( ) HOSPITAL                                                                   |     |                                                                                                                                                       |           |                |
| Setor                                                                          | UTI | Clínica Cirúrgica                                                                                                                                     | Pediatria | Clínica Médica |
| nº de leitos                                                                   |     |                                                                                                                                                       |           |                |
| n.º de enfermeiros                                                             |     |                                                                                                                                                       |           |                |
| nº de técnicos de enfermagem                                                   |     |                                                                                                                                                       |           |                |
| nº de auxiliares de enfermagem                                                 |     |                                                                                                                                                       |           |                |
| ( ) AMBULATÓRIO                                                                |     |                                                                                                                                                       |           |                |
| ( ) RESIDÊNCIA                                                                 |     |                                                                                                                                                       |           |                |
| Endereço: _____                                                                |     |                                                                                                                                                       |           |                |
| CEP: ____ - ____                                                               |     |                                                                                                                                                       |           |                |
| Bairro: _____                                                                  |     |                                                                                                                                                       |           |                |
| Município: _____ UF: _____                                                     |     |                                                                                                                                                       |           |                |
| Fone: (____) _____                                                             |     |                                                                                                                                                       |           |                |
| RESPONSÁVEL TÉCNICO                                                            |     |                                                                                                                                                       |           |                |
| COREN/____ Nº _____ PRESENTE AUSENTE                                           |     |                                                                                                                                                       |           |                |
| 2. CONSIDERAÇÕES GERAIS                                                        |     |                                                                                                                                                       | SIM       | NÃO            |
| 2.1.                                                                           | I   | A NE é administrada sob a responsabilidade do Enfermeiro?                                                                                             |           |                |
| 2.2                                                                            | INF | Se não é administrada por Enfermeiro, indique quem administra:                                                                                        |           |                |
|                                                                                |     |                                                                                                                                                       | SIM       | NÃO            |
| 2.3                                                                            | I   | Tem Enfermeiro de plantão quando da administração da NE?                                                                                              |           |                |
| 2.3.1                                                                          | INF | Em período:<br>PARCIAL TOTAL                                                                                                                          |           |                |
|                                                                                |     |                                                                                                                                                       | SIM       | NÃO            |
| 2.4.                                                                           | I   | Existe disponibilidade do Enfermeiro Responsável pelo atendimento ao paciente em NE domiciliar?                                                       |           |                |
| 2.4.1                                                                          | INF | De que forma?<br>VISITAS TELEFONE BIP                                                                                                                 |           |                |
|                                                                                |     |                                                                                                                                                       | SIM       | NÃO            |
| 2.5                                                                            | N   | O Enfermeiro participa do processo de seleção, padronização, licitação e aquisição de equipamentos e materiais para a administração e controle da NE? |           |                |
| 2.6                                                                            | N   | Há treinamento inicial e contínuo voltado para a administração da NE e utilização de bombas infusoras?                                                |           |                |
| 2.6.1                                                                          | INF | Qual a periodicidade do treinamento?                                                                                                                  |           |                |
|                                                                                |     |                                                                                                                                                       | SIM       | NÃO            |
| 2.6.2                                                                          | R   | O treinamento segue uma programação preestabelecida?                                                                                                  |           |                |
| 2.6.3                                                                          | R   | Há registros do treinamento?                                                                                                                          |           |                |
| 2.7                                                                            | N   | Existe manual de procedimentos para a administração da NE atualizado?                                                                                 |           |                |
| 2.7.1                                                                          | N   | O manual de procedimentos está disponível para consulta imediata por todos os funcionários?                                                           |           |                |
| 2.8                                                                            | N   | Na admissão dos funcionários são realizados exames médicos e laboratoriais?                                                                           |           |                |
| 2.8.1                                                                          | INF | Esses exames são repetidos com que periodicidade?                                                                                                     |           |                |
|                                                                                |     |                                                                                                                                                       | SIM       | NÃO            |
| 2.8.2                                                                          | N   | Existem registros desses exames?                                                                                                                      |           |                |
| 2.9                                                                            | N   | Os funcionários estão uniformizados?                                                                                                                  |           |                |
| 2.9.1                                                                          | N   | Os uniformes estão limpos e em boas condições?                                                                                                        |           |                |
| 2.10                                                                           | INF | Há lavatórios em número suficiente?                                                                                                                   |           |                |
| 2.10.1                                                                         | N   | Existe sabão, papel toalha ou aparelho de ar para secagem das mãos disponíveis e em quantidade suficiente?                                            |           |                |
| 2.10.2                                                                         | R   | Existe folheto ilustrativo ou recomendação para lavagem das mãos próximo às pias?                                                                     |           |                |
| 2.11                                                                           | N   | Os funcionários usam jóias ou relógio?                                                                                                                |           |                |
| 2.12                                                                           | N   | Os funcionários usam gorro e máscara no manuseio da NE?                                                                                               |           |                |
| 2.13                                                                           | R   | São utilizadas bombas de infusão na administração da NE?                                                                                              |           |                |
| 2.13.1                                                                         | R   | As bombas de infusão são adequadas à administração da NE?                                                                                             |           |                |
| 2.13.2                                                                         | N   | Existe procedimento escrito de limpeza e desinfecção das bombas de infusão?                                                                           |           |                |
| 2.13.3                                                                         | N   | Há registros dessas operações?                                                                                                                        |           |                |
| 2.13.4                                                                         | N   | As bombas de infusão apresentam etiqueta indicando as datas da última e da próxima calibração?                                                        |           |                |
| 2.13.5                                                                         | R   | Existe um programa por escrito de manutenção das bombas de infusão de forma:<br>PREVENTIVA CORRETIVA                                                  |           |                |
|                                                                                |     |                                                                                                                                                       | SIM       | NÃO            |
| 2.13.6                                                                         | N   | As bombas de infusão são submetidas à manutenção periódica?                                                                                           |           |                |
| 2.13.7                                                                         | INF | Quem realiza a manutenção das bombas de infusão?<br>HOSPITAL FORNECEDOR TERCEIRIZADO                                                                  |           |                |
|                                                                                |     |                                                                                                                                                       | SIM       | NÃO            |
| 2.13.8                                                                         | N   | Há registros da manutenção?                                                                                                                           |           |                |
| 2.13.9                                                                         | N   | Existem procedimentos escritos da operacionalização das bombas de infusão?                                                                            |           |                |

|         |     |                                                                                                                                                                                                                                                                               |     |     |
|---------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|
| 2.13.10 |     | Há fornecimento constante e em número suficiente de equipos adequados para as bombas de infusão?                                                                                                                                                                              |     |     |
| 2.14    | R   | É realizada orientação ao paciente, família ou responsável legal?                                                                                                                                                                                                             |     |     |
| 2.14.1  | INF | A orientação é realizada de forma:<br>VERBAL    ESCRITA                                                                                                                                                                                                                       |     |     |
| 2.15    | INF | Local de realização do acesso do trato gastrointestinal?<br>CENTRO CIRÚRGICO<br>ENFERMARIA<br>UTI<br>OUTRO.<br>QUAL? _____                                                                                                                                                    |     |     |
|         |     |                                                                                                                                                                                                                                                                               | SIM | NÃO |
| 2.16    | I   | Existe material de reanimação para caso de emergência?                                                                                                                                                                                                                        |     |     |
| 2.16.1  | N   | O material encontra-se em local de fácil acesso?                                                                                                                                                                                                                              |     |     |
| 2.16.2  | I   | O material está limpo e em condições de uso?                                                                                                                                                                                                                                  |     |     |
| 2.17    | R   | A unidade de radiologia é de fácil acesso?                                                                                                                                                                                                                                    |     |     |
| 2.18    | R   | Existe horário estabelecido para a entrega das prescrições na UND?                                                                                                                                                                                                            |     |     |
| 2.19    | I   | Quando do recebimento da NE da UND, são observados:<br>INTEGRIDADE DA EMBALAGEM<br>PRESENÇA DE PARTÍCULAS ESTRANHAS À NE<br>NOME DO PACIENTE/Nº DO LEITO<br>COMPOSIÇÃO E VOLUME TOTAL DA NE<br><br>PRAZO DE VALIDADE DA NE<br>RECOMENDAÇÕES ESPECÍFICAS<br>OUTRO. QUAL? _____ |     |     |
| 2.19.1  | INF | Quando observada qualquer anormalidade, no recebimento da NE, qual o procedimento adotado?                                                                                                                                                                                    |     |     |
|         |     |                                                                                                                                                                                                                                                                               | SIM | NÃO |
| 2.20    | I   | Quando não usada imediatamente, a NE é conservada em geladeira exclusiva para medicamentos?                                                                                                                                                                                   |     |     |
| 2.20.1  | I   | Existe controle e registro sistemático de temperatura da geladeira?                                                                                                                                                                                                           |     |     |
| 2.20.2  | N   | A geladeira encontra-se limpa, sem acúmulo de gelo e em boas condições de conservação?                                                                                                                                                                                        |     |     |
| 2.20.3  | R   | Existe procedimento escrito de limpeza e desinfecção da geladeira?                                                                                                                                                                                                            |     |     |
| 2.21    | N   | O local de manuseio da NE está em boas condições de conservação, organização e limpeza?                                                                                                                                                                                       |     |     |
| 2.21.1  | N   | Há procedimento escrito para limpeza e desinfecção da área e do local de manuseio da NE?                                                                                                                                                                                      |     |     |
| 2.22    | I   | Quando da administração da NE, são observados:<br>INTEGRIDADE DA EMBALAGEM<br>PRESENÇA DE PARTÍCULAS ESTRANHAS À NE<br>NOME DO PACIENTE/Nº DO LEITO<br>COMPOSIÇÃO E VOLUME TOTAL DA NE<br>PRAZO DE VALIDADE DA NE<br>RECOMENDAÇÕES ESPECÍFICAS<br>OUTRO. QUAL? _____          |     |     |
|         |     |                                                                                                                                                                                                                                                                               | SIM | NÃO |
| 2.23    | N   | A NE está protegida da incidência direta de luz?                                                                                                                                                                                                                              |     |     |
| 2.24    | N   | A NE é protegida das fontes geradoras de calor durante a sua administração?                                                                                                                                                                                                   |     |     |
| 2.25    | N   | A via de acesso é exclusiva para administração da NE?                                                                                                                                                                                                                         |     |     |
| 2.25.1  | INF | Em casos excepcionais, a autorização para utilização da via de acesso da NE é:<br>VERBAL    ESCRITA                                                                                                                                                                           |     |     |
|         |     |                                                                                                                                                                                                                                                                               | SIM | NÃO |
| 2.26    | I   | A NE é administrada diretamente do seu recipiente de origem?                                                                                                                                                                                                                  |     |     |
| 2.27    | I   | É realizada desinfecção nas conexões da sonda na troca do equipo?                                                                                                                                                                                                             |     |     |
| 2.28    | INF | A desinfecção é realizada com que solução?                                                                                                                                                                                                                                    |     |     |
|         |     |                                                                                                                                                                                                                                                                               | SIM | NÃO |
| 2.29    | N   | Há registros de todo o processo de administração da NE?                                                                                                                                                                                                                       |     |     |
| 2.30    | I   | É realizado o controle clínico e laboratorial no paciente em NE?                                                                                                                                                                                                              |     |     |
| 2.30.1  | INF | Quais?                                                                                                                                                                                                                                                                        |     |     |
|         |     | Peso                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |     |
|         |     | Sinais vitais                                                                                                                                                                                                                                                                 |     |     |
|         |     | Pressão arterial                                                                                                                                                                                                                                                              |     |     |
|         |     | Glicemia capilar                                                                                                                                                                                                                                                              |     |     |
|         |     | Glicosúria                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |     |
|         |     | Balanço hídrico                                                                                                                                                                                                                                                               |     |     |
|         |     |                                                                                                                                                                                                                                                                               | SIM | NÃO |
| 2.31    | N   | Os exames clínicos e laboratoriais são realizados em tempo hábil?                                                                                                                                                                                                             |     |     |
| 2.32    | N   | Há registros de todo o processo de administração da NE?                                                                                                                                                                                                                       |     |     |
| 2.32.1  | INF | Quais os impressos utilizados?<br>Ficha de Evolução de Enfermagem<br>Livro de Relatório de Enfermagem<br>Ficha de Balanço Hídrico<br>Outros. Quais? _____                                                                                                                     |     |     |
|         |     |                                                                                                                                                                                                                                                                               | SIM | NÃO |
| 2.33    | I   | Há registros dos exames clínicos e laboratoriais?                                                                                                                                                                                                                             |     |     |
| 2.34    | N   | É realizada avaliação do paciente antes da interrupção/suspensão da TN?                                                                                                                                                                                                       |     |     |
| 2.35    | N   | Há registros da avaliação realizada?                                                                                                                                                                                                                                          |     |     |

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| 3. PESSOAS CONTACTADAS:                                |
|                                                        |
|                                                        |
|                                                        |
|                                                        |
| 4. OBSERVAÇÕES:                                        |
|                                                        |
|                                                        |
|                                                        |
|                                                        |
| 5. CONCLUSÕES:                                         |
|                                                        |
|                                                        |
|                                                        |
|                                                        |
| 6. NOME, Nº DE CREDENCIAL E ASSINATURA DOS INSPETORES: |
|                                                        |

|          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|----------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 7. DATA: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|          |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

ANEXO II

INFORME CADASTRAL DE UH OU EPBS PARA A PRÁTICA DA TN  
A - IDENTIFICAÇÃO DA UH/EPBS

|                                                                                  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------|--|
| A1 - IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA                                                    |  |
| 1. RAZÃO SOCIAL: _____                                                           |  |
| 2. C.G.C.: _____ / _____ / _____                                                 |  |
| NOME FANTASIA: _____                                                             |  |
| 4. ENDEREÇO: _____                                                               |  |
| CEP: _____ - _____ BAIRRO: _____ MUNICÍPIO: _____ UF: _____                      |  |
| FONE: ( _____ ) _____ FAX: ( _____ ) _____                                       |  |
| E.MAIL: _____                                                                    |  |
| 5. TIPO DE EMPRESA                                                               |  |
| UNIDADE HOSPITALAR (UH) _____ EMPRESA PRESTADORA DE BENS E SERVIÇOS (EPBS) _____ |  |

|       |                                                                                                                                                                 |                                   |                                                |                       |                         |          |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------|----------|
| A2    | ATIVIDADES DA UH/EPBS                                                                                                                                           |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 1.    | Preparação de NE                                                                                                                                                |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 1.1.  | Sistemática<br>Eventual                                                                                                                                         |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 1.2.  | Se eventual, descreva a alternativa de atuação.<br>Obs. Fica desobrigado o preenchimento dos demais itens                                                       |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 1.4   | Indicação<br>Prescrição<br>Administração<br>Controle clínico laboratorial<br>Avaliação final?                                                                   |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 2.    | A EMTN foi constituída por ato formal em _____ de _____ de _____, segundo o documento _____ (xerox anexo)                                                       |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 3.    | A composição da EMTN compreende:                                                                                                                                |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Membros                                                                                                                                                         | Nome                              | RG                                             | CIC                   | Nº. Insc.               | Conselho |
|       | Coordenador Clínico                                                                                                                                             |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Coordenador Técnico Adm.                                                                                                                                        |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Médico                                                                                                                                                          |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Nutricionista                                                                                                                                                   |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Enfermeiro                                                                                                                                                      |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Farmacêutico                                                                                                                                                    |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Outros, especificar                                                                                                                                             |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 4.    | Os membros da EMTN possuem os seguintes títulos de especialista ou de habilitação devidamente documentados e registrados em conselhos ou associações de classe: |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 4.1.  | MEMBROS                                                                                                                                                         | NÃO                               | TÍTULO ESPECIALISTA (ano) ou HABILITAÇÃO (ano) |                       | Expedido por Sociedade: |          |
|       | Coord Tec Administrativo                                                                                                                                        |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Coord clínico.                                                                                                                                                  |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Médico                                                                                                                                                          |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Nutricionista                                                                                                                                                   |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Enfermeiro                                                                                                                                                      |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Farmacêutico                                                                                                                                                    |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 4.2   | MEMBROS                                                                                                                                                         | MESTRADO (ano)<br>DOUTORADO (ano) |                                                | LIVRE DOCÊNCIA<br>ANO |                         |          |
|       | Coord.Tec.Administrativo                                                                                                                                        |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Coord.Clínico                                                                                                                                                   |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Médico                                                                                                                                                          |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Nutricionista                                                                                                                                                   |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Enfermeiro                                                                                                                                                      |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Farmacêutico                                                                                                                                                    |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 5.    | A EMTN possui protocolos para os procedimentos profissionais de:                                                                                                |                                   |                                                |                       | SIM                     | NÃO      |
|       | Médico?                                                                                                                                                         |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Nutricionista?                                                                                                                                                  |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Enfermagem?                                                                                                                                                     |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Farmácia?                                                                                                                                                       |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 6.    | Formação profissional na área de TN dos componentes da EMTN, comprovadas por documentos apresentados                                                            |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Membros                                                                                                                                                         | Residência                        | Estágios                                       | Cursos                | Congressos              |          |
|       | Coord. Clínico                                                                                                                                                  |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Coord. Téc. Adm.                                                                                                                                                |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Médico                                                                                                                                                          |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Nutricionista                                                                                                                                                   |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Enfermeiro                                                                                                                                                      |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       | Farmacêutico                                                                                                                                                    |                                   |                                                |                       |                         |          |
|       |                                                                                                                                                                 |                                   |                                                |                       | SIM                     | NÃO      |
| 7.    | A EMTN dispõe de programa de Educação Continuada para os demais profissionais da UH/EPBS?                                                                       |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 8.    | A EMTN dispõe comprovadamente de:                                                                                                                               |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 8.1   | Indicadores de qualidade para a TN?                                                                                                                             |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 8.2   | Protocolos de avaliação, indicação, prescrição e acompanhamento?                                                                                                |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 8.3   | Programas de educação continuada para os profissionais envolvidos na TN?                                                                                        |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 8.4   | Metodologia para investigar e registrar desvios de qualidade?                                                                                                   |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 8.5   | A EMTN está preparada para assegurar sua atualização técnico-científica?                                                                                        |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 9.    | Existe protocolo estabelecido para realização de acesso enteral?                                                                                                |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 10.   | Existem formulários para registros da:                                                                                                                          |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 10.1. | Avaliação nutricional dos pacientes em TN?                                                                                                                      |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 10.2  | Evolução médica diária dos pacientes submetidos à TN?                                                                                                           |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 10.3  | Resultados de exames complementares para o acompanhamento da TN?                                                                                                |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 11.   | Conclusão:<br>A empresa _____(não)_____ está cadastrada e em condições de desempenhar atividades de<br>UND _____ EMTN em terapia nutricional                    |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 12.   | Local e Data:                                                                                                                                                   |                                   |                                                |                       |                         |          |
| 13.   | Nome e Número de Credencial/Assinatura dos Inspetores:                                                                                                          |                                   |                                                |                       |                         |          |

**RESOLUÇÃO RDC Nº 504, DE 27 DE MAIO DE 2021**

Dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I**

**DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Seção I**

**Objetivo e Abrangência**

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir e estabelecer padrões sanitários para o transporte de material biológico de origem humana em suas diferentes modalidades e formas, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte, para garantir a segurança, minimizar os riscos sanitários e preservar a integridade do material transportado.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a todo remetente, transportador, destinatário e demais envolvidos no processo de transporte de material biológico humano, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte.

Parágrafo único. O disposto nesta Resolução se aplica, no que couber, aos procedimentos de importação e exportação de material biológico humano, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte.

**Seção II**

**Definições**

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

I - acondicionamento de material biológico humano: procedimento de embalagem de material biológico humano com a finalidade de transporte, visando à proteção do material, das pessoas e do ambiente durante todas as etapas do transporte até o seu destino final;

II - Categoria A: material biológico infeccioso cuja exposição ao mesmo pode causar incapacidade permanente ou enfermidade mortal, pondo em risco a vida humana ou de outros animais sinalizada como UN 2814 ou UN 2900 se afetar somente animais;

III - Categoria B: material biológico infeccioso que não se inclui na categoria A, classificado como "substância biológica de Categoria B" UN 3373, inserindo-se neste grupo amostras de pacientes que se suspeita ou se saiba conter agentes infecciosos causadores de doenças em humanos;

IV - Categoria Espécime Humana de Risco Mínimo: adaptado do inglês "Exempt Human Specimen", inclui materiais biológicos provenientes de indivíduos sadios que foram submetidos a juízo profissional baseado em história clínica, sintomas e características individuais, bem como nas condições endêmicas locais que asseguram a probabilidade mínima do material biológico conter microorganismos patogênicos, mesmo que estes materiais não tenham sido submetidos previamente a testes para marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue, seguindo as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS);

V - classificação de risco biológico: nível de risco frente à exposição a agentes biológicos, determinado pela patogenia, modo, relativa facilidade de transmissão por meio de materiais biológicos e reversibilidade da doença pela disponibilidade de tratamentos e preventivos conhecidos e eficazes;

VI - destinatário: qualquer pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, responsável pelo recebimento do material biológico humano transportado;

VII - embalagem primária: embalagem que está em contato direto com o material biológico a ser transportado, constituindo recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, que se destina a envasar, manter, conter, cobrir ou empacotar o material biológico a ser transportado, também chamada de embalagem interna;

VIII - embalagem secundária: embalagem intermediária, colocada entre a embalagem primária e a embalagem terciária, com fins de conter a embalagem primária;

IX - embalagem terciária: embalagem externa, utilizada exclusivamente para a proteção da carga nas operações de movimentação (embarque, desembarque e transporte) e armazenagem;

X - etiqueta: identificação afixada sobre o rótulo, sem rasuras e que não comprometa as informações originais do rótulo;

XI - material absorvente: material colocado entre a embalagem primária e a secundária em quantidade suficiente para conter todo o conteúdo do material biológico presente na embalagem primária garantindo a integridade da embalagem terciária;

XII - material biológico humano: tecido ou fluido constituinte do organismo humano, tais como excrementos, fluidos corporais, células, tecidos, órgãos ou outros fluidos de origem humana ou isolados a partir destes;

XIII - material refrigerante: material ou substância capaz de conservar o material biológico em uma faixa de temperatura, previamente especificada, durante o processo de transporte;

XIV - modo de transporte: mecanismo, alternativa ou tipo de veículo de transporte utilizado no deslocamento do material biológico humano;

XV - remetente: qualquer pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, também chamado expedidor ou embarcador, responsável pela preparação e envio do material biológico humano a um destinatário, por meio de um modo de transporte;

XVI - rotulagem: procedimento de rotular, marcar e etiquetar as embalagens destinadas ao transporte de material biológico humano;

XVII - rótulo: corresponde à identificação impressa ou litografada e aos dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou autoadesivos, aplicados diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios, cartuchos e qualquer outro protetor de embalagem, não podendo ser removido ou alterado durante o transporte e armazenamento;

XVIII - supervisor técnico: profissional capacitado e designado para desempenhar as atividades de implantação, execução e monitoramento dos processos de transporte de material biológico;

XIX - transportador: pessoa física ou jurídica que efetua o transporte de material biológico humano proveniente de remetente para destinatário determinado incluindo os transportadores comerciais, públicos ou privados e os de carga própria; e

XX - validação: conjunto de ações utilizadas para provar que procedimentos operacionais, processos, atividades ou sistemas produzem o resultado esperado com exercícios conduzidos de acordo com protocolos previamente definidos e aprovados, com descrição de testes e critérios de aceitação.

**CAPÍTULO II**

**DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Art. 4º O transporte de material biológico humano fica submetido às regras e procedimentos estabelecidos nesta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte.

Art. 5º As operações de transporte devem ser registradas e padronizadas por meio de instruções escritas atualizadas.

Parágrafo único. Instruções escritas e padronizadas devem estar disponíveis a todo o pessoal envolvido no processo de transporte e ser revisadas anualmente e/ou sempre que ocorrer alteração nos procedimentos.

Art. 6º Quaisquer não conformidades durante o processo de transporte devem ser investigadas e registradas, incluindo-se, no que couber, as medidas corretivas e preventivas adotadas.

Art. 7º O transporte de material biológico humano pode ser realizado de forma terceirizada, mediante instrumento escrito que comprove a terceirização, obedecendo às especificações do material biológico humano a ser transportado.

§1º O prestador de serviço terceirizado deve ser legalmente constituído e estar licenciado junto ao órgão de vigilância sanitária local competente, nos termos desta Resolução e das normas de vigilância sanitária federais, estaduais e municipais pertinentes.

§2º O prestador de serviço terceirizado deve possuir infraestrutura, conhecimento e treinamento adequado de pessoal, sob a supervisão técnica de profissional comprovadamente capacitado para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante e atender aos requisitos técnicos e legais estabelecidos nesta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material biológico e modo de transporte.

§3º O instrumento escrito que comprove a terceirização deve ser mantido à disposição das autoridades de vigilância sanitária competentes pelas partes envolvidas no respectivo instrumento bilateral.

§4º A terceirização de atividade de transporte de material biológico não exime o serviço de saúde remetente do cumprimento dos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente, respondendo solidariamente com o contratado perante as autoridades sanitárias quanto aos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes às atividades que lhe competem.

§5º Na hipótese de transporte de material biológico humano, realizado por transportadores ou instituições governamentais, mediante acordos autorizados ou estabelecidos entre o Ministério da Saúde ou órgão ou entidade relacionado, tais como órgãos de segurança pública e Forças Armadas, em que não é exigido o licenciamento sanitário, o processo de transporte pode ser avaliado pelas autoridades de vigilância sanitária local competentes, caso necessário.

Art. 8º Todos os documentos e registros das atividades referentes ao transporte de material biológico devem estar disponíveis para fornecimento aos órgãos de vigilância sanitária, sempre que solicitado.

Parágrafo único. No caso de atividade terceirizada, deve constar expressamente no instrumento escrito que comprove a terceirização quais documentos e registros devem ficar sob a guarda de cada parte envolvida.

Art. 9º O pessoal diretamente envolvido em cada etapa do processo de transporte deve receber o regular treinamento específico, compatível com a função desempenhada e a natureza do material transportado, e sempre que ocorrer alteração nos procedimentos, devendo a efetividade deste treinamento ser periodicamente avaliada.

§1º As responsabilidades pela elaboração, execução e avaliação dos treinamentos devem estar definidas no instrumento escrito que comprove a terceirização, de acordo com as diretrizes técnicas definidas pelo contratante, mantendo-se os registros documentais.

§2º Sempre que ocorrer alteração nos procedimentos, deve-se certificar que a equipe está apta para executar as orientações definidas.

§3º O disposto no caput e nos §§ 1º e 2º não se aplica ao transporte de tecidos, células e órgãos para finalidade de transplante por transportadores ou instituições governamentais, mediante acordo autorizado ou estabelecido com o Ministério da Saúde ou órgão ou instituição integrante do Sistema Nacional de Transplante, cabendo ao remetente, neste caso, atender o disposto no art. 29 desta Resolução.

**CAPÍTULO III**

**EMBALAGEM E ACONDICIONAMENTO**

Art. 10. O material biológico humano a ser transportado deve ser acondicionado de forma a preservar a sua integridade e estabilidade, bem como a segurança do pessoal envolvido, durante o processo de transporte.

Art. 11. A etapa de acondicionamento do material biológico deve ser validada, devendo-se considerar o tipo de material biológico e a finalidade do transporte, com aprovação de supervisor técnico responsável pelo acondicionamento do material biológico a ser transportado.

§1º Caso seja necessário controle de temperatura, este parâmetro deve ser considerado no processo de validação de transporte, de forma a garantir conservação das características biológicas pelo tempo de transporte previsto, com estimativa de margem de atrasos.

§2º Quaisquer mudanças nas operações de embalagem e acondicionamento e nas características técnicas definidas na validação serão avaliadas pelo supervisor técnico quanto à necessidade de revalidação, mantendo-se os registros documentais.

Art. 12. O sistema de embalagens deve ser empregado conforme as especificidades do material biológico transportado.

Parágrafo único. As embalagens de que trata o caput devem ser utilizadas exclusivamente para finalidade de transporte e constituídas de material apropriado, conforme o disposto nesta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte e, subsidiariamente, nas instruções do fabricante das embalagens.

Art. 13. Para o material biológico humano classificado como substância infecciosa Categoria A UN 2814 devem ser aplicadas as disposições normativas vigentes referentes à instrução de embalagem PI 620, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte.

Art. 14. Para o material biológico humano classificado como substância biológica Categoria B UN 3373 devem ser aplicadas as disposições normativas vigentes referentes à instrução de embalagem PI 650, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte.

Art. 15. Para a Categoria Espécime Humana de Risco Mínimo, devem ser aplicados os seguintes requisitos mínimos relacionados, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte:

I - embalagem primária, dotada de dispositivo que garanta vedação à prova de vazamento e impermeável para amostras líquidas, e no caso de amostras sólidas ou semi-sólidas, recipiente resistente dotado de mecanismo de fechamento que impeça o extravasamento do material;

II - embalagem terciária rígida, resistente, de tamanho adequado ao material biológico transportado, e dotada de dispositivo de fechamento, observando-se que materiais laváveis e resistentes a desinfetantes podem ser reutilizáveis; e

III - embalagem secundária de material resistente de forma a conter a embalagem primária, à prova de vazamento.

Parágrafo único. Para as amostras biológicas transportadas em embalagem interna frágil, passível de quebra, furo ou rachadura, é necessário que se observem os seguintes aspectos:

I - a (s) embalagem (ns) primária (s) deve (m) estar disposta (s) de maneira a evitar choques entre si e/ou com a embalagem que a (s) envolve (m), de forma a manter a integridade do material transportado; e

II - para amostras líquidas, deve ser utilizado material absorvente integrando o sistema de embalagens de forma a absorver todo o conteúdo da (s) embalagem (ns) primária (s) no caso de extravasamento de material.

Art. 16. Para o material biológico humano que não se enquadre nas classificações dos arts. 13, 14 e 15 e que sejam sabidamente isentos de agentes infecciosos, ou que tenham sido submetidos a processos de neutralização/inativação, que sejam materiais biológicos secos coletados em dispositivos específicos, sangue e componentes para transfusão, células, tecidos e órgãos para transplante, deve-se aplicar, para os procedimentos de embalagem, o disposto no art. 15, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte.

Art. 17. Para classificação do material biológico humano a ser transportado deve-se utilizar o diagrama de classificação de risco aplicado ao transporte de material biológico humano de acordo com as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS), em conformidade com o Anexo desta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte.

Art. 18. No caso da utilização de mecanismos de sobre-embalagem para acondicionamento de embalagens, deve-se garantir que cada embalagem seja corretamente rotulada e sinalizada, de acordo com o determinado nesta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte.

Art. 19. Somente embalagens constituídas de materiais passíveis de limpeza, secagem e desinfecção ou esterilização, caso sejam tecnicamente justificáveis, poderão ser reutilizadas, mediante protocolos definidos e com a manutenção dos registros dos procedimentos realizados.

CAPÍTULO IV  
ROTULAGEM

Art. 20. A rotulagem deve estar de acordo com o tipo, classificação de risco e requisitos de conservação do material biológico humano transportado.

Art. 21. As informações contidas no rótulo e na etiqueta devem ser legíveis, compreensíveis e devem ser expressas em língua portuguesa com tinta indelével, à prova d’água e sobre um fundo de cor contrastante, com dimensões proporcionais ao tamanho da embalagem, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte.

Parágrafo único. No caso de importação de material biológico, as informações expressas em língua portuguesa ou língua inglesa.

Art. 22. O rótulo e a etiqueta devem permanecer firmemente aderidos às embalagens, não podendo ser rasurados, adulterados ou cobertos por etiquetas, marcas ou partes da embalagem.

Art. 23. A embalagem terciária deve conter, no mínimo, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte:

I - identificação do remetente e do destinatário, além de endereços completos e telefones de contato;

II - identificação apropriada do material biológico;

III- etiqueta e marcação referente ao tipo de material biológico transportado, quando aplicável;

IV- frases de advertências, quando aplicável;

V- sinalização de modo e sentido de abertura, quando aplicável;

VI- marcação de embalagem homologada, quando aplicável; e

VII- contatos telefônicos, disponíveis 24 (vinte e quatro) horas, para casos de acidentes e incidentes.

§1º O material biológico humano infectante classificado como Categoria A ou Categoria B deverá ser transportado em embalagens rotuladas de acordo com normas específicas para transporte aéreo, terrestre e aquaviário vigentes.

§2º Todo material biológico humano classificado como Categoria A deve conter na embalagem terciária de transporte a etiqueta de risco biológico de acordo com normas específicas para transporte aéreo, terrestre e aquaviário vigentes.

Art. 24. Para o transporte que contenha gelo seco, nitrogênio líquido, líquido criogênico, gás não inflamável ou outro material de conservação e preservação que ofereça riscos durante o processo de transporte, a embalagem e sinalização deve estar de acordo com as normas vigentes específicas ao transporte de material considerado perigoso.

Art. 25. Quando se tratar de material biológico humano que não possa ser submetido à radiação (raios-X), tal característica deve ser claramente indicada na embalagem terciária.

CAPÍTULO V  
RESPONSABILIDADES

Art. 26. As responsabilidades do remetente, transportador e destinatário devem ser definidas e documentadas instrumento escrito abrangendo, na etapa do processo de transporte que lhe couber:

I - providências relacionadas à documentação de expedição necessária ao transporte do material biológico;

II - adoção de medidas de biossegurança;

III - garantia das condições necessárias de conservação e estabilidade do material biológico;

IV - elaboração das instruções escritas de acordo com as atividades desenvolvidas por cada parte; e

V - a definição da logística a ser utilizada e o mecanismo de comunicação entre as partes envolvidas.

Parágrafo único. Para o transporte internacional de material biológico humano, a responsabilidade pela documentação a ser obtida cabe ao importador/exportador.

Seção I

Remetente

Art. 27. O remetente deve se certificar do cumprimento das exigências previstas nesta Resolução, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte, para o transporte de material biológico humano, com a devida antecedência em relação à respectiva remessa aérea, terrestre ou aquaviária.

Art. 28. O remetente é responsável pelo acondicionamento seguro do material a ser transportado de acordo com o seu tipo e classificação.

Parágrafo único. Deve ser registrada a identificação do profissional que acondicionou o material biológico para transporte.

Art. 29. O remetente deve fornecer, aos envolvidos no processo de transporte, as informações técnicas referentes ao material transportado, incluindo procedimentos e cuidados com o material, risco biológico e procedimentos de emergência a serem adotados em caso de acidente ou fato que exponha o transportador, a população ou o ambiente ao material biológico humano.

§ 1º Na hipótese em que o remetente utilizar no seu processo de transporte o serviço de empresa de transporte de passageiros e cargas rodoviário, ferroviário, aquaviário ou operadores aéreos, que não estejam sujeitos ao licenciamento sanitário, ficará sob a responsabilidade do remetente a verificação das condições técnicas em que esta parte do processo será realizada e o monitoramento da entrega e chegada do material ao seu destino final, mediante instrumento escrito que comprove a terceirização, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes específicas a cada material e modo de transporte.

§ 2º A autoridade sanitária competente poderá avaliar, quando julgar necessário, as condições técnicas sanitárias do transporte de material biológico humano referido no § 1º deste artigo.

Art. 30. O remetente deve dar conhecimento ao destinatário sobre informações específicas referentes ao transporte, a data e a hora prevista para a chegada ao destino, quando couber, conforme estabelecido em instrumento escrito que comprove a relação entre as partes, de modo que a carga possa ser prontamente recebida.

Seção II

Transportador

Art. 31. O transportador deve garantir a infraestrutura necessária ao processo de transporte de material biológico humano, considerando-se o respectivo tipo e classificação de risco.

Art. 32. Durante o transporte de material biológico humano, o transportador deve portar documento que permita a rastreabilidade da expedição/carga transportada.

Art. 33. O transportador deve verificar as condições da embalagem e da documentação no ato do recebimento do material para transporte de material biológico humano e entrar em contato com o remetente, no caso de constatação de qualquer não conformidade na embalagem e/ou documentação, para a tomada de medidas corretivas cabíveis em tempo hábil para o transporte.

Art. 34. O veículo transportador deve contar com condições adequadas de higiene e limpeza, bem como dispor de mecanismo que assegure a integridade da embalagem terciária e do material biológico transportado.

Seção III

Destinatário

Art. 35. O destinatário deve garantir a abertura das embalagens em local apropriado e de modo seguro, de acordo com a classificação de risco do material biológico humano, bem como a manutenção da integridade deste material biológico de acordo com suas especificidades.

Art. 36. O destinatário deve conferir e registrar as condições de recebimento do material biológico, comunicando ao remetente a sua chegada e as não conformidades observadas.

Parágrafo único. Deve ser registrada a identificação do profissional responsável pelo recebimento da embalagem contendo o material biológico humano transportado.

Seção IV

Biossegurança

Art. 37. O transporte de material biológico humano deve obedecer às normas de biossegurança e de saúde do trabalhador, de forma a prevenir riscos de exposição direta dos profissionais envolvidos, dos transportadores, da população e do ambiente ao material biológico humano.

Art. 38. O pessoal envolvido no processo de transporte deve dispor de Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) e Equipamentos de Proteção Individual (EPI), de acordo com o risco envolvido nas atividades de manipulação do material biológico.

Art. 39. O transportador deve realizar e manter registros atualizados do treinamento do pessoal envolvido no processo de transporte para a correta utilização dos equipamentos necessários em situações de emergência, acidente ou avaria.

Art. 40. Todo o pessoal envolvido no processo de transporte sob risco de exposição direta ao material biológico humano deve ser vacinado de acordo com as normas de saúde do trabalhador.

Parágrafo único. Para fins desta Resolução, considera-se profissional sob risco de exposição direta ao material biológico humano aquele que tenha entre suas atribuições a possibilidade de manipulação do conteúdo interno da carga transportada.

Art. 41. Em caso de acidente, avaria ou outro fato que exponha o transportador, a população ou ambiente ao risco do material biológico humano durante o trânsito, o transportador deve adotar as seguintes providências:

I- informar as autoridades locais competentes sobre o fato;

II- comunicar ao remetente e ao destinatário o ocorrido;

III - dar destino aos resíduos gerados de acordo com as informações fornecidas pelo remetente e demais medidas de proteção à população e ao meio ambiente, quando couber; e

IV- documentar, registrar e arquivar as medidas adotadas.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 42. A documentação relacionada ao envio, transporte e recebimento do material biológico humano deve ser arquivada por, no mínimo, 5 (cinco) anos ou de acordo com legislação específica para cada tipo de material biológico humano.

Art. 43. Além das disposições desta Resolução, o transporte de material biológico humano deverá ser realizado em conformidade com a legislação aplicável de outros órgãos e entidades, incluindo-se:

I- Ministério da Infraestrutura;

II - Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), no caso de transporte terrestre;

III - Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC), no caso de transporte aéreo; e

IV - Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ), no caso de transporte aquaviário.

Art. 44. Os novos transportadores de material biológico e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades devem atender às exigências desta Resolução, a partir de sua vigência, previamente ao início seu funcionamento.

Art. 45. 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. 46. Os casos omissos ou excepcionais verificados na aplicação desta norma serão apreciados pela autoridade de vigilância sanitária competente nos termos da legislação vigente.

Art. 47. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 66, de 21 de dezembro de 2009, publicada no Diário Oficial da União de 23 de dezembro de 2009;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 10 de abril de 2014, publicada no Diário Oficial da União de 11 de abril de 2014; e

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 30, de 23 de maio de 2014, publicada no Diário Oficial da União de 26 de maio de 2014.

Art. 48. Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor em 1º de julho de 2021.

## Amostra biológica humana



- 1- Tem-se conhecimento de que a amostra não contém agentes infecciosos?
- 2- O material biológico foi submetido a processos de neutralização ou inativação de agentes infecciosos?
- 3- O material biológico contém somente microrganismos não patogênicos para seres humanos?
- 4- Trata-se de amostra seca de sangue em material absorvente ou similar?
- 5- Trata-se de material biológico para fins terapêuticos em transfusão/transplante?

Não estão sujeitas as regulamentações de transporte para artigos perigosos vigentes. Material biológico isento. Verificar normativas específicas de acordo com cada material e finalidade de transporte

SIM

NÃO ou NÃO SE

Pode-se classificar como Material Biológico

Categoria A?

SIM ou  
NÃO SE SABE

NÃO

Substância Infecciosa Categoria A

Amostra biológica com MÍNIMA probabilidade da presença de agentes infecciosos

SIM

NÃO ou NÃO  
SE SABE

Espécime Humana de Risco Mínimo

Substância Biológica Categoria B

**RESOLUÇÃO RDC Nº 505, DE 27 DE MAIO DE 2021**

Dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I**

**DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**

**Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo estabelecer requisitos mínimos para o registro de produto de terapia avançada, com vistas à comprovação de sua eficácia, segurança e qualidade para uso e comercialização no Brasil.

**Seção II**

**Abrangência**

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos produtos de terapias avançadas a serem submetidos a análise para fins de concessão de registro pela Anvisa.

Parágrafo único. Para efeitos desta Resolução, os produtos de terapias avançadas passíveis de registro são:

I- os produtos de terapias celulares avançadas;

II- os produtos de terapias gênicas; e

III- os produtos de engenharia tecidual.

Art. 3º Esta Resolução não se aplica:

I - aos procedimentos com células progenitoras hematopoiéticas para fins de transplante convencional, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, ou suas atualizações;

II - aos procedimentos de coleta de células de um indivíduo e transplante, infusão ou implante do material resultante no mesmo indivíduo (uso autólogo), que atendam cumulativamente a todos os requisitos abaixo listados:

a) realizados durante o mesmo ato cirúrgico ou mesmo procedimento terapêutico;

b) com manipulação mínima; e

c) com o objetivo de desempenhar a mesma função.

III- aos procedimentos relacionados ao sangue e hemocomponentes para fins transfusionais, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, ou suas atualizações;

IV-aos procedimentos relacionados às células e aos tecidos germinativos para fins de reprodução humana assistida, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 23, de 27 de maio de 2011, ou suas atualizações;

V- aos procedimentos relacionados aos tecidos humanos para fins terapêuticos conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015, ou suas atualizações;

VI -aos produtos biológicos, conforme definição disposta na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010, ou suas atualizações; e

VII -aos produtos médicos, conforme definição disposta na Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

**Seção III**

**Definições**

Art. 4º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - alternativa terapêutica: terapias, produtos ou medicamentos indicados para o mesmo objetivo e efeito terapêutico ou clínico;

II - condição séria debilitante: doença ou condição associada a morbidade irreversível ou a alta probabilidade de morte, a menos que o curso da doença seja interrompido;

III - componente ativo: células, sequência de ácido nucleico ou substâncias que desempenham efeito necessário à atividade terapêutica pretendida, utilizado na produção do produto de terapia avançada;

IV - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio): instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados (construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte), com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente;

V- dados e provas adicionais comprobatórias de eficácia clínica: evidências baseadas em ensaios clínicos controlados, estabelecendo que o produto tenha um efeito nos desfechos clínicos e substitutivos com possibilidade razoável de prever benefício;

VI- documentação técnico-científica: documentação baseada em referências bibliográficas, publicação científica indexada, brasileira ou internacional;

VII - doenças emergentes ou reemergentes: novas condições do estado de saúde, geralmente de origem infecciosa, ou condições já conhecidas que adquiram ou readquiram significância epidemiológica em saúde pública;

VIII- doenças negligenciadas: doenças que não apresentam atrativos econômicos para o desenvolvimento de produtos ou medicamentos, ou por atingir população predominantemente de países em desenvolvimento;

IX- doença rara: aquela que afeta até sessenta e cinco pessoas em cada cem mil indivíduos, conforme definido pela Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, com base em dados oficiais nacionais ou internacionais, quando inexistentes, em dados publicados em documentação técnico-científica;

X - emergência em saúde pública: situação que demande o emprego urgente de medidas de prevenção, de controle e de contenção de riscos, de danos e de agravos à saúde pública em situações que podem ser epidemiológicas (surto e epidemias), de desastres, ou de desassistência à população;

XI - embalagem interna ou primária: embalagem que está em contato direto com o produto de terapia avançada final, constituindo recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, que se destina a envasar, manter, cobrir ou empacotar;

XII - excipiente: qualquer componente do produto final, adicionado intencionalmente a sua formulação, que não seja o componente ativo, as impurezas e o material da embalagem;

XIII - impureza: qualquer componente presente no produto de terapia avançada final e que não seja um excipiente ou componente ativo;

XIV - manipulação mínima: processamento das células ou tecidos que não altera de forma significativa as suas características biológicas, dentre as quais se incluem estado de diferenciação e ativação, o potencial de proliferação e a atividade metabólica. São considerados manipulação mínima os atos de cortar, separar, centrifugar, imergir ou preservar em soluções antibióticas, concentrar, purificar, filtrar, liofilizar, irradiar, congelar, criopreservar ou vitrificar, entre outros que atenderem à definição apresentada;

XV - manipulação extensa: processamento da células e tecidos que altera qualquer de suas características biológicas, dentre as quais se incluem estado de diferenciação e ativação, potencial de proliferação e atividade metabólica. É todo processamento de células e tecidos que não configura manipulação mínima. Todo tipo de cultivo celular é considerado manipulação extensa;

XVI - material de partida: material utilizado na produção do produto de terapia avançada e que faça parte do produto final, incluindo os de origem biológica e não biológica, tais como células ou tecidos retirados de um doador, suportes e matrizes ou biomateriais combinados com células manipuladas;

XVII - matéria-prima: qualquer substância, seja ela ativa ou inativa, utilizada na produção do componente ativo e que não se destina a ser parte integrante do produto final, tais como meios de cultura, fatores de crescimento, células acessórias e ácidos nucleicos;

XVIII - produtos de terapia avançada: categorial especial de medicamentos novos que compreende o produto de terapia celular avançada, o produto de engenharia tecidual e o produto de terapia gênica;

XIX - produto de terapia avançada classe I: produto de terapia celular avançada submetido a manipulação mínima e que desempenha no receptor função distinta da desempenhada no doador;

XX - produto de terapia avançada classe II: produto de terapia celular avançada submetido a manipulação extensa, produto de engenharia tecidual e produto de terapia gênica;

XXI - produto de engenharia tecidual: produto biológico constituído por células humanas organizadas em tecidos ou órgãos que apresenta propriedades que permitam regenerar, reconstituir ou substituir um tecido ou órgão humano, na presença ou não de suporte estrutural constituído por material biológico ou biocompatível, sendo que (a) tenha sido submetido a manipulação extensa; e/ou (b) desempenhe no receptor função distinta da desempenhada no doador;

XXII - produto de terapia celular avançada: produto biológico constituído por células humanas ou seus derivados não quimicamente definidos, que possui a finalidade de obter propriedades terapêuticas, preventivas ou de diagnóstico, por meio de seu modo de ação principal de natureza metabólica, farmacológica e/ou imunológica, para uso autólogo ou alogênico em humanos, sendo que (a) tenha sido submetido a manipulação extensa; e/ou (b) desempenhe no receptor função distinta da desempenhada no doador;

XXIII - produto de terapia gênica: produto biológico cujo componente ativo contenha ou consista em ácido nucleico recombinante, podendo ter o objetivo de regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética e/ou modificar a expressão de um gene, com vistas a resultado terapêutico, preventivo ou de diagnóstico; e

XXIV - produto de terapia avançada final: consiste no produto terminado em sua embalagem primária que tenha completado todas as fases de produção.

**CAPÍTULO II**

**DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 5º Os pedidos de registro de produto de terapia avançada serão analisados de acordo com os requisitos estabelecidos nesta Resolução e na legislação sanitária vigente.

Art. 6º No ato do protocolo do pedido de registro, o requerente, pessoa jurídica, deve comprovar o pagamento da taxa de fiscalização sanitária correspondente e informar se a petição se refere a:

I - registro de produto de terapia avançada classe I, conforme disposto nos Capítulos III e IV desta Resolução;

II - registro de produto de terapia avançada classe II, conforme disposto nos Capítulos III e V desta Resolução; e

III - registro para produto de terapia avançada classe I ou II, que necessite de dados e provas adicionais comprobatórias de eficácia clínica, conforme disposto no Capítulo VI desta Resolução.

Art. 7º É facultado ao requerente dos pedidos de registro de que trata esta Resolução instruir o correspondente dossiê de registro conforme o formato Common Technical Document (CTD), previsto no guia M4 do International Conference on Harmonization (ICH).

Art. 8º Todas as empresas envolvidas na fabricação de um produto de terapia avançada devem cumprir com as Boas Práticas de Fabricação, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, ou suas atualizações.

Art. 9º O detentor de registro de produto de terapia avançada caducado ou cancelado por motivos não afetos a falhas de segurança e eficácia pode submeter novo pedido de registro relativo ao mesmo produto com base em análise de documentação simplificada.

Parágrafo único. Para os casos não contemplados no caput do artigo, o detentor do registro deve reiniciar os procedimentos para obter o registro do produto, conforme disposto nesta Resolução.

Art. 10. Todas as indicações terapêuticas solicitadas na petição de registro para produto de terapia avançada devem estar documentalmente demonstradas nos relatórios dos estudos clínicos e não clínicos que instruem o dossiê, observado o disposto nesta Resolução.

§1º Todos os ensaios clínicos conduzidos no Brasil, com produto de terapia avançada, necessitam de autorização prévia da Anvisa, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 506, de 27 de maio de 2021, ou suas atualizações.

§2º O requerente de registro de produto de terapia avançada que queira utilizar informações de ensaios clínicos realizados no Brasil antes da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 506, de 27 de maio de 2021, deve comprovar o cumprimento dos requisitos técnicos exigidos pela Resolução, bem como o cumprimento das Boas Práticas Clínicas.

Art. 11. A Anvisa pode, a qualquer momento, mediante justificativa e fundamentação técnica, exigir provas adicionais de identidade e qualidade dos componentes do produto de terapia avançada, ou requerer novos estudos para comprovação de eficácia e segurança clínicas, caso ocorram fatos que ensejem avaliações complementares, mesmo após a concessão do registro.

Art.12 Nenhum produto de terapia avançada que envolva OGM pode ser disponibilizado para uso ou consumo no País sem o posicionamento oficial da CTNBio, conforme disposto pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, ou suas atualizações.

Art. 13. Não é passível de registro o produto de terapia avançada produzido de forma não rotineira, para paciente específico, em condição de risco de vida iminente, para tratamento de doenças sem alternativa terapêutica disponível no País, sob responsabilidade de profissional legalmente habilitado.

§1º A utilização prevista no caput deste artigo deve ser analisada e aprovada pelo profissional que assiste o paciente e para cada indicação e deve ser previamente comunicada ou autorizada pela Anvisa, conforme disposto no Capítulo VII desta Resolução.

§2º O disposto no caput deste artigo não se aplica aos pacientes que participam dos programas de acesso expandido, de uso compassivo e de fornecimento pós-estudo, devendo seguir, no que for aplicável ao acesso a medicamentos, ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, ou suas atualizações.

**CAPÍTULO III**

**REGISTRO DO PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA**

Art. 14. No ato do protocolo de pedido de registro de produto de terapia avançada, caberá ao requerente apresentar os seguintes documentos:

I - formulários de petição de registro, devidamente preenchidos;

II - via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, ou comprovante de isenção, quando for o caso;

III - cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade sanitária competente do país onde se localizam as empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação do componente ativo e do produto de terapia avançada final, quando couber;

IV - relatório de análise emitido por autoridades sanitárias competentes pelo registro do produto de terapia avançada em outros países, quando couber;

V - cópia do modelo de bula aprovada pela autoridade sanitária competente do país de fabricação do produto, quando couber;

VI - modelo de bula a ser empregada no Brasil e os modelos de embalagens primária e secundária;

VII - dados de monitoramento pós-registro atualizados, obtidos de estudos clínicos e não clínicos, bem como da comercialização do produto em outros países, quando aplicável, assim como proposta de Plano de Gerenciamento de Riscos para o produto em questão; e

VIII- Relatório técnico com as seguintes informações:

- a) resumo das características gerais do produto;
- b) resumo com informação sobre o mecanismo de ação e o uso clínico do produto de terapia avançada;
- c) resumo das informações de produção, de forma a destacar os parâmetros críticos de qualidade do produto;
- d) resumo e análise crítica dos aspectos não-clínicos do produto; e
- e) resumo e análise crítica dos aspectos clínicos do produto.

CAPÍTULO IV

REGISTRO SIMPLIFICADO DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA CLASSE I

Art. 15. Além do disposto no Capítulo III desta Resolução, o requerente de pedido de registro simplificado, aplicável a produtos de terapia avançada classe I, deve apresentar à Anvisa relatório completo de todos os estudos não-clínicos e clínicos realizados com o produto.

Art. 16. Os princípios subjacentes ao desenvolvimento não clínico do produto e aos critérios utilizados para selecionar espécies e modelos relevantes in vitro e in vivo devem ser analisados e fundamentados na análise crítica dos dados não-clínicos do produto.

Art. 17. O relatório dos estudos não-clínicos com produto de terapia avançada classe I deve conter:

- I - estudos necessários à comprovação do efeito terapêutico pretendido e dose eficaz, em função do tipo de produto e da frequência de administração;
- II- estudos sobre a interação do produto com os demais tecidos, com avaliação quanto aos potenciais efeitos secundários;
- III- estudos que visem a determinar parâmetros de viabilidade, vida útil, distribuição, metabolismo e excreção do produto de terapia avançada;
- IV- estudos de toxicidade do produto, incluindo o componente celular, excipientes e eventuais impurezas relacionadas ao processo;
- V- estudos para determinar efeitos imunogênicos potenciais; e
- VI- estudos sobre o potencial tumorigênico do produto.

Parágrafo único. No caso de não realização de qualquer dos estudos listados neste artigo, o requerente do pedido de registro deverá apresentar justificativa, mediante abordagem baseada em gerenciamento de risco e evidência científica, considerando o tipo de produto de terapia avançada implicado.

Art. 18. O relatório dos estudos clínicos com produto de terapia avançada deve conter:

- I - estudos de segurança, que abordem aspectos relacionados à biodistribuição e enxertia, vida- útil, enxerto ectópico, transformação oncogenética e estabilidade da linhagem celular; e
- II - estudos de eficácia clínica.

§ 1º A estratégia utilizada, nos estudos clínicos, para avaliar a eficácia de longo prazo do produto de terapia avançada deve ser apresentada à Anvisa pelo requerente do pedido de registro.

§ 2º No caso de não realização de qualquer dos estudos listados neste artigo, o requerente do pedido de registro deverá apresentar justificativa, mediante abordagem baseada em gerenciamento de risco e evidência científica, considerando o tipo de produto de terapia avançada implicado.

Art. 19. Após o recebimento da documentação que instrui pedido de registro simplificado de produto de terapia avançada classe I, a Anvisa tem os seguintes prazos para se manifestar quanto ao pleito, segundo disposto no art. 17-A da Lei nº 6.360, de 1976 e suas atualizações:

- I- 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para requerimentos enquadrados na categoria ordinária; e
- II- 120 (cento e vinte) dias para requerimentos enquadrados na categoria prioritária.

§1º A exigência formulada pela Anvisa suspende a contagem do prazo determinado no caput do artigo até que sejam atendidas.

§2º Os prazos mencionados no caput deste artigo podem ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, 15 (quinze) dias úteis antes do término prazo original.

Art. 20. Será classificada como prioritária a petição de registro de produto de terapia avançada classe I, enquadrado em um ou mais dos seguintes critérios:

- I- ser utilizado para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, para emergências em saúde pública ou em condições sérias debilitantes e nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível;
- II - ter nova indicação terapêutica ou ampliação de uso destinado à população pediátrica; e
- III- ter tido a condução de ensaios clínicos fase I ou II em território nacional.

Parágrafo único. O enquadramento em categoria prioritária deve ser efetuado no ato de protocolo da petição de registro, cabendo à empresa anexar documentos que fundamentem o indicativo de enquadramento nos critérios previstos no caput deste artigo.

Art. 21. O registro de produto de terapia avançada classe I tem validade de 5 (cinco) anos, podendo ser renovado mediante avaliação de benefício-risco e demais exigências sanitárias vigentes.

Parágrafo único. Após a primeira renovação, o registro concedido tem validade de 10 (dez) anos.

CAPÍTULO V

REGISTRO DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADAS CLASSE II

Art. 22. Além do disposto no Capítulo III desta Resolução, o requerente de pedido de registro de produto de terapia avançada classe II deve apresentar dossiê de qualidade e relatório completo de todos os estudos não-clínicos e clínicos realizados com o produto.

Art 23. O dossiê de qualidade do produto de terapia avançada classe II deve conter:

- I- Informações sobre o material de partida, matéria-prima e excipientes:
  - a) relação de todos os materiais de partida utilizados para a produção do produto de terapia avançada, incluindo, no caso de produto de terapia gênica, os materiais necessários à produção de vetores e à manipulação genética das células;
  - b) dados sobre a modificação genética, análise da sequência, atenuação da virulência, tropismo para certos tipos de tecidos ou células e dependência do ciclo celular, em caso de micro-organismos ou vírus;
  - c) relação das matérias-primas utilizadas na produção do produto de terapia avançada, incluindo o nome do material, fabricante e quantidade utilizada no processo, além das recomendações da farmacopeia ou especificações dos materiais ou tecnologias próprias (in house), incluindo a documentação sobre os controles de qualidade utilizados;
  - d) informações sobre a seleção do doador de material de partida e matéria-prima de origem humana, incluindo triagem clínica e social, avaliação física, triagem laboratorial e demais avaliações pertinentes, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, ou suas atualizações;
  - e) documentação referente ao controle de transmissibilidade de encefalopatias espongiformes (EET), conforme determinações das Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002, ou suas atualizações;
  - f) especificação dos excipientes e descrição de suas propriedades físico-químicas, microbiológicas e demais controles de qualidade, além da descrição de suas possíveis interações químicas com o componente ativo;
  - g) informações sobre suportes, matrizes e dispositivos utilizados, incluindo os testes realizados para avaliação de segurança, biocompatibilidade e durabilidade, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 e Resolução de Diretoria Colegiada -RDC nº 56, de 6 de abril de 2001, ou suas atualizações.

II- Informações sobre o componente ativo e o produto de terapia avançada final:

- a) caracterização do componente ativo, incluindo, quando couber, sua identidade, quantidade, pureza, viabilidade, potência, estabilidade genética e esterilidade;
- b) descrição das metodologias analíticas para a caracterização do componente ativo;
- c) descrição geral do produto de terapia avançada final, contendo, quando couber, informações sobre a composição e a caracterização, incluindo identidade, quantidade, pureza, viabilidade, potência, estabilidade genética e esterilidade;
- d) informação qualitativa e, sempre que possível, quantitativa, sobre as impurezas relacionadas com o processo e o produto, devendo o grau de determinação das impurezas ser fundamentado.

III- informações sobre as etapas de fabricação do produto de terapia avançada:

- a) descrição detalhada de todas as etapas de fabricação do produto de terapia avançada, incluindo as etapas de seleção da população celular de interesse, cultura de células, transformação por agentes físico-químicos e/ou biológicos;
- b) descrição detalhada de todas as etapas de produção dos vetores, quando couber;

- c) descrição detalhada de todas as etapas de produção dos excipientes, quando couber;
- d) relatório de validação das etapas críticas do processo, de forma a assegurar a uniformidade dos lotes e do processo e a integridade funcional das células durante todas as etapas de fabricação;
- e) mecanismos de identificação e segurança que garantam a rastreabilidade do produto.

- IV- protocolo e relatório dos estudos de estabilidade realizados;
- V- estudos adicionais de comparabilidade podem ser exigidos, considerando possíveis alterações no processo de fabricação do produto de terapia avançada, e
- VI - descrição dos cuidados de armazenamento do produto de terapia avançada final.

Parágrafo único. Caso ensaios previstos no inciso II deste artigo não possam ser realizados no produto final, mas apenas em produto intermediário e/ou como controles em processo, ou não sejam considerados aplicáveis ao produto em questão e, portanto, passíveis de desobrigação quanto à sua realização, tais fatos devem ser devidamente justificados e fundamentados tecnicamente pelo requerente.

Art. 24. Os princípios subjacentes ao desenvolvimento não clínico do produto e aos critérios utilizados para selecionar espécies e modelos relevantes in vitro e in vivo devem ser analisados e fundamentados na análise crítica dos dados não-clínicos.

Art. 25. O relatório completo dos estudos não-clínicos com produto de terapia avançada classe II deve conter:

- I - estudos necessários à comprovação do efeito terapêutico pretendido e dose eficaz, em função do tipo de produto e da frequência de administração;
- II - estudos sobre a interação do produto com os demais tecidos, com avaliação quanto a potenciais efeitos secundários;
- III - estudos que visem a determinar parâmetros de viabilidade, vida útil, distribuição, metabolismo e excreção dos produtos de terapia avançada;
- IV - estudos de biodistribuição de produto de terapia gênica devem abordar o risco de transmissão na linhagem germinativa;
- V - estudos de toxicidade do produto, incluindo o componente celular, excipientes e eventuais impurezas relacionadas ao processo. No caso de produto de terapia gênica, devem ser apresentados estudos de integração do produto ao genoma da célula;

- VI - estudos para determinar efeitos imunogênicos potenciais; e
- VII - estudos sobre o potencial tumorigênico do produto de terapia avançada.

§1º Os estudos previstos no inciso V deste artigo não se aplicam para o caso de produto de terapia gênica, no qual devem ser apresentados estudos de integração do produto ao genoma da célula.

§2º No caso de não realização de qualquer dos estudos listados neste artigo, o requerente do pedido de registro deverá apresentar justificativa, mediante abordagem baseada em gerenciamento de risco e evidência científica, considerado o tipo de produto de terapia avançada implicado.

Art. 26. O relatório completo de estudos clínicos com produto de terapia avançada classe II deve conter:

- I - estudos que abordem aspectos relacionados à biodistribuição e enxertia, vida-útil, enxerto ectópico, transformação oncogenética e estabilidade da linhagem celular, e, no caso de produto de terapia gênica, estudos adicionais de excreção e alteração da sequência genômica; e
  - II - estudos de eficácia clínica.
- § 1º A estratégia utilizada nos estudos clínicos para avaliar a eficácia de longo prazo do produto de terapia avançada deve ser apresentada à Anvisa pelo requerente do pedido de registro.
- § 2º No caso de não realização de qualquer dos estudos listados neste artigo, o requerente do pedido de registro deverá apresentar justificativa, mediante abordagem baseada em gerenciamento de risco e evidência científica, considerado o tipo de produto de terapia avançada implicado.

Art. 27. Após o recebimento da documentação que instrui o pedido de registro simplificado de produto de terapia avançada classe II, a Anvisa tem os seguintes prazos para se manifestar quanto ao pleito, segundo disposto no art. 17-A da Lei nº 6.360, de 1976 e suas atualizações:

- I- 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para requerimentos enquadrados na categoria ordinária; e
- II- 120 (cento e vinte) dias para requerimentos enquadrados na categoria prioritária.

§1º A exigência formulada pela Anvisa suspende a contagem do prazo determinado no caput do artigo até que sejam atendidas.

§2º Os prazos mencionados no caput deste artigo podem ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, 15 (quinze) dias úteis antes do término do prazo original.

Art. 28. Será classificada como prioritária a petição de registro de produto de terapia avançada classe II enquadrado em um ou mais dos seguintes critérios:

- I- ser utilizado para doença rara, negligenciada, emergente ou reemergente, para emergências em saúde pública ou em condições sérias debilitantes e nas situações em que não houver alternativa terapêutica disponível;
- II - ter nova indicação terapêutica ou ampliação de uso destinados à população pediátrica; e
- III- ter tido a condução de ensaios clínicos fase I ou II em território nacional.

Parágrafo único. O enquadramento em categoria prioritária deve ser efetuado no ato de protocolo da petição de registro, cabendo à empresa anexar documentos que fundamentem o indicativo de enquadramento nos critérios previstos no caput deste artigo.

Art. 29. O registro de produto de terapia avançada classe II tem validade de 5 (cinco) anos, podendo ser renovado mediante avaliação de benefício-risco e demais exigências sanitárias vigentes.

Parágrafo único. Após a segunda renovação, o registro concedido tem validade de 10 (dez) anos.

CAPÍTULO VI

REQUISITOS PARA REGISTRO DE PRODUTO DE TERAPIA AVANÇADA QUE NECESSITE DE DADOS E PROVAS ADICIONAIS COMPROBATÓRIAS DE EFICÁCIA CLÍNICA

Art. 30. A título excepcional, a Anvisa pode conceder registro de produto de terapia avançada que necessite de dados e provas adicionais comprobatórias de eficácia clínica desde que o produto do requerente cumpra todos os requisitos a seguir:

- I - ser utilizado em condição grave debilitante, ou em doenças raras debilitantes, ou em situações de risco de vida ou em emergências de saúde pública;



Dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e Abrangência

Art. 1º Esta Resolução define os procedimentos e os requisitos regulatórios para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional, que serão desenvolvidos no Brasil, para fins de comprovação de segurança, eficácia ou de eficácia e segurança.

Parágrafo único. O registro e pós-registro de produtos de terapias avançadas deve seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 505, de 27 de maio de 2021, ou suas atualizações.

Art. 3º Esta Resolução não se aplica a:

I - ensaios clínicos com os medicamentos de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, ou suas atualizações; e

II - ensaios clínicos com dispositivos médicos de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015, ou suas atualizações.

Seção II

Definições

Art. 4º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - Auditoria: análise sistemática e independente das atividades e documentos relativos ao ensaio clínico, com vistas a determinar se as atividades avaliadas foram adequadamente desempenhadas e os dados registrados, analisados e relatados com precisão, ao cumprir o protocolo, os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) do patrocinador, as boas práticas clínicas (BPC) e as exigências regulatórias aplicáveis;

II - Boas Práticas em Células: parte da garantia da qualidade que assegura que as células e os produtos de terapias avançadas sejam manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido;

III - Boas Práticas Clínicas (BPC): padrão para o planejamento, a condução, a realização, o monitoramento, a auditoria, o registro, a análise e o relato de ensaios clínicos, com vistas a garantir que os dados e os resultados relatados tenham credibilidade e precisão, e que os direitos, a integridade e o sigilo dos participantes do ensaio clínico estejam protegidos;

IV - Boas Práticas de Laboratório (BPL): sistema de qualidade que abrange todo o processo organizacional e as condições nas quais os estudos não-clínicos de saúde são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados;

V - Brochura do Pesquisador: compilado de dados clínicos e não-clínicos relativo a produto de terapia avançada investigacional, que tenha relevância para o estudo do uso desse produto em seres humanos;

VI - Centro de Ensaios Clínicos: organização pública, privada ou filantrópica, legitimamente constituída e devidamente cadastrada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), onde são realizados ensaios clínicos;

VII - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP): instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde, conforme definido pela Resolução CNS nº 446, de 11 de agosto de 2011, que tem como principal atribuição o exame dos aspectos éticos das pesquisas que envolvem seres humanos e a coordenação da rede de Comitês de Ética em Pesquisa das instituições;

VIII- Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio): instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados (construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte), com base na avaliação de seu risco zoonótico, à saúde humana e ao meio ambiente;

IX - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP): colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas com seres humanos em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos;

X - Comitê Independente de Monitoramento de Segurança: comitê independente instituído para o monitoramento dos dados de segurança coletados de um ou mais ensaios clínicos para a emissão de recomendações sobre a continuação, a modificação ou a suspensão desses ensaios;

XI - Componente Ativo: células ou substâncias que desempenham efeito necessário à atividade terapêutica pretendida, utilizado na produção do produto de terapia avançada;

XII - Comunicado Especial (CE): documento emitido pela Anvisa, de caráter autorizador, necessário para o início do ensaio clínico no Brasil e, quando aplicável, para a solicitação de importação ou exportação de produto de terapia avançada investigacional;

XIII - Comunicado Especial Específico (CEE): documento emitido pela Anvisa necessário para a solicitação de importação ou exportação para um ensaio clínico sujeito ao regime de Notificação e para ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional em andamento antes da publicação desta Resolução;

XIV - data de início do ensaio clínico: corresponde à data da inclusão do primeiro participante de ensaio clínico no mundo;

XV - data de início do ensaio clínico no Brasil: corresponde à data da inclusão do primeiro participante de ensaio clínico no Brasil;

XVI - data de término do ensaio clínico - corresponde à data da última visita do último participante de ensaio clínico no mundo;

XVII - data de término do ensaio clínico no Brasil: corresponde à data da última visita do último participante de ensaio clínico no Brasil ou outra definição do patrocinador, determinada expressamente no protocolo específico de ensaio clínico;

XVIII - desvio ao Protocolo de Ensaio Clínico: qualquer não cumprimento dos procedimentos ou dos requisitos definidos na versão aprovada do protocolo de ensaio clínico, sem implicações maiores para a integridade do ensaio, a qualidade dos dados ou os direitos e a segurança dos participantes do ensaio clínico;

XIX - Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Produto de Terapia Avançada Investigacional (DDCTA): conjunto de documentos e informações que compõe o processo de anuência de ensaio clínico de produto de terapia avançada classe II;

XX - Dossiê Simplificado para Ensaio Clínico com Produto de Terapia Avançada Investigacional (DSCTA): conjunto de documentos e informações que compõe o processo submetido à Anvisa relativamente a ensaio clínico com produto de terapia avançada classe I;

XXI - ensaio clínico: pesquisa conduzida em seres humanos, com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos; descobrir ou confirmar os efeitos terapêuticos; identificar qualquer evento adverso; e/ou estudar a absorção, distribuição, mecanismo de ação, metabolismo e excreção do produto de terapia avançada investigacional, com vistas a verificar sua segurança e/ou eficácia;

XXII - evento adverso: qualquer ocorrência clínica adversa em um paciente ou participante de ensaio clínico a quem um produto de terapia avançada investigacional haja sido administrado, tendo como consequência qualquer sinal clínico, sintoma, infecção ou doença desfavorável e não intencional (incluindo resultados de exames laboratoriais fora da faixa de referência), quer seja relacionado ao produto ou não;

XXIII - evento adverso grave: ocorrência clínica adversa em um paciente, relacionada ao produto de terapia avançada investigacional, ocorrendo em qualquer dose, e que resulte em um ou mais dos seguintes desfechos:

a) incapacidade/invalidéz persistente ou significativa;

b) internação hospitalar do paciente ou prolongamento de internação existente;

c) anomalia congênita ou defeito de nascimento;

d) suspeita ou transmissão de agente infeccioso por meio do produto de terapia avançada;

e) ameaça à vida;

f) evento clinicamente significativo; e

g) óbito.

XXIV - excipiente: qualquer componente do produto final, adicionado intencionalmente a sua formulação, que não seja o componente ativo, as impurezas e o material da embalagem;

XXV - Formulário de Relato de Caso (FRC): documento impresso, ótico ou eletrônico destinado a registrar todas as informações sobre cada participante do ensaio clínico, incluindo eventos adversos que, de acordo com o protocolo, devem ser relatadas ao patrocinador;

XXVI - inspeção em BPC: ato de conduzir revisão oficial dos documentos, das instalações, dos registros e de quaisquer outros recursos considerados pela autoridade sanitária relativos ao ensaio clínico e que possam ser encontrados no local onde o ensaio é conduzido, nas instalações do patrocinador e/ou da organização representativa de pesquisa clínica (ORPC), ou em outros locais que a autoridade considere apropriados;

XXVII - matéria-prima: qualquer substância, seja ela ativa ou inativa, utilizada na produção do componente ativo e que não se destina a ser parte integrante do produto final, como, por exemplo, meios de cultura, fatores de crescimento, células acessórias e ácidos nucleicos;

XXVIII - material de partida: material utilizado na produção do produto de terapia avançada e que faça parte do produto final, incluindo os de origem biológica e não biológica, como, por exemplo, células ou tecidos retirados de um doador, suportes e matrizes ou biomateriais combinados com células manipuladas;

XXIX - monitoria: ato de rever continuamente um Ensaio Clínico e certificar-se de que é conduzido, registrado e relatado de acordo com o Protocolo de Ensaio Clínico, os POP, as BPC e as exigências regulatórias aplicáveis;

XXX - notificação de ensaio clínico: informações a serem encaminhadas à Anvisa para fins de realização de ensaios clínicos pós-comercialização (fase IV);

XXXI - Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC): toda empresa regularmente instalada em território nacional, contratada pelo patrocinador ou pelo pesquisador-patrocinador, que assuma, parcial ou totalmente, suas atribuições junto à Anvisa;

XXXII - patrocinador: pessoa física ou jurídica responsável por ações de financiamento, infraestrutura, recursos humanos e apoio institucional, relacionadas aos ensaios clínicos, responsável, perante a Anvisa, pela qualidade e integridade dos dados do ensaio clínico;

XXXIII - pesquisador: pessoa física capacitada e treinada, responsável pela coordenação e condução do protocolo de ensaio clínico, de acordo com as descrições nele contidas. Se o estudo for conduzido por um grupo de pessoas, o pesquisador líder do grupo é denominado pesquisador principal;

XXXIV - pesquisador-patrocinador: pessoa física, capacitada e treinada, responsável pela coordenação e condução do protocolo de ensaio clínico, de acordo com as descrições nele contidas, com recursos financeiros e materiais próprios ou de entidades nacionais ou internacionais de fomento à pesquisa. É a pessoa física responsável, perante a Anvisa, pela qualidade e integridade dos dados do ensaio clínico;

XXXV - placebo: formulação inerte, sem componentes ativos, administrada ao participante do ensaio clínico com a finalidade de mascaramento ou comparador com o produto de terapia avançada investigacional;

XXXVI - produto de engenharia tecidual: produto biológico constituído por células humanas organizadas em tecidos ou órgãos que apresenta propriedades que permitam regenerar, reconstituir ou substituir um tecido ou órgão humano, na presença ou não de suporte estrutural constituído por material biológico ou biocompatível, sendo que:

a) tenha sido submetido a manipulação extensa; e/ou

b) desempenhe no receptor função distinta da desempenhada no doador.

XXXVII - produtos de terapias avançadas: são os produtos de terapia celular avançada, os produtos de engenharia tecidual e os produtos de terapia gênica;

XXXVIII - produto de terapia avançada classe I: produto de terapia celular avançada submetido a manipulação mínima e que desempenha no receptor função distinta da desempenhada no doador;

XXXIX - produto de terapia avançada classe II: produto de terapia celular avançada submetido a manipulação extensa, produto de engenharia tecidual e produto de terapia gênica;

XL - produto de terapia avançada investigacional: produto de terapia avançada a ser investigado em ensaio clínico;

XLI - produto de terapia celular avançada: produto biológico constituído por células humanas ou seus derivados não quimicamente definidos, que possui a finalidade de obter propriedades terapêuticas, preventivas ou de diagnóstico, por meio de seu modo de ação principal de natureza metabólica, farmacológica e/ou imunológica, para uso autólogo ou alogênico em humanos, sendo que:

a) tenha sido submetido a manipulação extensa; e/ou

b) desempenhe no receptor função distinta da desempenhada no doador.

XLII - produto de terapia gênica: produto biológico cujo componente ativo contenha ou consista em ácido nucléico recombinante, com o objetivo de modificar (regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética) ou modificar a expressão de um gene, com vistas a resultado terapêutico, preventivo ou de diagnóstico;

XLIII - produto final: consiste no produto terminado que tenha completado todas as suas fases de produção;

XLIV - protocolo de ensaio clínico: documento que descreve os objetivos, o contexto, a fundamentação, o desenho, a metodologia, as considerações estatísticas e a organização do ensaio clínico; e

XLV - violação ao protocolo de ensaio clínico: qualquer não-cumprimento no protocolo de ensaio clínico que possa afetar a qualidade dos dados, que possa comprometer a integridade do estudo ou que possa afetar a segurança ou os direitos dos participantes do ensaio.

Seção IV

Centro de Ensaios Clínicos

Art. 5º O centro de ensaios clínicos deve possuir licença sanitária vigente, emitida pelo órgão competente de vigilância sanitária estadual, municipal ou do Distrito Federal, salvo os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, conforme o disposto no parágrafo único do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e em disposições legais estaduais, municipais ou do Distrito Federal complementares.

Art. 6º O centro de ensaios clínicos deve possuir instalações adequadas à condução do protocolo de ensaio clínico, no tocante à estrutura física, aos equipamentos, aos instrumentos e aos recursos humanos, devendo, no que couber, seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, ou suas atualizações.

CAPÍTULO II  
RESPONSABILIDADES  
Seção I  
Responsabilidades do Patrocinador e do Pesquisador-Patrocinador  
Art. 7º Ao patrocinador e ao pesquisador-patrocinador são atribuídas as seguintes responsabilidades:  
I - elaborar e submeter, perante a Anvisa, o DDCTA ou o DSCTA, para os ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil;  
II - implementar e manter sistemas de garantia de qualidade e controle de qualidade para assegurar que os ensaios clínicos realizados sejam documentados e relatados conforme as BPC;  
III - selecionar pesquisadores, estabelecimentos fornecedores, centros de processamento celular e centros de ensaios clínicos qualificados, garantindo assim a condução dos ensaios clínicos de acordo com as BPC;  
IV - garantir profissionais qualificados para supervisionar a condução geral dos ensaios clínicos, gerenciar os dados produzidos, conduzir análise estatística e elaborar relatórios;  
V - manter os dados relacionados ao ensaio clínico com o produto de terapia avançada investigacional em arquivo, físico ou digital, pelo período de 10 (dez) anos após a conclusão ou descontinuação do ensaio clínico ou, em caso de registro do produto, após a data de concessão do respectivo registro;  
VI - assegurar que o produto de terapia avançada investigacional a ser disponibilizado esteja de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre as Boas Práticas em Células humanas, para uso terapêutico e pesquisa clínica, ou suas atualizações;  
VII - garantir, quando couber, que a importação do produto de terapia avançada investigacional se limite ao quantitativo necessário para a execução do ensaio clínico, bem como por distribuí-lo apenas às instituições informadas no dossiê do ensaio clínico e autorizadas pelos respectivos comitês de ética do sistema CEP/CONEP;  
VIII - apresentar evidências, quando couber, de que os dados obtidos em ensaios não-clínicos, sobre segurança e eficácia do produto de terapia avançada investigacional, sejam suficientes para justificar a exposição humana na população a ser estudada, pela via de administração e dosagem escolhidas e pela duração do tratamento proposto;  
IX - custear o atendimento e o acompanhamento médico aos participantes acometidos de eventos adversos até a sua resolução ou estabilização; e  
X - informar prontamente aos pesquisadores, caso o ensaio clínico venha a ser finalizado prematuramente ou suspenso, qualquer o motivo.  
Art. 8º O patrocinador ou o pesquisador-patrocinador é responsável pela destinação final do produto de terapia avançada investigacional e de demais materiais que eventualmente não sejam utilizados no ensaio clínico.  
Art. 9º O patrocinador ou o pesquisador-patrocinador deve garantir que a participação em qualquer ensaio clínico com produto de terapia avançada investigacional seja gratuita para todos os participantes.  
Art. 10. O patrocinador ou o pesquisador-patrocinador é responsável por todas as despesas relacionadas com procedimentos e exames, especialmente aquelas de diagnóstico, tratamento e internação do participante da pesquisa e outras ações necessárias para a resolução de eventos adversos relativos aos ensaios clínicos.  
Art. 11. É permitido ao patrocinador ou ao pesquisador-patrocinador contratar uma ORPC para realizar as funções de sua responsabilidade.  
§ 1º A contratação de que trata o caput deste artigo não afasta a responsabilidade do patrocinador e do pesquisador-patrocinador pela qualidade e integridade dos dados do ensaio clínico.  
§ 2º Os procedimentos relacionados ao ensaio clínico, que sejam transferidos a uma ORPC e assumidos por esta, devem ser especificados por meio de documento formal assinado pelo patrocinador ou pelo pesquisador-patrocinador, e pela ORPC.  
Art. 12. Caso ocorra ensaio clínico com produto de terapia avançada doado, já registrado no Brasil, e seu resultado envolva interesses proprietários, como a inclusão de nova indicação terapêutica no registro do produto, o doador do produto compartilha das responsabilidades do patrocinador ou pesquisador-patrocinador do ensaio.  
Seção II  
Responsabilidades do Pesquisador  
Art. 13. O pesquisador deve conduzir o protocolo de ensaio clínico de acordo com o protocolo acordado com o patrocinador ou pesquisador-patrocinador, com as BPC, bem como com as exigências regulatórias e éticas aplicáveis.  
Art. 14. O pesquisador deve supervisionar o ensaio clínico e pode delegar tarefas a pessoal qualificado.  
Parágrafo único. A delegação de que trata o caput deste artigo não implica mitigação de responsabilidades do pesquisador.  
Art. 15. O pesquisador pode utilizar o produto de terapia avançada investigacional somente no âmbito do ensaio clínico autorizado pela Anvisa e pelo sistema CEP/CONEP e pela CTNBio, quando couber.  
Parágrafo único. O armazenamento e o transporte do produto de que trata o caput deste artigo deve ocorrer conforme as especificações do patrocinador ou do pesquisador-patrocinador e em consonância com os requisitos regulatórios aplicáveis.  
Art. 16. O pesquisador deve providenciar atendimento e acompanhamento médico aos participantes acometidos de reações adversas, até a sua resolução ou estabilização.  
Parágrafo único. O atendimento e acompanhamento médico de que trata o caput deste artigo deverão ser custeados pelo patrocinador ou pesquisador-patrocinador, sem qualquer ônus para o participante.  
Art. 17. Caso o ensaio clínico seja finalizado prematuramente ou suspenso, por qualquer o motivo, o pesquisador deve informar o motivo da decisão, bem como assegurar o acompanhamento médico necessário aos participantes.  
Seção III  
Responsabilidades da Instituição à qual se vincula o Pesquisador-Patrocinador  
Art. 18. A instituição à qual o pesquisador-patrocinador estiver vinculado deve garantir por meio de sua estrutura ou por meio de contratada terceirizada qualificada para tanto, a realização de, no mínimo:  
I - o gerenciamento de eventos adversos;  
II - o gerenciamento do protocolo de ensaio clínico;  
III - o gerenciamento e rastreabilidade de dados;  
IV - o treinamento do pessoal envolvido na execução do ensaio clínico;  
V - a garantia da qualidade do ensaio clínico;  
VI - a auditoria e monitoria do ensaio clínico; e  
VII - o gerenciamento de resíduos.  
Art. 19. A instituição à qual o pesquisador-patrocinador está vinculado pode delegar responsabilidades de que trata o art. 18 desta Resolução para o pesquisador-patrocinador, por meio de documento escrito, firmado entre as partes, do qual conste explicitamente as responsabilidades e obrigações assumidas por cada uma das partes.  
Parágrafo único. As atividades listadas nos incisos V e VI do art. 18 desta Resolução não podem ser delegadas ao pesquisador-patrocinador, mas podem ser delegadas a uma ORPC.  
CAPÍTULO III  
REQUISITOS GERAIS PARA SUBMISSÃO À ANVISA  
Seção I  
Requisitos Gerais para submissão do DSCTA, do DDCTA e da Notificação de Ensaio Clínico  
Art. 20. O DSCTA ou o DDCTA deve ser submetido, para fins de sua regularização perante a Anvisa, pelo patrocinador, pelo pesquisador-patrocinador ou pela ORPC, para uma ou mais fases de ensaios clínicos.  
§ 1º O responsável pela submissão do DSCTA ou do DDCTA, seja patrocinador, pesquisador-patrocinador ou ORPC, também será o responsável por todas as submissões subsequentes relacionadas ao processo perante a Anvisa.  
§ 2º O DSCTA ou o DDCTA deve ser submetido à Anvisa nos casos em que se pretenda realizar ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil.

§ 3º Para fins de análise do DSCTA ou do DDCTA, o patrocinador, o pesquisador-patrocinador ou a ORPC deve protocolizar, perante a Anvisa, pelo menos 1 (um) dossiê específico de ensaio clínico a ser realizado no País.  
Art. 21. O responsável pela submissão do DSCTA ou do DDCTA pode solicitar à Anvisa:  
I - informações sobre o enquadramento do produto, por meio de preenchimento de formulário de enquadramento de produto de terapia avançada investigacional, disponível no portal da Anvisa; e  
II - reunião com a área técnica competente da Agência, com vistas a apresentar e discutir previamente a documentação a ser protocolizada.  
Art. 22. Após o recebimento do DSCTA, a Anvisa terá 30 (trinta) dias para analisar o dossiê e manifestar-se quanto à anuência, não-anuência ou formulação de exigência frente ao pedido.  
§ 1º O prazo de que trata o caput deste artigo poderá ser prorrogado por igual período, mediante justificativa e fundamentação técnica.  
§ 2º Caso não haja manifestação da Anvisa em até 30 (trinta) dias após o recebimento do DSCTA pela Anvisa e não houver justificativa e fundamentação técnica pertinente para prorrogação, o desenvolvimento clínico poderá ser iniciado após as aprovações éticas pertinentes.  
§ 3º Apenas os ensaios clínicos relacionados ao DSCTA e listados em Comunicado Especial (CE) estarão anuídos e poderão ser iniciados.  
Art. 23. Após o recebimento do DDCTA, a Anvisa terá 180 (cento e oitenta) dias corridos para analisar o dossiê e manifestar-se quanto à anuência, não-anuência ou formulação de exigência frente ao pedido.  
§ 1º O prazo de que trata o caput deste artigo poderá ser prorrogado por igual período, mediante justificativa e fundamentação técnica.  
§ 2º Apenas os ensaios clínicos relacionados ao DDCTA e listados em Comunicado Especial (CE) estarão anuídos e poderão ser iniciados.  
Art. 24. A Anvisa emitirá CE para cada DDCTA e para cada DSCTA, mencionando todos os ensaios clínicos anuídos e passíveis de condução no Brasil.  
Art. 25. A qualquer tempo, após a emissão de CE ou CEE, a Anvisa pode solicitar, ao patrocinador, pesquisador-patrocinador ou ORPC, outras informações que julgar necessárias ao enquadramento do produto, à avaliação e ao monitoramento do desenvolvimento clínico pretendido, sob possibilidade de pena de suspensão ou cancelamento do ensaio clínico.  
Art. 26. Nenhum ensaio clínico pode ser iniciado no Brasil sem o parecer consubstanciado, emitido pelo sistema CEP/CONEP ou, quando se tratar de ensaio clínico que envolva OGM, sem o parecer técnico de avaliação de risco em biossegurança, emitido pela CTNBio, conforme disposto pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, ou suas atualizações.  
Seção II  
Conteúdo e Formato do DSCTA para os Produtos de Terapias Avançadas  
Classe I  
Art. 27. O DSCTA a ser submetido à Anvisa deve ser composto pelos seguintes documentos:  
I - comprovante de pagamento original, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU);  
II - plano de investigação clínica do produto de terapia avançada investigacional classe I, contendo as seguintes informações:  
a) descrição do produto;  
b) possível mecanismo de ação;  
c) via de administração;  
d) indicações a serem estudadas;  
e) objetivos gerais e a duração planejada para o desenvolvimento clínico;  
e  
f) descrição resumida, para cada ensaio clínico planejado, do desenho, desfechos, população a ser estudada, hipóteses, critérios de seleção (inclusão/exclusão), número estimado de participantes, planejamento estatístico pretendido e, quando aplicável, comparadores, previsão de coleta e condições de armazenamento de material biológico.  
III - dossiê específico de ensaio clínico a ser realizado no Brasil, o qual deve ser protocolizado para cada ensaio clínico, contendo os seguintes documentos:  
a) formulário de apresentação de ensaio clínico, disponível no portal da Anvisa, devidamente preenchido;  
b) protocolo do ensaio clínico, de acordo com as BPC; e  
c) comprovante de registro do ensaio clínico em base de dados da "International Clinical Trials Registration Platform/World Health Organization" (ICTRP/WHO), do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) ou de outra entidade reconhecida pelo "International Committee of Medical Journals Editors" (ICMJE).  
IV - cópia de documento de regularização perante a vigilância sanitária no Brasil, para os estabelecimentos localizados em território nacional envolvidos na produção do produto de terapia avançada investigacional, ou documento equivalente emitido por autoridade competente estrangeira, quando o produto não for de produção nacional; e  
V - resumo das informações de produção do produto investigacional, de forma a destacar os parâmetros críticos de processos e atributos críticos da qualidade.  
Art. 28. Caso novo dossiê específico de ensaio clínico a ser realizado no País seja proposto, a respectiva documentação deve ser protocolizada na forma de petição secundária ao processo de DSCTA, mediante comprovação de pagamento original, por meio de Guia de Recolhimento da União (GRU), ou de isenção da TFVS.  
Art. 29. Formulários de data de início e de término do ensaio clínico no Brasil devem ser protocolizados, na forma de petição secundária ao processo do DSCTA, em até 30 (trinta) dias corridos, contados de cada data de início e de término.  
Seção III  
Conteúdo e Formato do DDCTA para os Produtos de Terapias Avançadas  
Classe II  
Art. 30. O DDCTA a ser submetido à Anvisa deve ser composto pelos seguintes documentos:  
I- comprovante de pagamento original, ou de isenção, da TFVS, mediante Guia de Recolhimento da União (GRU);  
II - plano de investigação clínica do produto de terapia avançada investigacional, contendo as seguintes informações:  
a) descrição do produto;  
b) possível mecanismo de ação;  
c) via de administração;  
d) indicações a serem estudadas;  
e) objetivos gerais e a duração planejada para o desenvolvimento clínico;  
e  
f) descrição resumida, para cada ensaio clínico planejado, do desenho, desfechos, população a ser estudada, hipóteses, critérios de seleção (inclusão/exclusão), número estimado de participantes, planejamento estatístico pretendido e, quando aplicável, comparadores, previsão de coleta e condições de armazenamento de material biológico.  
III- brochura do pesquisador contendo as seguintes informações:  
a) descrição do produto, incluindo a composição;  
b) efeitos biológicos e toxicológicos em animais e seres humanos, quando aplicável;  
c) informações de segurança e eficácia em humanos, obtidos a partir de ensaios clínicos já realizados, quando houver; e  
d) possíveis riscos e eventos adversos relacionados ao uso do produto investigacional.  
IV- dossiê de produção do produto de terapia avançada investigacional contendo as seguintes informações:  
a) identificação e endereço de todos os estabelecimentos envolvidos na produção do produto de terapia avançada investigacional, inclusive do componente ativo;

b) cópia de documento de regularização perante a vigilância sanitária no Brasil, para os estabelecimentos localizados em território nacional envolvidos na produção do produto de terapia avançada investigacional, ou documento equivalente emitido por autoridade competente estrangeira, quando o produto não for de produção nacional;

c) relação de todos os materiais de partida utilizados para a produção do produto de terapia avançada investigacional, incluindo, no caso de produto de terapia gênica, os materiais necessários à produção de vetores e à manipulação genética das células;

d) relação das matérias-primas utilizadas na produção do produto de terapia avançada investigacional, incluindo o nome do material, fabricante, quantidade utilizada no processo, recomendações da farmacopeia ou especificações dos materiais ou tecnologias próprias (in house), incluindo a documentação sobre os controles de qualidade utilizados;

e) relação dos equipamentos utilizados no processo;

f) informações sobre a seleção do doador de material de partida e matéria-prima de origem humana, incluindo triagem clínica e social, avaliação física, triagem laboratorial e demais avaliações pertinentes, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, ou suas atualizações;

g) documentação referente ao controle de transmissibilidade de encefalopatias espongiformes (EET), conforme determinações da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002, ou suas atualizações;

h) descrição geral do processo de produção do produto, contendo:

1. informação detalhada de todas as etapas, incluindo as etapas de seleção da população celular de interesse, cultura de células, transformação por agentes físico-químicos e/ou biológicos;

2. informação detalhada de todas as etapas de produção dos vetores, quando couber; e

3. informação detalhada das etapas de produção dos excipientes, quando couber.

i) caracterização do componente ativo, incluindo, quando couber, sua identidade, quantidade, pureza, viabilidade, potência, cariologia e esterilidade;

j) descrição das metodologias analíticas validadas para a caracterização do componente ativo;

k) descrição geral do produto de terapia avançada investigacional final, contendo, quando couber, informações sobre a composição e a caracterização, incluindo identidade, quantidade, pureza, viabilidade, potência, cariologia e esterilidade, bem como informações sobre excipientes e impurezas;

l) resultados dos estudos de estabilidade que assegurem a utilização do produto nos ensaios clínicos planejados;

m) descrição do placebo, quando aplicável, incluindo composição, características organolépticas, processo de fabricação e controles analíticos;

n) descrição do produto ou do tratamento comparador, quando aplicável, incluindo informações que assegurem a manutenção de suas características;

o) modelo de rótulo do produto sob investigação; e

p) análise crítica de estudos não-clínicos que contribuam para a segurança do desenvolvimento clínico proposto, bem como informações sobre os locais de condução destes estudos, sobre onde seus registros estão disponíveis para consulta, incluindo declaração de que cada estudo foi realizado em conformidade com as BPL ou, nos casos de inobservância das BPL, justificativa técnica para essa exceção.

V - dossiê específico de ensaio clínico a ser realizado no Brasil, protocolizado para cada ensaio clínico, na forma de petição secundária ao processo do DDCTA, contendo os seguintes documentos:

a) formulário de apresentação de ensaio clínico, disponível no portal da Anvisa, devidamente preenchido;

b) protocolo do ensaio clínico, de acordo com as BPC; e

c) comprovante de registro do ensaio clínico em base de dados da "International Clinical Trials Registration Platform/World Health Organization" (ICTRP/WHO), do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) ou de outra entidade reconhecida pelo "International Committee of Medical Journals Editors" (ICMJE).

Art. 31. Caso novo dossiê específico de ensaio clínico a ser realizado no País seja proposto, a respectiva documentação deve ser protocolizada na forma de petição secundária ao processo de DSCTA, mediante comprovação de pagamento original, por meio de Guia de Recolhimento da União (GRU), ou de isenção da TFVS.

Art. 32. Formulários de data de início e de término do ensaio clínico no Brasil devem ser protocolizados, na forma de petição secundária ao processo do DDCTA, em até 30 (trinta) dias corridos, contados de cada data de início e de término.

Seção IV

Notificação de Ensaio Clínico com Produto de Terapia Avançada pós-comercialização (fase IV)

Art. 33. Ficam sujeitos ao regime de notificação os ensaios clínicos pós-comercialização (fase IV) com produtos de terapias avançadas, sem a necessidade de submissão de DSCTA ou DDCTA.

§ 1º Os ensaios clínicos de que trata o caput deste artigo não necessitam de autorização da Anvisa, permanecendo sujeito às demais aprovações éticas cabíveis.

§ 2º Caso um ensaio clínicos pós-comercialização (fase IV) seja relacionado a produto de terapia avançada investigacional que já possua DSCTA ou DDCTA aprovado pela Anvisa, o protocolo da notificação deverá ser vinculado ao processo original do respectivo DSCTA ou DDCTA.

Art. 34. A Notificação de ensaio clínico pós-comercialização (fase IV) deve ser composta pelas seguintes informações:

I - formulário de apresentação do ensaio clínico preenchido, de acordo com modelo disponível no Portal da Anvisa;

II - protocolo do ensaio clínico, de acordo com as BPC;

III - comprovante de registro do Ensaio Clínico em base de dados da "International Clinical Trials Registration Platform/World Health Organization" (ICTRP/WHO), do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) ou de outras entidades reconhecidas pelo "International Committee of Medical Journals Editors" (ICMJE).

Parágrafo único. Para fins de importação ou exportação, a Anvisa terá 30 (trinta) dias corridos, contados do recebimento da Notificação de que trata esta Seção, para a emissão do respectivo CEE.

Art. 35. Esta seção somente se aplica a ensaios clínicos pós-comercialização (fase IV), restando excetuados todos os demais estudos de vigilância pós-comercialização, a serem disciplinados em norma específica de registro de produtos de terapias avançadas a ser publicada pela Anvisa.

CAPÍTULO IV

ALTERAÇÕES DO DDTCA E DO DSCTA

Seção I

Modificações Substanciais

Art. 36. Para efeitos desta Resolução, as modificações substanciais consistem em:

I - inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto ou diferente daquele previamente estabelecido no plano de investigação clínica do produto de terapia avançada investigacional;

II - exclusão de protocolo de ensaio clínico; ou

III - alteração que potencialmente gere impacto na qualidade ou segurança do produto de terapia avançada investigacional, do comparador ativo ou do placebo.

Art. 37. A solicitação de modificação substancial ao DDCTA e ao DSCTA deve ser protocolizada junto à Anvisa na forma de petição secundária ao processo original, conforme modelo disponibilizado pela Agência.

Parágrafo único. A petição secundária será vinculada ao respectivo processo de DDCTA ou DSCTA, mediante comprovação de pagamento original, por meio de Guia de Recolhimento da União (GRU), ou de isenção da TFVS.

Art. 38. As modificações substanciais:

I - para o DDCTA, somente poderão ser implementadas após anuência da Anvisa;

II- para o DSCTA, podem ser implementadas após a submissão da modificação substancial, de petição secundária relativa à modificação substancial pretendida, estando o patrocinador ou pesquisador-patrocinador inteiramente responsável pelo cumprimento de todos os requisitos dispostos nesta Resolução e em normativas relacionadas, permanecendo sujeitos às demais aprovações éticas e regulatórias cabíveis.

Art. 39. Após o recebimento de petição secundária relativa a modificação substancial no DDCTA, a Anvisa terá 60 (sessenta) dias corridos para analisar o pedido e manifestar-se quanto à anuência, não-anuência ou formulação de exigência frente à solicitação.

Parágrafo único. O prazo de que trata o caput deste artigo poderá ser prorrogado por igual período, mediante justificativa e fundamentação técnica.

Art. 40. As modificações ao DDCTA decorrentes de recomendações ou alertas de segurança, emitidos por autoridades sanitárias internacionais relacionadas ao ensaio clínico deverão ser notificadas à Anvisa e podem ser executadas independente da manifestação prévia da Agência.

Seção II

Emendas ao Protocolo do Ensaio Clínico

Art. 41. Para efeitos desta Resolução, uma emenda será considerada substancial quando houver alteração no valor científico do protocolo do ensaio clínico ou alteração que interfira na segurança dos participantes, conforme manual específico disponível no Portal da Anvisa.

Art. 42. Qualquer emenda de que trata esta Resolução somente poderá ser implementada após a obtenção das respectivas aprovações éticas, observada a legislação vigente.

Art. 43. A solicitação de emenda substancial ao DDCTA e ao DSCTA deve ser protocolizadas junto à Anvisa na forma de petição secundária ao processo original, conforme modelo disponibilizado pela Agência.

Parágrafo único. A petição secundária será vinculada ao respectivo processo de DDCTA ou DSCTA, mediante comprovação de pagamento original, por meio de Guia de Recolhimento da União (GRU), ou de isenção da TFVS.

Art. 44. As emendas substanciais:

I- para o DDCTA, somente poderão ser implementadas após anuência da Anvisa;

II- para o DSCTA, podem ser implementadas após o recebimento, pela Anvisa, de petição secundária relativa à emenda pretendida, estando o patrocinador ou pesquisador-patrocinador inteiramente responsável pelo cumprimento de todos os requisitos dispostos nesta Resolução e em normativas relacionadas, permanecendo sujeitos às demais aprovações éticas e regulatórias cabíveis.

§ 1º Após o recebimento de petição secundária relativa a emenda substancial ao DDCTA, a Anvisa terá 60 (sessenta) dias corridos para analisar o pedido e manifestar-se quanto à anuência, não-anuência ou formulação de exigência frente à solicitação.

§ 2º O prazo de que trata o §1º deste artigo poderá ser prorrogado por igual período, mediante justificativa e fundamentação técnica.

§ 3º As emendas substanciais que visem a eliminar riscos imediatos à segurança dos participantes devem ser notificadas à Anvisa, devendo, no entanto, ser executadas imediatamente, independente de manifestação prévia da Agência.

Art. 45. As emendas ao protocolo de ensaio clínico não consideradas substanciais devem ser apresentadas à Anvisa como parte do relatório anual de acompanhamento de protocolo de ensaio clínico.

Seção III

Suspensões e Cancelamentos

Art. 46. O patrocinador ou o pesquisador-patrocinador pode cancelar ou suspender o DDCTA, o DSCTA ou o ensaio clínico, a qualquer tempo, mediante apresentação de justificativas técnico-científicas e/ou financeiras, bem como do plano de acompanhamento dos participantes dos ensaios clínicos já iniciados.

§ 1º Cancelado o DDCTA ou o DSCTA, nenhum ensaio clínico a ele relacionado poderá ser continuado no país.

§ 2º Caso DDCTA, DSCTA ou ensaio clínico seja cancelado por motivos de segurança, o patrocinador ou o pesquisador-patrocinador deve justificar técnica e cientificamente as razões para o cancelamento, bem como apresentar as respectivas medidas para minimização/mitigação de risco aos participantes dos ensaios.

Art. 47. O patrocinador ou o pesquisador-patrocinador deve notificar à Anvisa na forma de petição secundária, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos contados da decisão, a suspensão ou o cancelamento de ensaio clínico, DDCTA ou DSCTA.

Parágrafo único. Os ensaios clínicos, DDCTA ou DSCTA suspensos somente poderão ser reiniciados após autorização da Anvisa.

Art. 48 O patrocinador ou pesquisador-patrocinador deve notificar à Anvisa, na forma de petição secundária, no prazo máximo de 7 (sete) dias corridos, a suspensão temporária como medida imediata de segurança do ensaio clínico, DDCTA ou DSCTA, justificando os motivos dessa decisão.

Parágrafo único. As razões, a abrangência, a interrupção do tratamento e a suspensão do recrutamento de participantes devem estar explicadas com clareza na notificação de suspensão temporária.

Art. 49. A Anvisa poderá, a qualquer tempo, de modo fundamentado e justificado, e informando os motivos ao patrocinador ou ao pesquisador-patrocinador, cancelar ou suspender o DDCTA, o DSCTA ou qualquer ensaio clínico a ele vinculado, se julgar que as condições de aprovação não foram atendidas ou se houver relatos de segurança ou eficácia que afetem significativamente os participantes do ensaio ou que afetem a validade científica de dados obtidos.

CAPÍTULO V

MONITORAMENTO DE SEGURANÇA E ALERTAS

Seção I

Monitoramento de Eventos Adversos

Art. 50. O patrocinador e o pesquisador-patrocinador ou a ORPC devem monitorar todos os eventos adversos, inclusive os não graves, durante o ensaio clínico com produto de terapia avançada investigacional.

Art. 51. O patrocinador, o pesquisador-patrocinador, a ORPC ou o Comitê Independente de Monitoramento de Segurança deve coletar e avaliar sistematicamente dados agregados de eventos adversos ocorridos durante o ensaio clínico, submetendo os resultados desta avaliação à Anvisa, como parte dos relatórios anuais de acompanhamento do desenvolvimento do produto de terapia avançada investigacional.

Art. 52. O pesquisador deve comunicar a ocorrência de todos os eventos adversos ao patrocinador, pesquisador-patrocinador ou ORPC e fornecer todas as informações que lhe sejam requisitadas, além de manifestação quanto a causalidade entre o evento adverso e o produto sob investigação.

§ 1º Todos os eventos adversos devem ser registrados no Formulário de Relato de Caso (FRC) e devem ser tratados.

§ 2º Os participantes acometidos devem ser acompanhados pelo pesquisador principal e sua equipe, até a sua estabilização ou a resolução do evento adverso.

Art. 53. No caso de evento adverso grave ocorrido durante a condução do ensaio clínico, em qualquer fase de desenvolvimento do produto de terapia avançada investigacional, o patrocinador, o pesquisador-patrocinador ou a ORPC e o pesquisador devem adotar medidas imediatas de segurança, a fim de proteger os demais participantes do ensaio clínico contra qualquer risco iminente.

§ 1º O patrocinador, o pesquisador-patrocinador ou a ORPC devem comunicar à Anvisa os eventos adversos graves ocorridos, cuja causalidade seja possível, provável ou confirmada em relação ao produto sob investigação, por meio de formulário específico disponível no Portal da Anvisa.

§ 2º Os eventos adversos graves ocorridos e que levem a óbito ou ameaça à vida devem ser notificados à Anvisa, por meio de formulário específico disponível no Portal da Anvisa, no prazo máximo de 7 (sete) dias a contar da data do conhecimento do caso pelo patrocinador ou pelo pesquisador-patrocinador.

§ 3º A notificação dos demais eventos adversos graves ocorridos devem ser realizadas em prazo máximo de até 15 (quinze) dias corridos a contar do conhecimento do caso pelo patrocinador ou pelo pesquisador-patrocinador.

§ 4º O patrocinador e o pesquisador-patrocinador devem manter todos os registros detalhados dos eventos adversos relatados pelos pesquisadores, podendo a Anvisa, a qualquer tempo, solicitar esses registros.

Art. 54. O patrocinador e o pesquisador-patrocinador devem estabelecer plano de monitoramento para detecção de eventos adversos tardios, justificando o período proposto.

Parágrafo único. No caso de gravidez, o pesquisador e o pesquisador-patrocinador, ou o pesquisador e o patrocinador devem acompanhar mãe e filho.

Art. 55. O patrocinador ou o pesquisador-patrocinador deve informar aos pesquisadores envolvidos no ensaio clínico sobre os eventos adversos, cuja causalidade seja possível, provável ou confirmada, bem como adotar os procedimentos para atualização da brochura do pesquisador, além de reavaliar os riscos e benefícios para os participantes.

Art. 56. O desenvolvimento de ensaio clínico fase III deve ser acompanhado por Comitês Independentes de Monitoramento de segurança, e suas recomendações devem ser reportadas à Anvisa pelo patrocinador, pelo pesquisador-patrocinador ou pela ORPC.

Seção II

Relatórios de Acompanhamento e Relatório Final

Art 57. O patrocinador, pesquisador-patrocinador ou ORPC deve enviar à Anvisa, na forma de petição secundária ao DSCTA ou DDCTA, Relatórios de Acompanhamento Anuais, de forma tabulada para cada protocolo de ensaio clínico, contendo as seguintes informações:

I - título do ensaio clínico;

II - status de recrutamento de participantes do ensaio clínico;

III - discriminação do número de participantes recrutados, por centro;

IV - número e descrição dos desvios e das violações de protocolo de ensaio clínico, por centro;

V - descrição de todos os eventos adversos ocorridos, por centro, no período avaliado, identificando os participantes do ensaio clínico pelos códigos utilizados no Formulário de Relato de Caso (FRC) adotado no protocolo de ensaio clínico; e

VI - modificações ao DSCTA e DDCTA não consideradas substanciais.

Parágrafo único. O Relatório de Acompanhamento anual deve ser protocolizado no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos, tendo como referência de anualidade a data de início do ensaio clínico no Brasil.

Art. 58. Após a conclusão das atividades de um ensaio clínico em todos os países participantes, o responsável pela submissão do DDCTA e DSCTA deve submeter à Anvisa, na forma de petição secundária, no prazo de 12 meses da data de término do ensaio clínico, o relatório final de ensaio clínico contendo as seguintes informações:

I- título do ensaio clínico;

II- número de participantes recrutados e número de participantes retirados do ensaio clínico;

III- descrição de pacientes incluídos em cada análise estatística e daqueles que foram excluídos da análise de eficácia;

IV- região demográfica dos participantes recrutados no ensaio clínico;

V- análise estatística geral;

VI- número e descrição dos desvios e violações ao protocolo de ensaio clínico;

VII- relação de todos os eventos adversos com avaliação de causalidade, ocorridas por participantes;

VIII- resultados obtidos na mensuração dos desfechos, para cada participante do ensaio clínico; e

IX- justificativa para a suspensão ou para o cancelamento do ensaio clínico no Brasil ou no mundo, quando aplicável.

Art. 59. O patrocinador ou pesquisador-patrocinador deve enviar à Anvisa, anualmente, Relatórios de Atualização de Segurança do produto de terapia avançada investigacional, na forma de petição secundária ao DSCTA ou DDCTA.

Parágrafo único. O relatório a que se refere o caput deste artigo deve ser protocolizado no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos, tendo como referência de anualidade a data de aprovação do DDCTA ou DSCTA pela Anvisa, ou de data determinada no desenvolvimento internacional.

CAPÍTULO VI

INSPEÇÕES

Art. 60. A Anvisa pode realizar inspeções no patrocinador, na instituição a que se vincula o pesquisador-patrocinador, na ORPC, bem como nos centros de ensaios clínicos.

Art. 61. A depender do resultado da inspeção em BPC, a Anvisa pode determinar:

I - a suspensão do ensaio clínico;

II - o cancelamento do ensaio no centro de ensaio clínico em não conformidade;

III - o cancelamento do ensaio em todos os centros de ensaios clínicos no Brasil;

IV - a invalidação dos dados provenientes de centros de ensaios clínicos em não conformidade; ou

V - a invalidação dos ensaios clínicos em desacordo com as BPC.

Art. 62. A Anvisa pode realizar inspeções em Boas Práticas em Células na produção do produto de terapia avançada investigacional, a fim de verificar as informações constantes do DDCTA ou do DSCTA, bem como de assegurar o cumprimento da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, ou suas atualizações.

CAPÍTULO VII

DA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO

Art. 63. A importação e exportação de bens e produtos a serem utilizados em ensaio clínico com produto de terapia avançada investigacional deve submeter-se à fiscalização pela autoridade sanitária em exercício no local de desembarço ou de embarque.

§ 1º Não se aplicam aos bens e produtos referidos no caput deste artigo as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 12 de setembro de 2017, ou suas atualizações.

§ 2º Para a fiscalização de que trata este artigo, a autoridade sanitária do local de desembarço deve verificar a publicação, conforme o caso concreto, de CEs ou CEEs, relacionados aos bens e produtos a serem importados ou exportados.

Art. 64. O acondicionamento, a embalagem, a documentação e o transporte do material biológico a ser utilizado em ensaio clínico com produto de terapia avançada investigacional devem ser realizados de modo a garantir e manter a integridade desses produtos, em recipiente apropriado e exclusivo para a finalidade de exportação e importação, na temperatura adequada, e devidamente identificado, de acordo com as Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, ou suas atualizações.

Parágrafo único. É responsabilidade do importador ou exportador o cumprimento do disposto no caput deste artigo.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 65. Qualquer material de origem humana, obtido no Brasil, utilizado na produção de produto de terapia avançada investigacional deve ser obtido gratuitamente, por doação livre, espontânea e informada, observado o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, ou suas atualizações.

Art. 66. O descumprimento do disposto 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. 67. Casos omissos ou complementares serão dirimidos à luz de demais normas nacionais e de diretrizes internacionais relacionadas ao tema de que trata esta Resolução.

Art. 68. Ficam revogadas:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 260, de 21 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União de 28 de dezembro de 2018; e

II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 453, de 17 de dezembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 23 de dezembro de 2020.

Art. 69. Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

**RESOLUÇÃO RDC Nº 507, DE 27 DE MAIO DE 2021**

Dispõe sob ações das Centrais de Transplantes sobre regime de vigilância sanitária

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º O ambiente físico, os recursos materiais, as condições de trabalho e as atividades e procedimentos relacionados diretamente a segurança e a qualidade de células, tecidos e órgãos no ciclo do transplante, exercidos pelas Centrais de Transplantes, estão sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Parágrafo único. as Centrais de Transplantes são as unidades executivas das atividades do Sistema Nacional de Transplantes, segundo o Decreto nº 9.175, de 18 de outubro de 2017.

Art. 2º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 101, de 6 de junho de 2006, publicada no Diário Oficial da União de 7 de junho de 2006.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2021.

**RESOLUÇÃO RDC Nº 508, DE 27 DE MAIO DE 2021**

Dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica.

Art. 2º As Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e em pesquisa clínica compreendem os requisitos técnico-sanitários mínimos relacionados ao ciclo produtivo de células e Produtos de Terapias Avançadas, com vistas à segurança e à qualidade destes produtos.

Parágrafo único. Células ou Produtos de Terapias Avançadas que não atendam ao disposto nesta Resolução são desqualificados para Uso Terapêutico e em pesquisa clínica.

Seção II

Abrangência

Art. 3º O disposto nesta Resolução se aplica aos Centros de Processamento Celular e demais estabelecimentos envolvidos no ciclo produtivo de células e Produtos de Terapias Avançada, conforme os arts. 4º, 5º e 6º desta Resolução.

§ 1º Os laboratórios de processamento de medula óssea e sangue periférico, os bancos de sangue de cordão umbilical e placentário e os centros de tecnologia celular passam a ser denominados Centros de Processamento Celular.

§ 2º Os estabelecimentos de que trata o caput deste artigo podem ser públicos ou privados.

Art. 4º São abrangidas por esta Resolução as atividades com:

I - células progenitoras hematopoéticas, para fins de transplante convencional;

II - Produtos de Terapias Avançadas;

III - células humanas que não se enquadram nas condições listadas no art. 5º desta Resolução.

Art. 5º Esta Resolução não se aplica aos procedimentos:

I - que atendem cumulativamente a todos os requisitos a seguir:

a) coleta de células de 1 (um) indivíduo e transplante, infusão ou implante do material no mesmo indivíduo (uso autólogo);

b) durante o mesmo ato cirúrgico ou mesmo procedimento terapêutico;

c) com Manipulação Mínima; e

d) com o objetivo de desempenhar a mesma função de origem.

II - relacionados ao sangue e hemocomponentes, para fins transfusionais e não transfusionais regulamentados por meio de legislação específica;

III - relacionados às células e aos tecidos germinativos, para fins de reprodução humana assistida; ou

IV - relacionados às células para fins de pesquisa básica.

Art. 6º Para efeitos desta Resolução são considerados Produtos de Terapias Avançadas:

I - Produtos de Terapia Celular Avançada;

II - Produtos de Engenharia Tecidual; e

III - Produto de Terapia Gênica.

Seção III

Definições

Art. 7º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - acondicionamento: processo pelo qual as células, os Produtos de Terapias Avançadas e as Amostras Biológicas são colocados em embalagens e rotulados com a finalidade de transporte ou armazenamento, visando à proteção do material, das pessoas e do Ambiente;

II - ambiente: espaço fisicamente delimitado e especializado para o desenvolvimento de determinada(s) atividade(s), caracterizado por dimensões e instalações diferenciadas, podendo constituir-se de uma Sala ou de uma área;

III - ambiente limpo: Sala ou área com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, projetado, construído e utilizado de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de partículas em seu interior, no qual outros parâmetros relevantes, como, por exemplo, temperatura, umidade e pressão, são controlados conforme necessário;

IV - amostras biológicas: sangue, células, fragmentos de tecidos, esfregaços, lavados, entre outros - provenientes de Doadores, de Receptores ou do produto - que serão destinados à realização de exames laboratoriais ou testes de controle de qualidade;

V - antecâmara: espaço fechado com duas ou mais portas, interposto entre duas ou mais áreas de classes de limpeza distintas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas, quando precisarem ser acessadas; a Antecâmara é projetada de forma a ser utilizada para pessoas, materiais ou equipamentos;

VI - área: Ambiente delimitado, aberto, sem paredes em uma ou mais de uma das faces, que possui condições ambientais específicas; inclui-se nesta definição a cabine de segurança biológica;

VII - boas práticas em células humanas: parte da Garantia da Qualidade que assegura que as células e os Produtos de Terapias Avançadas sejam consistentemente manipulados e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido;

VIII - células ou produtos de terapias avançadas disponibilizados: aqueles liberados para uso, cuja disponibilidade foi comunicada ao profissional interessado em utilizá-los ou ao órgão responsável do Sistema Nacional de Transplantes;

IX - células ou produtos de terapias avançadas distribuídos: aqueles que saíram do Centro de Processamento Celular;

X - centro de processamento celular: estabelecimento que possui infraestrutura física, equipamentos, técnicas e recursos humanos, podendo ter como atribuições a captação e seleção de Doadores, incluindo a triagem clínica, social, física e laboratorial, a coleta, identificação, transporte, avaliação, processamento, Acondicionamento, armazenamento e disponibilização de células de origem humana ou Produtos de Terapias Avançadas para Uso Terapêutico, podendo ainda fornecer células ou Produtos de Terapias Avançadas para pesquisa, ensino, treinamento, controle de qualidade ou Validação de processos;

XI - controle de mudanças: conjunto de ações que objetivam manter sob controle as alterações que venham a ter impacto sobre equipamentos qualificados ou componentes de um equipamento, bem como sobre sistemas, processos ou procedimentos já validados, podendo ou não ter influência na qualidade das células e Produtos de Terapias Avançadas fornecidos para Uso Terapêutico ou pesquisa clínica;

XII - dispositivo de armazenamento: equipamento tal como refrigerador, congelador, freezer, ultra-congelador e contêiner ou outro local de armazenamento definido pelo Centro de Processamento Celular;

XIII - doador: indivíduo vivo ou falecido cujo corpo é a fonte de obtenção do material biológico;

XIV - embalagem intermediária ou secundária: embalagem colocada entre a Embalagem Interna ou Primária e a Embalagem Externa ou Terciária, com o objetivo de conter a Embalagem Interna ou Primária;

XV - embalagem interna ou primária: embalagem que está em contato direto com as células, Produtos de Terapias Avançadas ou Amostra Biológica, constituindo um recipiente, um envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, que se destina a envasar, manter, cobrir ou empacotar;

XVI - embalagem externa ou terciária: embalagem utilizada exclusivamente para a proteção externa da carga nas operações de movimentação (embarque, desembarque e transporte) e armazenagem;

XVII - evento adverso: qualquer ocorrência desfavorável associada ao ciclo produtivo de um produto, desde a atividade de obtenção de células, tecidos e órgãos humanos de Doador vivo ou falecido, incluindo a avaliação do material biológico, o processamento, o armazenamento, a distribuição e uso do produto; as Reações Adversas são tipo de Evento Adverso;

XVIII - garantia da qualidade: conjunto de ações organizadas adotadas com o objetivo de garantir que as Células e os Produtos de Terapias Avançadas Disponibilizados possuam a qualidade requerida para seu Uso Terapêutico;

XIX - liberação excepcional: fornecimento para uso de células ou Produtos de Terapias Avançadas que não atendam totalmente aos critérios de qualidade e segurança definidos pelo estabelecimento e em desacordo ao previsto em Procedimento Operacional Padrão (POP);

XX - lote de células ou de produto de terapia avançada: quantidade específica do Produto Final que se destina a ter caráter e qualidade uniformes, dentro de limites específicos, produzido de acordo com processo único, durante o mesmo ciclo de processamento e, se for o caso, criopreservação, evitando ou impedindo a mistura de células ou Produtos de Terapias Avançadas de dois ou mais tipos ou Doadores;

XXI - manipulação mínima: processamento das células ou tecidos que não altera de forma significativa as suas características biológicas, dentre as quais se incluem estado de diferenciação e ativação, o potencial de proliferação e a atividade metabólica. São considerados Manipulação Mínima os atos de cortar, separar, centrifugar, imergir ou preservar em soluções antibióticas, concentrar, purificar, filtrar, liofilizar, irradiar, congelar, criopreservar ou vitrificar, entre outros que atenderem a esta definição;

XXII - manipulação extensa: processamento da células e tecidos que altera qualquer de suas características biológicas, dentre as quais se incluem estado de diferenciação e ativação, potencial de proliferação e atividade metabólica. É todo processamento de células e tecidos que não configura Manipulação Mínima. Todo tipo de cultivo celular é considerado Manipulação Extensa;

XXIII - procedimento operacional padrão (POP): instrução ou procedimento escrito, devidamente autorizado e controlado, que estabelece instruções detalhadas para a realização de procedimentos específicos no Centro de Processamento Celular e de outras atividades de natureza geral;

XXIV - produto de engenharia tecidual: produto biológico constituído por células humanas organizadas em tecidos ou órgãos que apresenta propriedades que permitam regenerar, reconstituir ou substituir um tecido ou órgão humano, na presença ou não de suporte estrutural constituído por material biológico ou biocompatível, sendo que (a) tenha sido submetido a Manipulação Extensa; e/ou (b) desempenhe no Receptor função distinta da desempenhada no Doador;

XXV - produto de terapia celular avançada: produto biológico constituído por células humanas ou seus derivados não quimicamente definidos, que possui a finalidade de obter propriedades terapêuticas, preventivas ou de diagnóstico, por meio de seu modo de ação principal de natureza metabólica, farmacológica e/ou imunológica, para uso autólogo ou alogênico em humanos, sendo que (a) tenha sido submetido a Manipulação Extensa; e/ou (b) desempenhe no Receptor função distinta da desempenhada no Doador;

XXVI - produto de terapia gênica: produto biológico cujo componente ativo contenha ou consista em ácido nucleico recombinante, com o objetivo de modificar (regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética) ou modificar a expressão de um gene, com vistas a resultado terapêutico, preventivo ou de diagnóstico;

XXVII - produto final: consiste no produto terminado, que tenha completado todas as fases de produção pelo Centro de Processamento Celular;

XXVIII - qualificação: conjunto de ações realizadas para fornecer evidências documentadas de que todos os componentes de equipamentos, os materiais e os reagentes críticos usados para a obtenção, a manipulação e a criopreservação das células e Produtos de Terapias Avançadas e que possam afetar a sua qualidade ou segurança funcionem realmente de acordo com o pretendido ou especificado, bem como conduzam aos resultados esperados;

XXIX - quarentena: período em que as células ou os Produtos de Terapias Avançadas permanecem aguardando:

- a) o resultado dos testes de triagem laboratorial do Doador;
- b) o resultado dos testes de controle de qualidade;
- c) o término do processamento, embalagem, preservação, etiquetagem e assinatura final para liberação; ou
- d) a definição quanto ao seu destino, no caso de produtos envolvidos em recall ou que não atendam às especificações de qualidade definidas pelo Centro de Processamento Celular;

XXX - queixa técnica: qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, independentemente da ocorrência de dano à saúde individual e coletiva;

XXXI - rastreabilidade: capacidade de recuperação do histórico, desde a seleção do Doador/paciente e da coleta ou obtenção do material biológico até a liberação para uso do produto que está sendo considerado, por meio de identificações e registros;

XXXII - reação adversa: tipo de Evento Adverso caracterizado por uma resposta não intencional no Doador ou no Receptor, associada aos procedimentos que envolvem a coleta do material biológico ou o Uso Terapêutico de células e Produtos de Terapias Avançadas, que resulte em transmissão de infecções, óbito ou risco à vida, deficiência ou condições de incapacitação, necessidade de intervenção médica ou cirúrgica, hospitalização ou prolongamento da hospitalização, morbidade, dentre outros;

XXXIII - receptor: indivíduo que recebe o transplante, a infusão ou o implante de células ou Produtos de Terapias Avançadas;

XXXIV - responsável legal: pessoa física que assume legalmente a administração do Centro de Processamento Celular;

XXXV - responsável técnico: profissional legalmente habilitado, com formação de nível superior e inscrito no respectivo conselho de classe, que assume a responsabilidade técnica do Centro de Processamento Celular, bem como a

responsabilidade final pela qualidade e segurança das células e dos Produtos de Terapias Avançadas fornecidos para Uso Terapêutico e para pesquisa clínica;

XXXVI - sala: Ambiente delimitado por paredes em todo o seu perímetro, com uma ou mais portas, podendo conter janelas ou dispositivos para visualização externa do seu interior;

XXXVII - sala dedicada: Sala destinada à produção de um único tipo de produto;

XXXVIII - sistema aberto: quando há a exposição do material biológico ou produto ao ambiente. A inserção de agulha ou equivalente em dispositivo de perfuração e vedação de bolsas plásticas, para coleta de alíquotas, não é considerada como abertura de sistema desde que realizada no interior de um Ambiente Limpo ISO 5;

XXXIX - sistema CEP/CONEP: é integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde e pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), compondo um sistema que utiliza mecanismos, ferramentas e instrumentos próprios de inter-relação, num trabalho cooperativo que visa, especialmente, a proteção dos participantes de pesquisa do Brasil, de forma coordenada e descentralizada;

XL - sistema fechado: quando não há a exposição do material biológico ou produto ao ambiente. Considera-se processamento em Sistema Fechado, por exemplo, a transferência de componente(s) do material biológico entre bolsas plásticas e bolsas plásticas satélites ou bolsas plásticas de transferência unidas por meio de equipamento de conexão estéril de tubos;

XLI - sistema de gestão da qualidade: sistema de gestão que dirige e controla as atividades de uma organização, no que diz respeito à qualidade;

XLII - termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE): documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do indivíduo ou de seu Responsável Legal, de forma escrita, devendo conter as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o completo esclarecimento sobre determinado procedimento;

XLIII - transplante convencional de células progenitoras hematopoéticas (CPH): tipo de terapia celular com finalidade de tratamento ou de resgate após quimioterapia para tratamento de doenças oncológicas, hematológicas ou imunológicas;

XLIV - uso terapêutico: transferência de células ou de Produto de Terapia Avançada em um mesmo indivíduo (uso autólogo) ou entre indivíduos (uso alogênico), com o objetivo de obter propriedade terapêutica comprovada por meio de transplante, infusão ou implante para os fins desta Resolução, excluindo-se dessa definição o uso em pesquisa clínica;

XLV - validação: conjunto de ações utilizadas para provar que processos ou sistemas produzam o resultado esperado; e

XLVI - vestiário de barreira: local que deve possuir áreas para higienização das mãos e para paramentação, e servir de barreira à Sala de processamento, de forma a assegurar o acesso dos profissionais portando roupas de uso exclusivo.

#### CAPÍTULO II

#### ASPECTOS GERAIS

Art. 8º É responsabilidade do Centro de Processamento Celular garantir a qualidade e a segurança das Células e dos Produtos de Terapias Avançadas Disponibilizadospara Uso Terapêutico e pesquisa clínica.

Parágrafo único. Somente devem ser disponibilizadas células humanas e Produtos de Terapias Avançadas que estejam de acordo com as Boas Práticas em Células Humanas descritas nesta Resolução.

Art. 9º As células humanas que não se enquadram na definição de Produtos de Terapias Avançadas constante desta Resolução somente poderão ser disponibilizadas para pesquisa clínica após a aprovação do respectivo projeto de pesquisa clínica pelo Sistema CEP/CONEP.

Parágrafo único. As células humanas de que trata o caput deste artigo somente poderão ser disponibilizadas para terapia mediante a comprovação de que o respectivo procedimento terapêutico se encontra autorizado pelos Conselhos de Classe Profissional.

Art. 10. Os Produtos de Terapias Avançadas somente poderão ser disponibilizados para pesquisa clínica após a aprovação do projeto de pesquisa clínica pelo Sistema CEP/CONEP e pela Anvisa; e somente poderão ser disponibilizados para terapia mediante a regularização do produto junto à Anvisa.

Art. 11. O Centro de Processamento Celular deve possuir licença sanitária vigente, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal, salvo estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, aos quais se aplica o disposto no parágrafo único do art. 10 da Lei n o 6.437, de 20 de agosto de 1977, e disposições legais estaduais, municipais ou do Distrito Federal complementares.

§ 1º O estabelecimento de saúde que possuir um Centro de Processamento Celular em suas dependências pode solicitar a inclusão da descrição dessa atividade na sua licença sanitária, mediante o cumprimento do disposto nesta Resolução, cabendo ao órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal a deliberação sobre esta solicitação.

§ 2º A renovação da licença sanitária deverá ser solicitada ao órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal.

Art. 12. Caso o Centro de Processamento Celular encerre suas atividades, deverá informar este fato à autoridade sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal e à Anvisa, e responsabilizar-se pelo destino das células e Produtos de Terapias Avançadas armazenados e pela manutenção dos respectivos registros de processo, pelo período de tempo previsto nesta Resolução.

Parágrafo único. O Centro de Processamento Celular pode compartilhar essa responsabilidade com o estabelecimento de saúde ao qual estiver vinculado, quando couber.

Art. 13. Em caso de roubo, furto ou extravio de células ou Produtos de Terapias Avançadas ocorrido em estabelecimento de saúde ou durante transporte, o fato deve ser notificado ao órgão de vigilância sanitária competente estadual, municipal ou do Distrito Federal e à Anvisa, no prazo máximo de 1 (um) dia útil após o ocorrido.

§ 1º As notificações ao órgão de vigilância sanitária competente e à Anvisa devem ser instruídas com os seguintes dados:

I - detalhamento do material roubado, furtado ou extraviado, incluindo tipo e finalidade, quantidade e código de identificação;

II - data e local do roubo, furto ou extravio; e

III - nome da empresa transportadora, órgão transportador ou pessoa responsável pelo transporte, se for o caso.

§ 2º A cópia do boletim de ocorrência deverá ser encaminhada aos órgãos sanitários competentes, dispostos no caput deste artigo, assim que disponível.

#### CAPÍTULO III

#### DISPOSIÇÕES TÉCNICAS

#### Seção I

#### Competências

Art. 14. São competências do Centro de Processamento Celular:

I - realizar busca de potenciais Doadores e entrevista familiar, quando Doador falecido, ou entrevista com o próprio Doador vivo ou seu Responsável Legal, quando menor de idade ou incapaz;

II - verificar se foi realizada ou realizar a seleção de Doadores, ou seja, a realização da triagem clínica, social, física, laboratorial e demais avaliações pertinentes necessárias à identificação de possíveis contraindicações à doação, à coleta ou à utilização das células e Produtos de Terapias Avançadas;

III - efetuar a coleta das células ou receber células coletadas por equipes de coletas de outros estabelecimentos, centros de transplante, serviços de hemoterapia ou centros hospitalares;

IV - acondicionar e transportar células e amostras do local de coleta até o Centro de Processamento Celular;

V - avaliar, processar e acondicionar células, Produtos de Terapias Avançadas e alíquotas para testes futuros;

VI - armazenar células, Produtos de Terapias Avançadas e alíquotas para testes futuros;

VII - liberar e disponibilizar células e Produtos de Terapias Avançadas para Uso Terapêutico e/ou pesquisa clínica;

VIII - fornecer ao profissional solicitante do produto todas as informações necessárias a respeito das células e Produtos de Terapias Avançadas;

IX - implantar um Sistema de Gestão da Qualidade tal como definido nesta Resolução;

X - descartar células e Produtos de Terapias Avançadas; e

XI - arquivar os documentos de forma a preservar a Rastreabilidade dos Doadores, das células e Produtos de Terapias Avançadas fornecidos para Uso Terapêutico, pesquisa, ensino, treinamento, controle de qualidade, Validação de processos ou descartados e dos Receptores, bem como manter a segurança e confidencialidade dos documentos e registros de forma que sejam facilmente recuperáveis, conforme Subseção III da Seção II deste Capítulo.

Art. 15. É permitido ao Centro de Processamento Celular terceirizar ou delegar as atividades que lhe competem, com exceção das atividades descritas nos incisos V, VII, VIII e IX do art. 14, observados normativos e disposições legais aplicáveis.

§ 1º É permitida a terceirização ou a delegação do armazenamento, após o término da Quarentena, de células e de Produtos de Terapias Avançadas, sendo que isto não se aplica às alíquotas para testes futuros que não são armazenadas conjuntamente às células e aos Produtos de Terapias Avançadas.

§ 2º A execução das atividades terceirizadas ou delegadas deve ser firmada por meio de contrato, convênio ou termo de responsabilidade com o prestador do serviço, conforme Subseção VIII da Seção II do Capítulo III desta Resolução.

§ 3º Caso as atividades descritas no § 2º deste artigo sejam firmadas por outras instituições que não o Centro de Processamento Celular, por órgão integrante do Sistema Nacional de Transplantes (SNT) ou por órgão delegado da Coordenação Geral do SNT, o Centro de Processamento Celular deve possuir uma cópia do respectivo contrato, convênio ou termo de responsabilidade.

Seção II  
Sistema de Gestão da Qualidade e da Garantia da Qualidade  
Art. 16. O Centro de Processamento Celular deve implementar Sistema de Gestão da Qualidade, o qual determinará a implantação da Política da Qualidade.

§ 1º A Política da Qualidade deve estar expressa em documento formalmente constituído e autorizado pela Direção do Centro de Processamento Celular, contendo as intenções e diretrizes globais relativas à qualidade.

§ 2º O Sistema de Gestão da Qualidade deve possuir os seguintes elementos básicos:

I - instalações, procedimentos, processos e recursos organizacionais apropriados; e

II - ações de Garantia da Qualidade.

Art. 17. A Garantia da Qualidade deve estar descrita no Manual da Qualidade e ser de conhecimento de todos os funcionários do estabelecimento.

Art. 18. O Manual da Qualidade deve contemplar ou referenciar, no mínimo:

I - a previsão de ações de Garantia da Qualidade;

II - a identificação de quais processos farão parte da Garantia da Qualidade e a forma como as exigências da qualidade serão alcançadas;

III - a previsão de infraestrutura e recursos adequados, incluindo o pessoal definido para realizar as atividades de Garantia da Qualidade; e

IV - o código de ética e conduta do estabelecimento.

Art. 19. As ações da Garantia da Qualidade devem assegurar:

I - o planejamento e o desenvolvimento de todas as atividades relacionadas ao Centro de Processamento Celular, de acordo com as exigências técnicas e legais, bem como com as Boas Práticas em Células Humanas;

II - a elaboração de Regimento Interno;

III - a adequação da qualificação e da capacitação dos profissionais às funções que desempenham;

IV - a realização de todos os controles necessários relativos aos processos críticos, equipamentos, instrumentos, materiais, reagentes, produtos para diagnóstico in vitro, sistemas informatizados e fornecedores, e outros controles em processos, Validações, Qualificações e calibrações;

V - a Validação dos processos críticos do Centro de Processamento Celular e o monitoramento dos parâmetros críticos estabelecidos e aprovados pelo respectivo processo de Validação;

VI - a implantação de um sistema de Gestão de Documentos;

VII - o processamento, a liberação e a disponibilização de células e Produtos de Terapias Avançadas em conformidade com as especificações estabelecidas pelo Centro de Processamento Celular, com exceção da condição de Liberação Excepcional de produtos prevista no art. 54 desta Resolução;

VIII - a não liberação e não disponibilização de células e Produtos de Terapias Avançadas antes da revisão e aprovação final pelos responsáveis;

IX - a realização de auditorias internas periódicas para verificar conformidade com as normas aplicáveis;

X - o cumprimento das regras de biossegurança e higiene;

XI - a identificação, o registro, a investigação e a execução de ações corretivas e preventivas relacionadas às Queixas Técnicas e aos Eventos Adversos - incluindo erros, acidentes, reclamações e ocorrência de Reações Adversas - ocorridos desde o processo de coleta até o fornecimento e uso do produto;

XII - a notificação de informações, Queixas Técnicas e Eventos Adversos, tal como definido nos arts. 12 e 13 desta Resolução e na Seção XVI deste Capítulo;

XIII - a implantação de sistema de recolhimento de células e Produtos de Terapias Avançadas;

XIV - a implantação de sistema de controle de mudanças; e

XV - a realização de avaliações regulares dos processos críticos validados, bem como da qualidade das células e Produtos de Terapias Avançadas liberados e disponibilizados, com o objetivo de verificar a consistência dos processos e assegurar a melhoria contínua.

Subseção I

Boas Práticas em Células Humanas

Art. 20. Produtos de Terapias Avançadas sejam obtidos, transportados, processados, armazenados, liberados e disponibilizados de acordo com padrões de qualidade e segurança necessários ao Uso Terapêutico ou à pesquisa clínica.

Art. 21. As Boas Práticas em Células Humanas determinam que:

I - todas as atividades desenvolvidas no Centro de Processamento Celular sejam claramente definidas e sistematicamente revisadas;

II - sejam fornecidos todos os recursos necessários à realização das atividades desenvolvidas no Centro de Processamento Celular, incluindo:

a) pessoal qualificado e capacitado;

b) infraestrutura física;

c) equipamentos, instrumentos, sistemas informatizados, fornecedores, serviços de apoio e, se for o caso, serviços terceirizados;

d) materiais, reagentes e produtos para diagnóstico in vitro; e

e) POPs aprovados e vigentes.

III - os POPs sejam escritos em linguagem clara e inequívoca;

IV - sejam realizadas as Validações, Qualificações e calibrações necessárias;

V - os registros sejam feitos durante as atividades realizadas para demonstrar que todas as etapas constantes nos POPs foram seguidas e que a quantidade e a qualidade do produto obtido estejam em conformidade com o esperado;

VI - os registros que possibilitam a Rastreabilidade das células e Produtos de Terapias Avançadas sejam arquivados de forma segura, organizada e com fácil acesso;

VII - esteja implementado um sistema capaz de recolher qualquer célula ou Produto de Terapia Avançada não conforme, cuja não conformidade tenha sido detectada após a sua distribuição, e que torna o produto desqualificado para Uso Terapêutico ou pesquisa clínica; e

VIII - sejam tomadas e registradas medidas cabíveis com relação às células e Produtos de Terapias Avançadas não conformes e, quando couber, adotadas providências para a prevenção de recorrências.

Subseção II

Regimento Interno

Art. 22. O Centro de Processamento Celular deve possuir Regimento Interno atualizado, como parte integrante do Manual da Qualidade, no qual constem os seguintes itens:

I - finalidade do estabelecimento;

II - atividades desenvolvidas;

III - organograma, descrevendo a estrutura de pessoal; e

IV - relação nominal, acompanhada da correspondente assinatura de todo o pessoal, conforme Seção III deste Capítulo, indicando a qualificação, as funções e as responsabilidades de cada profissional.

Parágrafo único. A relação nominal mencionada no inciso IV deste artigo pode estar presente na forma de um anexo do Regimento Interno, no intuito de facilitar as suas atualizações.

Subseção III

Gestão de Documentos

Art. 23. O Centro de Processamento Celular deve implementar sistema de Gestão de Documentos que abranja e descreva as regras para a padronização, controle, elaboração, modificação, aprovação, divulgação, manutenção, arquivamento e revisão periódica de documentos.

Art. 24. A Gestão de Documentos deve assegurar que:

I - a geração de documentos siga as etapas recomendadas para o seu desenvolvimento;

II - estejam em uso apenas documentos atualizados e aprovados, sendo evitado o uso injustificado de documentos obsoletos;

III - as versões atuais dos documentos estejam disponíveis em todos os locais de seu uso e aos funcionários que executarão as atividades referenciadas ou necessitem realizar consulta;

IV - todos os documentos revisados e as alterações realizadas sejam devidamente aprovados;

V - haja o controle das alterações efetivadas bem como a manutenção do histórico de todas as versões dos documentos; e

VI - todas as atividades do Centro de Processamento Celular estejam descritas e documentadas em POPs.

§ 1º Os documentos devem ser de caráter confidencial e o acesso a eles deve ser limitado a pessoas autorizadas pelo Responsável Técnico e à autoridade sanitária, para fins de inspeção e medidas de controle.

§ 2º Os documentos devem ser redigidos com clareza, precisão e ordem lógica, de modo a evitar ambiguidade e imprecisão.

§ 3º Os documentos devem ser revisados conforme período estabelecido pelo Centro de Processamento Celular e sempre que necessário.

Art. 25. Os documentos podem estar na forma impressa, eletrônica, microfilmada ou outro meio idôneo, de forma que sejam facilmente recuperáveis e que garantam a sua Rastreabilidade.

Parágrafo único. No caso do uso de meio eletrônico, devem ser atendidos os seguintes requisitos:

I - os dados devem ser armazenados em cópias de segurança e o Centro de Processamento Celular deve comprovar que o sistema é protegido contra fraudes e permite a identificação de alterações de dados; e

II - o sistema deve ser validado, possuir gestão de acesso, e o Centro de Processamento Celular deve prever planos de urgência e medidas de substituição que permitam o funcionamento do sistema ou alternativas que mantenham o acesso às informações necessárias no caso de falhas.

Art. 26. Os documentos devem ser protegidos por meios físicos ou eletrônicos contra danos acidentais ou voluntários, em conformidade com a regulamentação em vigor relativa à proteção contra incêndios, bem como ser mantidos em condições ambientais compatíveis com a manutenção de sua integridade.

Art. 27. O Centro de Processamento Celular deve manter arquivados, por no mínimo 20 (vinte) anos contados da distribuição ou descarte das células ou Produtos de Terapias Avançadas, os seguintes documentos ou informações sobre:

I - o Doador, incluindo sua triagem clínica, social, física e laboratorial;

II - a coleta das células;

III - o Acondicionamento e transporte das células do local de coleta ao Centro de Processamento Celular;

IV - o processamento, Acondicionamento e armazenamento das células e Produtos de Terapias Avançadas;

V - os resultados dos testes de controle da qualidade;

VI - a liberação das células e Produtos de Terapias Avançadas;

VII - o motivo do descarte das células e Produtos de Terapias Avançadas;

VIII - a solicitação e a disponibilização de células e Produtos de Terapias Avançadas para Uso Terapêutico;

IX - a solicitação e disponibilização de células e Produtos de Terapias Avançadas para pesquisa, ensino, treinamento, controle de qualidade e/ou Validação de processos;

X - as notificações de transplantes, infusões ou implantes realizados e não realizados;

XI - o documento favorável à realização da pesquisa clínica emitido pelo Sistema CEP/CONEP e, quando couber, pela Anvisa e outros órgãos competentes;

XII - o TCLE para doação e para demais procedimentos realizados pelo Centro de Processamento Celular;

XIII - os Eventos Adversos relacionados a todas as atividades desenvolvidas;

XIV - as Reações Adversas relacionadas à obtenção das células, no caso de Doador vivo, e ao uso destas e dos Produtos de Terapias Avançadas;

XV - as Queixas Técnicas dos equipamentos, instrumentos, materiais, reagentes e produtos para diagnóstico in vitro utilizados; e

XVI - os relatórios de não conformidades e as medidas adotadas.

§ 1º Além dos documentos descritos acima, o Centro de Processamento Celular pode definir outros documentos críticos a serem arquivados por no mínimo 20 (vinte) anos contados da distribuição ou descarte das células e Produtos de Terapias Avançadas.

§ 2º Os documentos considerados não críticos pelo Centro de Processamento Celular devem ser arquivados por no mínimo 5 (cinco) anos contados da distribuição ou descarte das células e Produtos de Terapias Avançadas.

Art. 28. O Centro de Processamento Celular pode contratar serviços especializados em arquivamento e guarda de documentos, desde que atendidas às exigências desta Resolução.

Art. 29. As formas e os detalhamentos sobre a manutenção dos documentos devem estar definidos em POP descrevendo, no mínimo:

I - o local de arquivamento referente a cada documento ou grupo de documentos;

II - a duração, frequência de realização de backups e suporte, quando aplicável;

III - o método utilizado; e

IV - as pessoas autorizadas a consultar os arquivos.

Subseção IV

Qualificação e Validação

Art. 30. O Centro de Processamento Celular deve implementar ações de Qualificação e Validação necessárias para comprovar que todos os processos definidos como críticos estejam sob controle, de forma a não tornar as células e os Produtos de Terapias Avançadas clinicamente ineficazes ou prejudiciais para o Receptor.

Art. 31. O Centro de Processamento Celular deve definir e documentar em Plano Mestre de Validação os elementos essenciais de seu programa de Qualificação e Validação contendo, quando couber, as seguintes etapas:

I - Qualificação de projeto (QP);

II - Qualificação de instalação (QI);

III - Qualificação de operação (QO); e

IV - Qualificação de desempenho (QD).

§ 1º Os processos críticos somente devem ser implementados no Centro de Processamento Celular com base nos resultados das Validações realizadas.

§ 2º Os valores de referência definidos previamente ao início da Validação podem ser baseados em estudos efetuados pelo próprio Centro de Processamento Celular ou em dados de estudos publicados.

§ 3º Os resultados e as conclusões das qualificações e Validações devem ser registrados.

Art. 32. Qualquer mudança na infraestrutura física, equipamentos, instrumentos, sistemas informatizados ou processos que possa afetar a qualidade do produto, direta ou indiretamente, deve ser qualificada ou validada.

Art. 33. Todas as etapas dos processos considerados críticos devem ser submetidas a avaliação ou revisãoperiódica, a fim de assegurar que continuam a produzir os resultados esperados.

Subseção V  
Biossegurança e Higiene

Art. 34. Todo material biológico humano, por ser potencialmente infeccioso, deve ser manipulado conforme as normas de biossegurança aplicáveis.

Art. 35. O Centro de Processamento Celular deve manter atualizadas e disponibilizar, a todos os funcionários, POPs de biossegurança e higiene, contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

I - normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental, e de higiene;

II - comportamento geral dos profissionais no Centro de Processamento Celular e, em particular, comportamento nos Ambientes Limpos ou de risco;

III - higiene e vestuário dos profissionais que trabalham nos Ambientes Limpos;

IV - instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPIs) e coletiva (EPCs);

V - procedimentos em caso de exposição acidental a um produto biológico ou perigoso;

VI - limpeza de materiais, equipamentos e instrumentos;

VII - descarte de resíduos; e

VIII - manuseio durante o transporte de material biológico.

Art. 36. Devem estar afixados na entrada de cada setor do Centro de Processamento Celular avisos explícitos relativos à classificação do nível de biossegurança dos Ambientes, bem como às regras de higiene e EPIs e EPCs necessários.

Parágrafo único. O acesso aos diferentes Ambientes deve ser reservado aos profissionais autorizados.

Art. 37. Todos os profissionais que trabalham no Centro de Processamento Celular devem ter a sua vacinação obrigatória em dia, conforme normas do Ministério da Economia.

Art. 38. Todo o pessoal, incluindo o pessoal de limpeza, que realiza o seu trabalho em Salas de criopreservação, onde estão presentes recipientes criogênicos com nitrogênio líquido ou gasoso, ou qualquer outro fluido ou gás a baixa temperatura, deve ser capacitado quanto ao comportamento nesse Ambiente e informado quanto ao risco de anóxia e de queimaduras associadas à presença e manipulação destes fluidos ou gases liquefeitos.

Art. 39. A infraestrutura física, os materiais, os equipamentos e os instrumentos utilizados no Centro de Processamento Celular devem ser mantidos Limpos e em condições de higiene, e a periodicidade dos procedimentos de limpeza e desinfecção deve estar descrita em POPs, mantendo-se o registro das limpezas realizadas.

Parágrafo único. Os saneantes utilizados devem ser categorizados como produtos de uso profissional/hospitalar e estar regularizados junto à Anvisa, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, e pelas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs específicas, por categorias de produto, ou suas alterações, e devem ser utilizados conforme instruções de uso do fabricante.

Art. 40. Os Ambientes utilizados para processamento ou para outras atividades onde há a possibilidade de contaminação cruzada das células ou Produtos de Terapias Avançadas ou exposição a patógenos do sangue devem ser submetidos a limpeza antes do início das atividades do dia, entre cada lote de células ou Produtos de Terapias Avançadas e ao final das atividades diárias, de forma rotineira, programada e documentada.

Subseção VI

Aspectos gerais do Controle de Qualidade

Art. 41. O Centro de Processamento Celular deve implementar ações de controle de qualidade, com o objetivo de:

I - contribuir para que as células e os Produtos de Terapias Avançadas somente sejam liberados e disponibilizados depois que todos os parâmetros relacionados com a segurança e a qualidade do produto, ao longo de todos os processos realizados, tenham sido alcançados e julgados como satisfatórios; e

II - contribuir para que a variabilidade dos diversos processos seja mantida sob controle e dentro de limites aceitáveis.

Art. 42. O controle de qualidade deve, no mínimo:

I - definir os parâmetros de análise e métodos analíticos para materiais, reagentes, produtos para diagnóstico in vitro, células e Produtos de Terapias Avançadas, e controles em processo;

II - definir os procedimentos de amostragem;

III - definir os procedimentos para monitoramento ambiental;

IV - realizar Qualificações e Validações necessárias relacionadas ao controle de qualidade;

V - monitorar o desempenho dos serviços terceirizados;

VI - monitorar os Ambientes e os equipamentos críticos, em intervalos de tempo específicos;

VII - estabelecer os requisitos para aceitação de lote de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico in vitro antes de entrarem em uso;

VIII - verificar, antes da liberação do produto, o cumprimento dos requisitos mínimos para a segurança e a qualidade das células e Produtos de Terapias Avançadas, conforme disposto nesta Resolução, por meio da revisão dos registros das etapas críticas e dos controles de qualidade;

IX - assegurar que os resultados ou medições fora dos limites aceitáveis sejam investigados;

X - implementar e registrar as ações corretivas e preventivas, quando resultados ou medições se apresentarem fora dos limites aceitáveis e determinar o impacto deste desvio na qualidade e segurança do produto;

XI - aprovar mudanças que afetam a qualidade das células e Produtos de Terapias Avançadas;

XII - avaliar a necessidade de recolhimento de Células e Produtos de Terapias Avançadas Distribuídos; e

XIII - assegurar que as reclamações e devoluções de células e Produtos de Terapias Avançadas relacionadas à qualidade sejam registradas, investigadas e, quando necessário, que as ações corretivas e preventivas sejam implementadas.

Art. 43. Os POPs dos controles de qualidade realizados, inclusive dos controles em processo, devem abranger:

I - lista de parâmetros e processos a serem analisados;

II - forma de controle e frequência dos testes;

III - especificações de amostragem, quando couber;

IV - limites e critérios de aceitabilidade para os resultados das análises; e

V - avaliação e registro dos resultados das análises.

Art. 44. O Centro de Processamento Celular deve realizar controle microbiológico de seus Ambientes e dos equipamentos que necessitem desse controle, incluindo da incubadora de CO2 destinada ao cultivo de células e Produtos de Terapias Avançadas para fins de Uso Terapêutico ou pesquisa clínica, a intervalos de tempo definidos pelo de acordo com seu fluxo de trabalho.

§ 1º O controle microbiológico dos Ambientes Limpos é obrigatório e deve ser realizado, pelo menos, durante a condição "em operação".

§ 2º Os Ambientes não devem ser contaminados pelos métodos de amostragem utilizados.

Art. 45. O Centro de Processamento Celular que armazene CPH para transplante convencional deve realizar avaliação anual da viabilidade celular e, para as Células Progenitoras Hematopóéticas de medula óssea (CPH-MO), também, o teste de unidades formadoras de colônias totais ou granulocíticas e monocíticas (CFU ou CFU-GM), de percentual de unidades criopreservadas de cada Dispositivo de Armazenamento, conforme definido pelo estabelecimento.

Parágrafo único. Para fins de cumprimento do caput deste artigo, é aceitável análise da viabilidade e, quando couber, o teste de CFU ou CFU-GM em unidades de CPH destinadas para controle de qualidade e em unidades fornecidas para Uso Terapêutico.

Art. 46. Os resultados do controle de qualidade devem ser analisados e, quando estiverem fora dos critérios predefinidos, devem ser adotadas ações preventivas e corretivas, mantendo-se os registros dos resultados, das não conformidades e medidas adotadas.

Subseção VII

Controle de Qualidade das células e Produtos de Terapias Avançadas

Art. 47. O método utilizado para a realização do controle de qualidade não deve comprometer a integridade das células ou dos Produtos de Terapias Avançadas, a menos que estes materiais biológicos sejam descartados após a realização do respectivo teste.

Parágrafo único. A amostra para a realização do controle de qualidade deve ser representativa do que está sendo amostrado, apresentar Rastreabilidade e ser devidamente adaptada ao método de controle utilizado, se for o caso, mediante Validação, para fins de comprovação da sensibilidade do método.

Art. 48. As células e os Produtos de Terapias Avançadas somente podem ser liberados para Uso Terapêutico e pesquisa clínica depois de observados os critérios definidos na Seção V deste Capítulo, além de realizados os seguintes testes:

I - para CPH-MO, para fins de transplante convencional, em amostra do produto pós-processamento e antes da adição de crioprotetores:

a) contagens celulares: número total de células nucleadas;

b) teste de viabilidade celular;

c) testes microbiológicos, neste caso deve-se seguir o disposto no art. 49 desta Resolução; e

d) volume residual de hemácia ou hematócrito do produto, quando houver incompatibilidade ABO maior ou bidirecional.

II - para Células Progenitoras Hematopóéticas de sangue periférico (CPH-SP), para fins de transplante convencional, em amostra do produto pós-processamento e antes da adição de crioprotetores:

a) contagens celulares: número total de células nucleadas;

b) teste de viabilidade celular;

c) fenotipagem celular: contagem de células CD34+ viáveis;

d) testes microbiológicos, neste caso deve-se seguir o disposto no art. 49 desta Resolução; e

e) volume residual de hemácia ou hematócrito do produto, quando houver incompatibilidade ABO maior ou bidirecional.

III - para Células Progenitoras Hematopoéticas de sangue de cordão umbilical e placentário (CPH-SCUP), para fins de transplante convencional, em amostra do produto:

a) hemograma completo, por meio de contagem automatizada, em amostra do produto obtida antes do processamento;

b) tipagem ABO e RhD, antes do processamento ou podendo ser realizada em amostra coletada a qualquer momento antes da adição de crioprotetores;

c) teste para detecção de hemoglobinas anormais, com distinção das hemoglobinas A, A2, S e C, e se estas se encontram em heterozigose ou homozigose, em amostra coletada a qualquer momento antes da adição de crioprotetores;

d) determinação de antígenos HLA, em caso de uso alogênico;

e) contagens celulares: número total de células nucleadas e eritroblastos, em amostra do produto obtida após o processamento e antes da adição de crioprotetores;

f) teste de viabilidade celular, em amostra do produto obtida após o processamento e antes da adição de crioprotetores;

g) fenotipagem celular: contagem de células CD34+ viáveis, em amostra do produto obtida após o processamento e antes da adição de crioprotetores; e

h) testes microbiológicos, neste caso deve-se seguir o disposto no art. 49 desta Resolução.

IV - para células (que não CPH-MO, CPH-SP ou CPH-SCUP, para fins de transplante convencional) e Produtos de Terapias Avançadas, em amostra do Produto Final:

a) contagem do total de células relevantes;

b) teste de identidade ou fenotipagem apropriado para o produto e quantificação das populações celulares presentes;

c) viabilidade celular;

d) teste de pureza: inclui, quando couber, a verificação de substâncias ou células que possam ser prejudiciais ao Receptor e, no caso de Manipulação Extensa, obrigatoriamente a verificação da presença de endotoxinas;

e) testes microbiológicos: deve-se seguir o disposto no art. 49 desta Resolução e, quando aplicável, realizar a repetição dos respectivos testes no Produto Final, e, em caso de Manipulação Extensa, incluir também o teste para detecção de contaminação por micoplasma;

f) detecção de ácido nucleico dos vírus CMV, HIV-1 e HIV-2, HTLV-I e HTLV-II, EBV, HBV, HCV e B19, e, caso aplicável, de outros agentes virais de relevância clínica em humanos, somente em caso de Manipulação Extensa para uso alogênico;

g) citogenética, somente em caso de Manipulação Extensa; e

h) teste de potência, quando couber: a atividade biológica relevante das células, caso conhecida, ou dos produtos sintetizados pela célula deverá ser definida e quantificada.

§ 1º Os testes das alíneas "a" e "b" do inciso I e "a", "b" e "c" do inciso II deste artigo podem ser realizados exclusivamente em amostra do produto obtida antes do processamento, quando o produto não for submetido à deseritrocitação ou a outro processo que possa afetar significativamente os parâmetros de contagem e viabilidade das células nucleadas totais e das células CD34+.

§ 2º Na hipótese do § 1º deste artigo, o estabelecimento deve comprovar, por meio de Validação de processo, que a desplasmatização, por si só, não afeta significativamente os parâmetros relevantes: contagem e viabilidade de células nucleadas totais e de células CD34+.

§ 3º Caso determinados testes de liberação do produto - das alíneas "d", "e", "f", "g" e "h" do inciso IV deste artigo - não possam ser realizados no Produto Final, mas apenas em produto intermediário e/ou como controles em processo, ou não sejam considerados aplicáveis ao produto em questão e, logo, desobrigados de realização, tal fato deve ser devidamente justificado.

Art. 49. Os testes microbiológicos para detecção de contaminação bacteriana (aeróbica e anaeróbica) e fúngica, e quando couber, contaminação por micoplasma, devem ser feitos, no mínimo, em amostras do produto pós-processamento e antes da criopreservação, antes ou após a adição de crioprotetores.

Art. 50. Em caso de necessidade do Uso Terapêutico das células anteriormente à obtenção dos resultados das análises microbiológicas do produto, o fornecimento do material biológico poderá ocorrer mediante o registro da justificativa formal realizada pelo profissional responsável pela sua disponibilização.

§ 1º Logo que disponíveis, os resultados de que trata o caput deste artigo devem ser registrados e comunicados ao profissional responsável pelo paciente Receptor.

§ 2º As determinações do caput deste artigo não se aplicam aos Produtos de Terapias Avançadas passíveis de registro junto à Anvisa, pois estes produtos somente poderão ser liberados após a obtenção de resultados negativos nos testes dispostos na alínea "e" do inciso IV do art. 48 desta Resolução, considerando ainda a previsão contida no § 3º do mesmo art. 48.

Art. 51. Em caso de resultado microbiológico positivo deve-se proceder à identificação do microrganismo, à investigação das causas da contaminação e, quando for o caso, à realização de ações preventivas e corretivas.

Parágrafo único. Para produtos com teste microbiológico positivo, o Centro de Processamento Celular deve possuir POP para o gerenciamento do risco relativo às demais células e Produtos de Terapias Avançadas deste mesmo Doador, que ainda se encontrem armazenados ou que já tenham sido distribuídos.

Art. 52. Além dos testes definidos nesta Resolução, o Centro de Processamento Celular pode estabelecer outros requisitos para liberação de produtos para Uso Terapêutico.

Art. 53. O Centro de Processamento Celular deve estabelecer em POPs os métodos dos testes utilizados em cada análise e os valores ou faixas de valores aceitáveis para as características críticas definidas para cada produto, tais como quantidade mínima e recuperação de populações específicas de células, viabilidade celular, identificação celular, esterilidade e ensaios funcionais.

Art. 54. O Centro de Processamento Celular deve manter POP prevendo a possibilidade da ocorrência de Liberação Excepcional de produtos, devido a situações emergenciais ou em circunstâncias clínicas especiais do Receptor.

§ 1º A Liberação Excepcional de produto exige avaliação que considere a relação risco-benefício do uso deste produto, em decisão conjunta envolvendo o Centro de Processamento Celular, a equipe de profissionais responsável pelo paciente e o Receptor ou seus Responsáveis Legais, sendo que o contato entre os envolvidos deve ser documentado, mantendo-se os respectivos registros.

§ 2º No caso de ocorrência de Liberação Excepcional de produto, os parâmetros de qualidade e segurança não cumpridos, com seus respectivos resultados e faixas de referência ou aceitação, devem ser devidamente informados ao profissional que o utilizará.

§ 3º Doadores alogênicos com teste de detecção de ácido nucleico (NAT) positivo para HIV ou com teste sorológico confirmado para HIV nunca deverão ser utilizados.

§ 4º A Liberação Excepcional não se aplica aos Produtos de Terapias Avançadas passíveis de registro junto a Anvisa.

Art. 55. Caso o Centro de Processamento Celular disponibilize ou tenha a intenção de disponibilizar no futuro CPH-SCUP para transplante convencional, o Produto Final armazenado deve possuir:

I - teste microbiológico negativo; e

II - celularidade mínima de 5 x 10e8 (quinhentos milhões) de células nucleadas totais viáveis e 1,25 x 10e6 (um milhão e duzentos e cinquenta mil) células CD34+ viáveis.

§ 1º O Centro de Processamento Celular pode decidir por aumentar o valor mínimo aceito para armazenamento da unidade de CPH-SCUP em suas instalações, de acordo com sua política de qualidade.

§ 2º O armazenamento de CPH-SCUP, para uso alogênico aparentado ou autólogo, com teste microbiológico positivo ou com celularidade inferior a 5 x 10e8 (quinhentos milhões) de células nucleadas totais viáveis e/ou a 1,25 x 10e6 (um milhão e duzentos e cinquenta mil) células CD34+ viáveis, pode ser realizado em caso de indicação clínica para uso existente no momento da coleta ou diagnosticada no neonato.

Art. 56. A liberação de cada Lote de Células ou de Produto de Terapia Avançada deve ser acompanhada da identificação e assinatura do responsável por esta liberação.

Parágrafo único. Quando a liberação de lotes é realizada utilizando sistema computadorizado, o sistema deve estabelecer que somente as pessoas designadas podem liberar os lotes.

Subseção VIII

Terceirização de atividades

Art. 57. A terceirização de atividades do Centro de Processamento Celular deve ser realizada mediante contrato, convênio ou termo de responsabilidade com o prestador de serviço.

Parágrafo único. O contrato, convênio ou termo de responsabilidade deve descrever as relações estabelecidas entre as partes e definir as responsabilidades e os critérios mínimos relativos aos serviços contratados.

Art. 58. O prestador de serviços deve possuir infraestrutura física, equipamentos, conhecimento, além de experiência e pessoal competente para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo Centro de Processamento Celular e atender aos requisitos técnicos e legais.

§ 1º O Centro de Processamento Celular deve assegurar que todas as atividades terceirizadas sejam executadas de acordo com a regulamentação vigente e os critérios mínimos por ela estabelecidos.

§ 2º O Centro de Processamento Celular deve estabelecer critérios para avaliação periódica do contratado, e manter os registros destas avaliações.

Art. 59. A terceirização de atividades não exime o Centro de Processamento Celular quanto ao cumprimento dos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente, respondendo solidariamente com o prestador de serviços, perante as autoridades sanitárias, quanto aos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade terceirizada.

Art. 60. O prestador de serviços deve possuir alvará sanitário, licença de funcionamento ou licença sanitária, assim como outros tipos de autorizações/certificações sanitárias, conforme aplicável, emitida pelos órgãos de vigilância sanitária competente e que contemplem a atuação referente à atividade proposta, todas atualizadas e vigentes durante a prestação de serviços, salvo estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, os quais se aplica o disposto no parágrafo único do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e disposições legais estaduais, municipais ou do Distrito Federal complementares.

Parágrafo único. Ficam isentos da obrigatoriedade determinada no caput os prestadores de serviços que não são submetidos à legislação sanitária.

Subseção IX

Materiais e dos produtos para diagnóstico in vitro

Art. 61. Os materiais e os utilizados devem estar regularizados junto à Anvisa, respectivamente, de acordo com as Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, e suas alterações.

Art. 62. O Centro de Processamento Celular deve manter registros da origem, validade e número do lote de todos os materiais, reagentes e produtos para diagnóstico in vitro utilizados.

Art. 63. Os materiais utilizados na coleta e processamento das células e Produtos de Terapias Avançadas,que com eles entrem em contato, devem ser estéreis, apirogênicos e, quando couber, não citotóxicos, de grau farmacêutico e de uso único.

§ 1º Deve existir procedimento de limpeza, desinfecção ou esterilização para os produtos para saúde passíveis de processamento, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 15 de março de 2012, e suas alterações.

§ 2º Materiais que explicitem em rótulo, bula ou embalagem a proibição ou inadequação para uso em humanos não devem ser empregados durante as atividades de coleta, processamento ou criopreservação de células e Produtos de Terapias Avançadas para Uso Terapêutico ou em pesquisa clínica.

Art. 64. Em caso de Produto de Terapia Gênica, devem ser mantidos os registros da realização dos testes de identidade, integridade, pureza e potência, relacionados à linhagem de células-mãe e vetor.

Art. 65. O reagente ou a solução preparados ou alíquotados pelo próprio devem ser identificados com rótulo contendo nome, concentração, número de lote e data de validade, além de informações referentes a riscos potenciais.

§ 1º Demais informações, tais como data de preparação do reagente, identificação de quem preparou ou alíquotou e condições de armazenamento, quando não constarem no rótulo, devem estar registradas em outro local, de forma que sejam rastreáveis.

§ 2º Devem ser mantidos registros do preparo e do controle de qualidade dos reagentes preparados e/ou alíquotados.

Art. 66. A utilização de materiais, reagentes e produtos para diagnóstico in vitro deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, as condições de preservação e armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida a sua reValidação depois de expirada a validade.

Art. 67. O Centro de Processamento Celular que utilizar metodologias ou tecnologias próprias deve proceder a descrição e o registro das etapas do processo de desenvolvimento da metodologia ou tecnologia, bem como do protocolo e relatório de sua Validação.

Parágrafo único. É proibido o uso de metodologias próprias (in house) para a realização dos testes de triagem laboratorial do Doador, conforme art. 112 desta Resolução.

Art. 68. A utilização de produtos de origem animal deve ser evitada e, quando inevitável, justificada.

§ 1º Em caso de ser inevitável a utilização de produtos de origem animal, estes devem possuir certificação de ausência de agentes infecciosos e contaminantes, e observar as determinações da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002, e suas alterações.

§ 2º Para fatores de crescimento, devem ser estabelecidas medidas de identidade, pureza e potência, para assegurar reprodutibilidade das características da cultura celular.

Art. 69. O Centro de Processamento Celular deve realizar a Qualificação de fornecedores de materiais, de reagentes e de produtos para diagnóstico in vitro, com base em sua capacidade de atender aos requisitos previamente estabelecidos, em conformidade com as Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, 22 de outubro de 2001, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, ambas de 26 de agosto de 2015, e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, e suas alterações, bem como em conformidade com a Farmacopeia Brasileira e o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, em suas edições mais atualizadas, sendo admitida a adoção de monografia oficial de códigos farmacêuticos estrangeiros, na ausência da referência nacional, se aplicável.

Art. 70. Os materiais, reagentes e produtos para diagnóstico in vitro adquiridos devem ser avaliados quanto aos parâmetros de análise e aceitação definidos pelo Centro de Processamento Celular, antes de entrarem em uso.

Subseção X

Equipamentos e instrumentos

Art. 71. O Centro de Processamento Celular deve:

I - possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a sua complexidade, e em quantidade necessária ao atendimento de sua demanda;

II - manter POPs contendo as especificações, comportamentos em caso de incidentes, qualificação, manutenção e localização dos equipamentos e instrumentos, e disponibilizá-las aos funcionários do setor;

III - implementar programa de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos;

IV - observar as condições necessárias para a instalação dos equipamentos, conforme as instruções do fabricante;

V - verificar e calibrar os instrumentos e equipamentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso e instruções do fabricante; e

VI - manter registros da origem (fabricante) e série dos equipamentos e instrumentos utilizados.

§ 1º Todos os processos associados a determinado equipamento e instrumento, tais como as operações de verificação, Qualificação e requalificação e manutenções preventivas e corretivas devem ser planejados antes da sua realização e registrados, informando dia, responsável pela intervenção e descrição da intervenção, entre outras informações.

§ 2º O equipamento ou instrumento com defeito não deve ser utilizado, devendo ser retirado da área de trabalho ou identificado como fora de utilização, até a sua manutenção corretiva.

Art. 72. Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto à Anvisa, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, ou da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, e suas alterações, e demais normas aplicáveis.

Art. 73. As planilhas de controle das rotinas de uso, manutenção, calibração e limpeza dos equipamentos e instrumentos devem estar disponíveis para consulta.

Art. 74. Deve haver dispositivos de monitoramento contínuo da temperatura interna e, quando couber, do nível de nitrogênio líquido e do nível de CO2.

§ 1º No caso dos equipamentos de armazenamento em que os produtos são imersos em nitrogênio líquido, o controle pode ser realizado apenas por determinação do nível de nitrogênio líquido no equipamento, sendo dispensado o monitoramento da temperatura interna.

§ 2º Quando os produtos forem mantidos em fase de vapor de nitrogênio é necessário que existam dispositivos de monitoramento contínuo da temperatura.

§ 3º Os registros de monitoramento devem ser realizados de forma periódica, tal como definido pelo Centro de Processamento Celular em POP.

Art. 75. Os refrigeradores, congeladores, frízeres e ultracongeladores devem possuir alarme para sinalizar condições de temperatura fora dos limites especificados.

Art. 76. Todos os equipamentos devem ser devidamente identificados e dispostos em Áreas que sejam beneficiadas por sistema de ventilação ou de climatização.

Art. 77. O Centro de Processamento Celular deve estabelecer procedimentos de emergência em caso de falha mecânica ou deficiência na alimentação elétrica dos equipamentos críticos, a fim de evitar ou minimizar variações de temperatura das células ou Produtos de Terapias Avançadas armazenados.

Seção III

Pessoal

Art. 78. O Centro de Processamento Celular deve possuir profissionais com qualificação, habilitação e capacitação compatíveis com as atividades realizadas.

Art. 79. O Centro de Processamento Celular deve promover capacitação inicial básica e estabelecer programa de capacitação periódica dos seus profissionais, conforme a necessidade, e sempre que os procedimentos forem alterados.

§ 1º O Centro de Processamento Celular deve manter os registros das capacitações realizadas.

§ 2º O programa de capacitação deve garantir que cada profissional:

I - conheça e compreenda o quadro organizacional do Centro de Processamento Celular, o sistema de qualidade e as normas de biossegurança e higiene relacionadas ao desempenho de suas funções;

II - esteja devidamente informado do contexto ético, jurídico e administrativo do seu trabalho;

III - conheça os aspectos gerais relativos às células e Produtos de Terapias Avançadas processados no Centro de Processamento Celular;

IV - conheça e compreenda os princípios científicos e técnicos relevantes para as tarefas que lhe estão atribuídas; e

V - demonstre competência na execução das tarefas sob sua responsabilidade.

§ 3º Para fins de comprovação de qualificação e capacitação poderão ser apresentados diplomas, certificados, declarações, cartas de recomendação, atestados, cartas oficiais, dentre outros.

Art. 80. O Centro de Processamento Celular deve possuir:

I - Responsável Legal, podendo este ser o mesmo da instituição onde o estabelecimento estiver instalado;

II - Responsável Técnico;

III - responsável pelas ações de Garantia da Qualidade;

IV - responsável médico que coordene as atividades médicas do estabelecimento, em especial a seleção de Doadores;

V - responsável pelo processamento das células e Produtos de Terapias Avançadas; e

VI - responsável pelas ações de controle de qualidade.

§ 1º O Responsável Técnico também pode assumir a responsabilidade legal pelo Centro de Processamento Celular.

§ 2º Os responsáveis mencionados nos incisos I a VI deste artigo também podem executar atividades no Centro de Processamento Celular, compartilhando funções e responsabilidades.

§ 3º As funções de Responsável Técnico e de responsável pela Garantia da Qualidade devem ser exercidas por pessoas distintas, e cabe a eles designar os demais profissionais para a execução de cada atividade do Centro de Processamento Celular, observadas a qualificação e a capacitação necessárias.

Art. 81. O Responsável Técnico deve ser profissional de nível superior da área da saúde, que possua experiência prática de pelo menos 2 (dois) anos em Centro de Processamento Celular.

Parágrafo único. O Centro de Processamento Celular deve designar um Responsável Técnico substituto que atenda às mesmas exigências previstas para o titular.

Art. 82. Ao Responsável Técnico compete:

- I - coordenar as atividades realizadas no Centro de Processamento Celular de acordo com o estabelecido no Sistema de Gestão da Qualidade;
- II - assegurar o cumprimento dos requisitos estabelecidos nesta Resolução;
- III - prestar às autoridades sanitárias todas as informações necessárias; e
- IV - ser o responsável final pela qualidade e segurança das células e Produtos de Terapias Avançadas.

Seção IV

Infraestrutura física

Art. 83. Caberá ao Centro de Processamento Celular planejar, elaborar e implementar a respectiva infraestrutura física após a avaliação e aprovação pelo , de acordo com as determinações da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como deve atender às exigências específicas contidas nesta Resolução.

§ 1º O fornecimento de energia elétrica, a iluminação, a temperatura, a umidade e a ventilação das instalações devem ser apropriados, de modo a não afetar direta ou indiretamente a qualidade dos produtos durante os processos de manipulação ou o funcionamento adequado dos equipamentos.

§ 2º O Centro de Processamento Celular deve possuir plano emergencial em caso de falha de energia elétrica, devendo ainda observar as instruções do fabricante dos equipamentos, bem como avaliar e mapear os equipamentos críticos com relação à exigência ou necessidade de uso de no-break.

Art. 84. O projeto, a configuração e o desenho dos equipamentos de purificação da água para produção e dos sistemas de armazenamento e distribuição, quando houver, devem ser adequados à manutenção do grau de qualidade de água pretendido.

Parágrafo único. Devem ser adotados mecanismos de controle microbiológico e sanitização para os sistemas de purificação de água mantidos em temperatura ambiente, principalmente quando os equipamentos ficarem estáticos durante períodos de pouca ou nenhuma demanda de água.

Art. 85. A infraestrutura física do Centro de Processamento Celular deve ser constituída por ambientes dispostos de forma a comportar a circulação de profissionais, materiais, reagentes, produtos para diagnóstico in vitro, material biológico e resíduos, permitindo a sua limpeza e manutenção, de modo a evitar cruzamento de fluxos que possa resultar em majoração de risco de ocorrência de não conformidades.

Art. 86. Caso o Centro de Processamento Celular esteja instalado ou vinculado a outro serviço, ele poderá utilizar a infraestrutura geral daquele serviço, tais como copa, lavanderia, rouparia, higienização e esterilização de materiais, almoxarifado, coleta de resíduos, Sala de utilidades, gerador de energia e outros serviços de apoio, observados os normativos inerentes às infraestruturas compartilhadas.

Art. 87. A infraestrutura física do Centro de Processamento Celular deve ser constituída, no mínimo, por ambientes para a realização das atividades:

- I - administrativas;
- II - de recepção de material biológico;
- III - de processamento de células e Produtos de Terapias Avançadas, sendo que a produção de vetores de terapia gênica ou a manipulação de Produtos de Terapia Gênica exige Salas Dedicadas ou Ambientes isolados (por meio do uso da tecnologia de isoladores), conforme determinado no art. 157 desta Resolução;
- IV - de armazenamento de células e Produtos de Terapias Avançadas; e
- V - de controle de qualidade.

§ 1º As atividades administrativas não devem ser realizadas em ambiente laboratorial.

§ 2º Os ambientes laboratoriais, inclusive o Ambiente Limpo, que necessitem de condições especiais de temperatura e umidade, devem ter tais parâmetros controlados, monitorados e registrados.

§ 3º A Área de armazenamento de células e Produtos de Terapias Avançadas deve existir no Centro de Processamento Celular mesmo quando da terceirização da atividade de armazenamento destes materiais biológicos.

§ 4º Caso o Centro de Processamento Celular realize pesquisa não clínica com células de origem humana, estas podem ser manipuladas na mesma Sala ou Área onde são manipulados as células e os Produtos de Terapias Avançadas para Uso Terapêutico ou pesquisa clínica, desde que o pessoal seja devidamente capacitado e sejam obedecidas as condições de Boas Práticas em Células Humanas, de modo que não ocorra o cruzamento de fluxos entre os produtos e materiais utilizados para Uso Terapêutico e pesquisa clínica e os produtos e materiais para pesquisa não clínica.

Subseção I

Condições da Sala de criopreservação e/ou armazenamento em nitrogênio líquido

Art. 88. Se o Centro de Processamento Celular possuir sistema de armazenamento de células e Produtos de Terapias Avançadas em tanques de nitrogênio líquido, ou se houver sistema de segurança de abastecimento de nitrogênio para congelador mecânico, a Sala de criopreservação e/ou armazenamento deve contar com:

- I - piso revestido por material de fácil manutenção e resistente a baixas temperaturas e a fortes cargas;
- II - visualização externa do seu interior;
- III - porta(s) de acesso com abertura do interior para o exterior equipada(s) com um dispositivo antipânico;
- IV - sistema de exaustão mecânica para diluição dos traços residuais de nitrogênio, que promova a exaustão forçada de todo o ar da Sala de criopreservação e armazenamento, com descarga para o ambiente externo do prédio;
- V - sensor do nível de oxigênio ambiental com alarmes sonoro e visual, interno e externo à Sala de criopreservação e armazenamento; e
- VI - termômetro para monitoramento de temperatura ambiental que indique valores máximo e mínimo.

§ 1º O ar de reposição deve ser proveniente dos ambientes vizinhos ou suprido por insuflação de ar exterior, com filtragem mínima com filtro classe G1.

§ 2º As grelhas de captação do sistema de exaustão mecânica devem ser instaladas próximas ao piso.

§ 3º O Centro de Processamento Celular deve avaliar a necessidade da existência de um ou mais sensores de nível de oxigênio ambiental, de acordo com a configuração e a área da Sala.

§ 4º Devem estar disponíveis aos funcionários luvas de punho longo de proteção para temperaturas muito reduzidas e em material não combustível, e óculos de proteção ou viseira.

Art. 89. Deve haver POPs que definam as medidas a adotar em caso de acidentes ou acionamento de alarmes.

Subseção II

Ambiente Limpo

Art. 90. A classificação do ar para as condições ISO é dada na Tabela 1 do Anexo desta Resolução, devendo ser alcançada conforme as especificações da norma ISO 14644 "Salas limpas e Ambientes controlados associados".

§ 1º A determinação da classe de limpeza do ar para partículas em suspensão deve ser realizada, no mínimo, na condição "em operação".

§ 2º A contagem de partículas deve ser determinada medindo-se, no mínimo, as partículas de tamanho 0,5µm e, quando couber, 5,0µm, de acordo com a Tabela 1 do Anexo desta Resolução.

Art. 91. A condição ISO 5 "em operação" deve ser mantida nos arredores imediatos das células e Produtos de Terapias Avançadas, bem como de materiais e reagentes que entrarão em contato direto com as células e os Produtos de Terapias Avançadas, sempre que estiverem expostos ao meio ambiente ou quando da retirada de alíquotas ou amostras para controle de qualidade ou diagnóstico.

§ 1º O Ambiente com qualidade do ar com contagem de partículas equivalente a classificação ISO 5 "em operação" deve ser circundado por Ambiente com classificação ISO 8 "em operação".

§ 2º A condição "em operação" deve ser alcançada com o Ambiente em funcionamento para uma dada operação definida e com número especificado de pessoas presentes.

§ 3º Quando o Centro de Processamento Celular optar pela utilização de módulos de fluxo unidirecional sem barreira, a determinação da extensão da área limpa deve ser documentada e claramente demarcada de forma visual, e a exposição dos produtos ao meio ambiente deve ser limitada a esta área.

§ 4º O uso de isoladores requer Ambiente circundante com classificação ISO 8 "em operação", conforme o § 1º deste artigo, a menos que o fabricante do equipamento indique que esta condição não é necessária para a manutenção da classificação do ar requerida para o processo.

Art. 92. Os sistemas e os equipamentos constituintes do Ambiente Limpo devem ser qualificados e requalificados, conforme as disposições das Subseções IV e X, da Seção II, do Capítulo II desta Resolução.

§ 1º A Qualificação e requalificação de Salas limpas e de equipamento ou módulos de fluxo unidirecional devem considerar/ser conduzidas conforme as especificações da ISO 14644 "Salas limpas e Ambientes controlados associados".

§ 2º A Qualificação e requalificação de cabines de segurança biológica devem considerar/ser conduzidas conforme as especificações da norma NSF 49 "Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification".

Art. 93. O Centro de Processamento Celular que realizar Manipulação Mínima em Sistema Aberto ou Manipulação Extensa deve possuir vestiário e Antecâmara contígua à Sala onde as células e os Produtos de Terapias Avançadas serão processados.

§ 1º A Antecâmara deve ser projetada para atender a classificação ISO 8 (em repouso).

§ 2º O vestiário pode servir de Antecâmara, desde que projetado para tal fim, atendendo ao disposto no § 1º deste artigo e no art. 104 desta Resolução.

Art. 94. O Centro de Processamento Celular que apenas realizar Manipulação Mínima em Sistema Fechado deve obter as amostras para controle de qualidade ou as alíquotas em Ambiente com qualidade do ar com contagem de partículas equivalente a classificação ISO 5 (em operação), não sendo obrigatórios o Ambiente ISO 8 circundante, o Vestiário de Barreira e a Antecâmara.

Art. 95. Deve ser conhecido o tempo de recuperação da classificação do ar para o Ambiente Limpo, em caso de necessidade de desligamento do sistema e após o término da limpeza feita entre o processamento de lotes diferentes de células ou Produtos de Terapias Avançadas.

Art. 96. Devem ser estabelecidos limites de alerta e de ação para a detecção de contaminação microbiana e para o monitoramento de tendência da qualidade do ar nos Ambientes Limpos.

§ 1º Os limites expressos em unidades formadoras de colônia (UFC) para o monitoramento microbiológico dos Ambientes Limpos "em operação" encontram-se descritos na Tabela 2 do Anexo desta Resolução.

§ 2º Os Ambientes Limpos devem ser monitorados regularmente, para a detecção do surgimento de microrganismos resistentes.

§ 3º Caso os limites sejam excedidos, ações corretivas devem ser tomadas, de acordo com o descrito em POPs.

Art. 97. O relatório dos testes ou ensaios de Qualificação dos equipamentos e classificação dos Ambientes deve conter, no mínimo:

- I - normas e procedimentos aplicados;
- II - instrumentos de medição utilizados com cópia de certificado de calibração;
- III - condições da medição com estado ocupacional e fatores relevantes;
- IV - mapa da Área, com a localização dos pontos de medição;
- V - resultados dos ensaios;
- VI - conclusão; e
- VII - data, nome legível, registro em Conselho de Classe e assinatura do profissional que realizou o teste ou ensaio.

Parágrafo único. Os padrões utilizados em calibração devem ser rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades ou à Rede Brasileira de Calibração.

Art. 98. Os desinfetantes e os detergentes utilizados devem ser monitorados, para fins de detecção de possível contaminação microbiana.

§ 1º As diluições devem ser mantidas em recipientes previamente Limpos e não devem ser guardadas por longos períodos de tempo, a menos que sejam esterilizadas.

§ 2º Os recipientes parcialmente esvaziados não devem ser completados.

§ 3º Os desinfetantes e detergentes utilizados nos Ambientes ISO 5 devem ter sua esterilidade comprovada antes do uso.

Art. 99. Nos Ambientes Limpos, todas as superfícies expostas devem ser lisas e impermeáveis, a fim de minimizar o acúmulo ou a liberação de partículas ou microrganismos, permitindo a aplicação repetida de agentes de limpeza e desinfetantes, quando for o caso.

Art. 100. Nos Ambientes Limpos não devem existir superfícies que não possam ser limpas.

§ 1º As instalações devem ter o mínimo de saliências, prateleiras, armários e equipamentos.

§ 2º Portas corrediças não devem ser utilizadas.

Art. 101. Os forros devem ser selados, de forma que seja evitada a contaminação proveniente do espaço acima deles.

Art. 102. As tubulações, dutos e outras utilidades devem ser instalados, de forma que não criem espaços de difícil limpeza.

Art. 103. As instalações destinadas à higienização das mãos nunca devem estar localizadas nos Ambientes onde se efetua o processamento das células e Produtos de Terapias Avançadas.

Art. 104. As pias e os ralos não devem existir nos Ambientes ISO 5 e, sempre que possível, devem ser evitados nos demais Ambientes Limpos.

§ 1º Quando precisarem ser instalados, as pias e os ralos devem ser projetados, localizados e mantidos de modo a minimizar os riscos de contaminação microbiana, e devem conter sifões eficientes, fáceis de serem limpos e que sejam adequados para evitar refluxo de ar e de líquidos.

§ 2º As canaletas no solo, caso presentes, devem ser abertas, de fácil limpeza e estar conectadas a ralos externos, de modo que a introdução de contaminação microbiana seja evitada.

Art. 105. As duas portas da Antecâmara não podem estar simultaneamente abertas, devendo haver um sistema que impeça que tal fato ocorra.

Art. 106. Deve ser assegurado que o sistema de ar não permita a disseminação de partículas originadas das pessoas, equipamentos, materiais ou operações, para as Áreas de manipulação de células e Produtos de Terapias Avançadas.

§ 1º Sistema de alarme deve ser instalado para indicar a ocorrência de falhas no sistema de ventilação.

§ 2º Indicador de diferencial de pressão deve ser instalado entre os Ambientes onde tal diferença for importante, e as diferenças de pressão observadas devem ser regularmente registradas.

Art. 107. A presença de materiais que gerem partículas nos Ambientes Limpos deve ser reduzida ao mínimo, e evitada completamente quando do processamento das células e Produtos de Terapias Avançadas.

Seção V

Critérios de seleção e exclusão do Doador

Art. 108. A seleção do Doador, autólogo ou alogênico, deve seguir critérios definidos previamente em POPs, incluindo triagem clínica e social, avaliação física, triagem laboratorial e demais avaliações pertinentes relacionadas ao potencial Doador, de acordo com esta Resolução e demais normas definidas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Os critérios de seleção devem assegurar proteção ao Doador e a segurança do Receptor.

§ 2º No caso em que a seleção do Doador não seja realizada pelo Centro de Processamento Celular, este deve verificar se os profissionais responsáveis pela seleção a realizam de acordo com os critérios mínimos definidos nesta Resolução e demais normas definidas pelo Ministério da Saúde.

§ 3º Os estabelecimentos abrangidos por esta norma podem definir critérios de seleção e exclusão adicionais ou complementares aos definidos nesta Resolução.

Art. 109. O serviço responsável pela obtenção do TCLE deve prover todas as informações relativas ao processo de doação, riscos envolvidos, testes laboratoriais, entre outras necessárias à compreensão e assinatura do TCLE, o qual deve ser redigido em linguagem clara e compreensível para o leigo, devendo conter os seguintes itens, quando couber:

I - informações sobre os riscos ao Doador;

II - informações sobre o propósito ou uso das células coletadas;

III - informações sobre os testes laboratoriais que serão realizados para a qualificação de Doador;

IV - autorização para acesso a dados clínicos e história médica do Doador, para obtenção de informações com importância potencial para o procedimento de Uso Terapêutico ou pesquisa clínica;

V - autorização para armazenar as alíquotas necessárias, tais como células, plasma, soro ou DNA do Doador, para testes futuros;

VI - autorização para descartar as unidades que não atenderem aos critérios para armazenamento, para Uso Terapêutico ou para pesquisa clínica; e

VII - informações sobre a possibilidade de negar ou desistir da doação nas diversas fases do processo, bem como, quando se tratar da doação de células progenitoras hematopoéticas (para uso em transplante convencional), informações sobre as consequências ao Receptor, caso a desistência ocorra após o início do regime de condicionamento.

Parágrafo único. No caso de Doador com idade inferior a 18 anos ou incapacitado, o TCLE deve ser firmado pelos pais ou Responsável Legal.

Art. 110. As triagens clínica e social, e a avaliação física do Doador alogênico devem incluir, no mínimo:

I - exame físico geral e histórico de saúde, incluindo gestação em curso;

II - perguntas relacionadas à identificação de risco de anestesia, para Doadores de medula óssea, ou de acesso venoso, central e periférico, para Doadores por aférese;

III - histórico de vacinação;

IV - histórico de viagens e exposição a agentes infecciosos, bem como a prevalência de doenças infecciosas locais;

V - histórico de transfusão de hemocomponentes e uso de hemoderivados;

VI - histórico de transplante de tecidos, células ou órgãos, e xenotransplante;

VII - perguntas relacionadas à identificação de majoração de risco de doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue;

VIII - perguntas relacionadas à identificação de risco de transmissão de doenças ou condições hereditárias;

IX - perguntas relacionadas à identificação de risco de transmissão de doenças hematológicas ou imunológicas;

X - histórico de doenças malignas; e

XI - presença, no corpo do Doador, de sinais físicos que sugiram risco ou sintoma de doenças malignas ou sexualmente transmissíveis, tais como:

a) lesões de pele ou mucosas;

b) cicatrizes ou incisões cirúrgicas;

c) icterícia;

d) hepatomegalia; e

e) linfadenopatia difusa.

§ 1º Se Doador autólogo, deve ser realizada a avaliação clínica e social de aptidão do Doador, conforme incisos I e II deste artigo, não sendo obrigatória a avaliação clínica, social e física para elegibilidade do Doador prevista nos incisos III a XI.

§ 2º A entrevista de que trata este artigo deve ser realizada com o próprio Doador, sendo que, no caso de Doador com idade inferior a 18 anos ou mentalmente incapacitado, esta pode ser acompanhada e auxiliada pelos pais ou Responsável Legal.

Subseção I

Triagem laboratorial para Doadores de células, alogênicos e autólogos

Art. 111. Os Doadores de células devem ser submetidos, obrigatoriamente, a testes laboratoriais para detecção de marcadores para doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue, segundo critérios determinados nesta Resolução e demais legislação vigente.

§ 1º Os testes laboratoriais a que se refere o caput deste artigo devem ser repetidos, caso necessário, com o objetivo de cumprir os prazos dispostos nos incisos I a V do art. 139 desta Resolução.

§ 2º Em caso de doação de CPH-SCUP, os testes laboratoriais referenciados no caput devem ser realizados em amostras maternas.

§ 3º A doação de ilhotas de Langherans deve seguir os critérios para doação de células contidos nesta Resolução.

§ 4º No caso da realização dos testes NAT em pool, o grupo de amostras que apresentar resultado positivo deve ser desmembrado e suas amostras testadas individualmente, para identificação dos agentes infecciosos em questão.

Art. 112. Os testes laboratoriais para detecção de marcadores para as infecções transmissíveis pelo sangue devem ser realizados utilizando produtos para diagnóstico in vitro registrados na Anvisa para a finalidade de triagem de Doadores de sangue.

Art. 113. Os testes para detecção de marcadores do HCV, HBV e do HIV realizados em amostras de Doadores de células, alogênicos e autólogos, vivos ou falecidos, são:

I - para HCV:

a) detecção de anticorpo anti-HCV ou detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV; e

b) detecção de ácido nucleico (NAT) do HCV.

II - para HBV:

a) detecção do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBV) - (HBsAg);

b) detecção de anticorpo contra o capsídeo do HBV - anti-HBc com pesquisa de IgG ou IgG + IgM; e

c) detecção de ácido nucleico (NAT) do HBV.

III - para HIV:

a) detecção de anticorpos anti-HIV ou detecção combinada de anticorpos contra o HIV + antígeno p24; e

b) detecção de ácido nucleico (NAT) do HIV.

§ 1º Os testes de que trata a alínea a do inciso III deste artigo incluirão, obrigatoriamente, a pesquisa de anticorpos contra o subtipo 1 do HIV, incluindo o grupo O, e o subtipo 2 do HIV.

§ 2º No caso de obtenção de células para fins autólogos, devem ser realizados os testes descritos nas alíneas a e b dos incisos I e III e a, b e c do inciso II deste artigo, quando as células forem criopreservadas e armazenadas em dispositivos que não garantam a ausência de risco de contaminação cruzada.

§ 3º Quando o produto para fins de uso autólogo for utilizado a fresco ou quando o armazenamento ocorrer em dispositivo que garanta a ausência de contaminação cruzada, vale o disposto no art. 125 desta Resolução.

Art. 114. Os testes para detecção dos demais marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue realizados em amostras de Doadores de células, alogênicos e autólogos, vivos ou falecidos, são:

I - infecção pelo HTLV I e II: 1 (um) teste para detecção de anticorpo anti-HTLV I/II;

II- doença de Chagas: 1 (um) teste para detecção do anticorpo anti-T cruzi;

III- sífilis: 1 (um) teste para detecção do anticorpo anti-treponêmico ou não-treponêmico;

IV- toxoplasmose, em caso de CPH-SCUP para transplante convencional: detecção do anticorpo anti-Toxoplasma (total e IgM ou IgG e IgM); e

V- malária, para os Doadores residentes nas regiões endêmicas, com transmissão ativa, ou advindos destas regiões há menos de 12 meses: teste para detecção do plasmódio ou de antígenos plasmodiais.

Parágrafo único. Testes adicionais devem ser executados, conforme necessário, para avaliar a possibilidade de transmissão de outras doenças infecciosas e não infecciosas.

Art. 115. Conforme disposições definidas pela Anvisa ou pelo Ministério da Saúde, outros testes laboratoriais ou metodologias poderão ser incluídos na triagem de Doadores de células.

Art. 116. Na execução de testes laboratoriais para detecção de marcadores para as infecções transmissíveis pelo sangue, devem ser seguidos os algoritmos de testagem sorológica e NAT conforme disponibilizado no Portal da Anvisa > Assuntos > Regulamentação > Legislação > RDC nº XX de 2021, seção de Documentos relacionados.

§ 1º No caso de teste sorológico de triagem com resultado reagente ou inconclusivo, o teste deve ser repetido em duplicata, utilizando a mesma amostra.

§ 2º Quando o teste NAT do HIV, HCV e/ou HBV for positivo, não é necessária a realização de testes NAT em duplicata, para liberação do resultado do teste.

§ 3º Devem ser registrados os procedimentos para a resolução de resultados discrepantes ou inconclusivos na triagem laboratorial.

§ 4º Não é obrigatório que o estabelecimento responsável pela seleção de Doadores realize os testes confirmatórios de infecções transmissíveis, em segunda amostra coletada do Doador.

§ 5º Caso os testes confirmatórios de que trata o § 4º deste artigo não sejam realizados, o estabelecimento responsável pela triagem laboratorial deve convocar o Doador para orientação e encaminhamento a outro laboratório responsável pela realização dos testes confirmatórios de infecções transmissíveis.

Art. 117. Quando os testes de triagem forem reagentes/positivos ou inconclusivos em Doador que, em doações prévias, apresentava testes não reagentes/negativos (caracterizando a soroconversão e/ou viragem), devem ser adotados procedimentos de retrovigilância.

§ 1º Quando a soroconversão for detectada somente pelo teste sorológico, anteriormente ao início do processo de retrovigilância, é necessária a realização de testes com a mesma amostra, para confirmação do resultado sorológico inicial, utilizando-se teste sorológico com princípio metodológico distinto do teste inicial realizado ou de outro fabricante.

§ 2º Quando o teste de detecção de ácido nucleico (NAT) do HIV, HCV e/ou HBV for positivo, isoladamente ou em associação a soroconversão detectada pelo teste sorológico, deve-se imediatamente dar início ao processo de retrovigilância, não sendo necessária a realização de teste confirmatório do resultado sorológico reagente inicial.

§ 3º O Centro de Processamento Celular deve possuir POP para o gerenciamento do risco relacionado às ações de retrovigilância instauradas em decorrência de resultados obtidos durante a triagem laboratorial de Doadores ou durante a etapa de controle de qualidade, inclusive contendo a previsão de contato com os estabelecimentos/profissionais para os quais as células e os Produtos de Terapias Avançadas foram distribuídos, ou com os respectivos distribuidores.

Art. 118. Devem ser realizadas a tipagem ABO e RhD e a pesquisa de anticorpos irregulares (PAI), em amostra de Doadores para uso autólogo e alogênico, nas seguintes situações:

I - CPH, para transplante convencional, com exceção de CPH-SCUP, cujos testes imunohematológicos deverão ser realizados em amostra do produto e conforme o inciso III do art. 48 desta Resolução;

II - quando os produtos finais contiverem células vermelhas; e

III - sempre que essas informações forem necessárias para a seleção de Doador ou Uso Terapêutico de demais células ou Produtos de Terapias Avançadas.

§ 1º Quando houver incompatibilidade ABO entre o Doador e o Receptor, também deve ser realizada a titulação das isohemaglutininas anti-A e/ou anti-B do Receptor (incompatibilidade ABO maior ou bidirecional) ou do Doador (incompatibilidade ABO menor ou bidirecional).

§ 2º A PAI e a titulação das isohemaglutininas anti-A e anti-B do Receptor devem ser repetidas até 72 (setenta e duas) horas antes do Uso Terapêutico, se o Receptor recebeu transfusão sanguínea desde os últimos testes realizados.

§ 3º Para CPH-SCUP, deve ser realizado teste de detecção de hemoglobinas anormais em amostra da mãe, coletada no momento do parto ou até 48 (quarenta e oito) horas após.

Art. 119. Resultados laboratoriais ou outros achados anormais nos testes de seleção devem ser reportados ao respectivo Doador ou, quando este for falecido, ao parente mais próximo na linha parental ou familiar, com o devido encaminhamento a serviço de assistência especializado, para que sejam tomadas as medidas cabíveis.

Parágrafo único. O contato com o Doador ou parente do Doador falecido, bem como o seu devido encaminhamento, deve ser documentado, mantendo-se os respectivos registros.

Art. 120. O estabelecimento responsável pela execução dos testes laboratoriais deve realizar controle de qualidade dos reagentes e dos respectivos testes, mantendo os respectivos registros.

Subseção II

Triagem laboratorial para doador alogênico aparentado e não aparentado

Art. 121. A triagem laboratorial para Doador alogênico deve seguir os critérios descritos na Subseção I desta Seção, além do disposto nesta Subseção II.

Art. 122. A seleção do Doador alogênico, quanto à histocompatibilidade, deve ser realizada quando couber e de acordo com os critérios definidos nesta Resolução e demais normas específicas vigentes.

§ 1º A determinação de antígenos HLA dos Doadores de células progenitoras hematopoéticas, para fins de transplante convencional, deve ser realizada de amostra obtida do Doador ou do produto, em laboratório licenciado pelo órgão de vigilância sanitária competente e autorizado pelo Ministério da Saúde, conforme legislação específica vigente.

§ 2º A necessidade da determinação de antígenos HLA de células progenitoras hematopoéticas, para outros fins que não transplante convencional e de demais células, deve ser avaliada caso a caso.

Art. 123. Além dos testes para detecção dos marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, discriminados na Subseção I desta Seção, o Doador alogênico deverá ser submetido também à detecção do anticorpo anti-CMV (total e IgM ou IgG e IgM).

Subseção III

Triagem laboratorial para Doador autólogo

Art. 124. A triagem laboratorial para Doador autólogo deve seguir os critérios descritos na Subseção I desta Seção, além do disposto nesta Subseção III.

Art. 125. Quando o produto para fins de uso autólogo for liberado, para utilização a fresco, ou quando o armazenamento ocorrer em dispositivo que garanta a ausência de contaminação cruzada, não é obrigatória a realização de testes NAT, conforme o disposto nos incisos I, II e III do art. 113 desta Resolução, podendo ser realizada a detecção combinada de anticorpo + antígeno do HCV; a detecção do antígeno de superfície do HBV (HBsAg) e a detecção de anticorpo contra o capsídeo do HBV (anti-HBc), com pesquisa de IgG ou IgG + IgM; e a detecção combinada de anticorpos contra o subtipo 1 do HIV, incluindo o grupo O, e o subtipo 2 do HIV + antígeno p24.

Subseção IV

Critérios de exclusão de Doador alogênico

Art. 126. São critérios de exclusão do candidato à doação de células para uso alogênico, incluindo as células utilizadas como material de partida para a produção de Produtos de Terapias Avançadas:

I - teste reagente/positivo para vírus HIV-1 ou HIV-2;

II - teste reagente/positivo para vírus HTLV-I ou HTLV-II;

III - teste HBsAg não reagente com anti-HBc reagente, exceto quando o Doador for anti-HBs reagente;

IV - teste HBsAg reagente e/ou NAT positivo para o vírus HBV; no caso de CPH para fins de transplante convencional não aparentado, aplica-se esta condição, exceto quando o Receptor também apresentar teste HBsAg reagente e/ou teste NAT positivo;

V - teste anti-HCV reagente e/ou NAT positivo para o vírus HCV; no caso de CPH para fins de transplante convencional não aparentado, aplica-se esta condição, exceto quando o Receptor também apresentar teste anti-HCV reagente e/ou teste NAT positivo;

VI - teste reagente para Trypanosoma cruzi;

VII - indicações de que os resultados das análises das amostras de sangue do Doador não serão válidos devido à ocorrência de hemodiluição superior a 50% (cinquenta por cento), quando não estiver disponível amostra anterior não hemodiluída ou quando não haja testes laboratoriais validados para serem usados nesse tipo de amostra;

VIII - doença neoplásica maligna, exceto carcinoma basocelular de pele e carcinoma "in situ" de colo de útero;

IX - condição clínica que coloque em risco a saúde do Doador;

X - condição observada nas triagens clínica, social e laboratorial que possa resultar em risco grave à saúde do Receptor; e

XI - causas de inaptidão temporária para a doação de sangue, conforme legislação específica vigente.

§ 1º Em caso de CPH-MO e CPH-SP, além dos critérios discriminados nos incisos I a XI deste artigo, também são critérios de exclusão do candidato à doação para uso alogênico não aparentado:

I - idade inferior a 18 anos ou superior a 59 anos, 11 meses e 29 dias na data da doação;

II - gestação em curso; e

III - traço ou doença falciforme, somente para CPH-SP.

§ 2º Para CPH-SCUP, além dos critérios discriminados nos incisos I a XI deste artigo, também são critérios de exclusão do candidato à doação para uso alogênico não aparentado:

I - idade materna inferior a 18 (dezoito) anos ou gestante que não tenha se submetido a, no mínimo, duas consultas pré-natais documentadas;

II - idade gestacional inferior a 35 (trinta e cinco) semanas;

III - bolsa rota há mais de 18 (dezoito) horas;

IV - trabalho de parto com relato de anormalidade;

V - presença de evidências clínicas, durante a gestação ou trabalho de parto, de processo infeccioso ou de doença que possa interferir na vitalidade placentária;

VI - sofrimento fetal grave;

VII - feto com anormalidade congênita;

VIII - temperatura materna igual ou superior a 38°C (trinta e oito graus Celsius) durante o trabalho de parto;

IX - gestante com situação de majoração de risco para infecções transmissíveis pelo sangue;

X - gestante em uso de hormônios ou drogas que se depositam nos tecidos;

XI - gestante com história pessoal de doença sistêmica autoimune ou de neoplasia;

XII - gestante e seus familiares, pais biológicos e seus familiares ou irmãos biológicos do recém-nascido com história de doenças hereditárias do sistema hematopoético, tais como, talassemia, deficiências enzimáticas, esferocitose, eliptocitose, anemia de Fanconi, porfíria, plaquetopatias, neutropenia crônica ou outras doenças de neutrófilos, bem como com história de doença granulomatosa crônica, imunodeficiência, doenças metabólicas ou outras doenças genéticas passíveis de transmissão pelo sangue de cordão umbilical e placentário;

XIII - gestante incluída nos demais critérios de exclusão visando à proteção do Receptor, descritos nas normas técnicas vigentes para doação de sangue; e

XIV - teste positivo para citomegalovírus (CMV) ou toxoplasmose (anticorpos da classe IgM).

§ 3º As disposições do caput deste artigo não se aplicam em caso de doação para uso alogênico aparentado de CPH, para fins de transplante convencional, cujos critérios de exclusão de Doador estão dispostos nos artigos 127 a 129 desta Resolução.

Art. 127. São critérios de exclusão do candidato à doação para uso alogênico aparentado de CPH-MO e CPH-SP, para fins de transplante convencional:

I - teste reagente/positivo para vírus HIV-1 ou HIV-2;

II - teste reagente/positivo para vírus HTLV-I ou HTLV-II;

III - teste HBsAg não reagente com anti-HBc reagente, exceto quando o Doador for anti- HBs reagente;

IV - teste HBsAg reagente e/ou NAT positivo para o vírus HBV, exceto quando o Receptor também apresentar teste HBsAg reagente e/ou teste NAT positivo;

V - teste anti-HCV reagente e/ou NAT positivo para o vírus HCV, exceto quando o Receptor também apresentar teste anti-HCV reagente e/ou teste NAT positivo;

VI - teste reagente para Trypanosoma cruzi;

VII - condição clínica que coloque em risco a saúde do Doador;

VIII - indicações de que os resultados das análises das amostras de sangue do Doador não serão válidos devido:

a) à ocorrência de hemodiluição superior a 50% (cinquenta por cento), quando não estiver disponível amostra anterior não hemodiluída ou quando não haja testes laboratoriais validados para serem usados nesse tipo de amostra; ou

b) ao tratamento com agentes imunossupressores.

IX - gestação em curso; e

X - traço ou doença falciforme, somente para CPH-SP.

Art. 128. São critérios de exclusão do candidato à doação para uso alogênico aparentado de CPH-SCUP, para fins de transplante convencional:

I - teste reagente/positivo para vírus HIV-1 ou HIV-2;

II - teste HBsAg não reagente com anti-HBc reagente, exceto quando a amostra materna apresentar resultado reagente para anti-HBs;

III - teste HBsAg reagente e/ou NAT positivo para o vírus HBV, exceto quando o Receptor também apresentar teste HBsAg reagente e/ou teste NAT positivo;

IV - teste anti-HCV reagente e/ou NAT positivo para o vírus HCV, exceto quando o Receptor também apresentar teste anti-HCV reagente e/ou teste NAT positivo; e

V - CPH-SCUP com presença de homozigose para a mutação HbS (anemia falciforme) ou talassemia, com presença de dupla heterozigose para a mutação HbS e para a talassemia (HbS/Beta-talassemia), ou com presença de dupla heterozigose para a mutação HbS e para outra hemoglobina variante, que resulte em fenótipo grave (exemplos: HbS/D Punjab, HbS/OArab, HbS/C).

Parágrafo único. CPH-SCUP em heterozigose para a mutação HbS ou para talassemia (traço), e os Doadores com presença de dois traços, cada um em genes diferentes (traço talassêmico, por exemplo, alfa e beta), podem ser aceitos, mediante avaliação descrita no § 1º do art. 54.

Art. 129. O teste inconclusivo para vírus HIV-1 e/ou HIV-2, bem como os testes reagentes/positivos ou inconclusivos para HTLV, HBV, HCV, T. cruzi, sífilis, CMV e toxoplasmose, quando aplicáveis, deverão ser investigados e analisados frente aos resultados das demais etapas de triagem do Doador, e informados ao profissional responsável pelo paciente que decidirá quanto à utilização do produto devido a situações emergenciais ou em circunstâncias clínicas especiais do Receptor, em conformidade às disposições do art. 54 desta Resolução e seus parágrafos.

Subseção V

Critérios de exclusão de Doador autólogo

Art. 130. Não é critério de exclusão para a coleta, para o processamento, para o armazenamento e para a liberação de células e de Produtos de Terapias Avançadas, para fins de uso autólogo, a presença de resultados de testes laboratoriais reagentes/positivos para detecção de infecções transmissíveis pelo sangue, devendo tal condição ser de conhecimento do profissional responsável pelo paciente.

Art. 131. A confirmação de gestação em curso implica exclusão temporária do candidato à doação de CPH-MO e CPH-SP, para uso autólogo.

Art. 132. São critérios de exclusão do candidato à doação de CPH-SCUP, para uso autólogo:

I - idade gestacional inferior a 32 (trinta e duas) semanas;

II - presença de evidências clínicas, durante a gestação ou trabalho de parto, de processo infeccioso ou de doenças que possam interferir na vitalidade placentária;

III - trabalho de parto com relato de anormalidade; e

IV - sofrimento fetal grave.

Seção VI

Coleta

Art. 133. A coleta do material biológico para posterior processamento e obtenção de células e Produtos de Terapias Avançadas deve seguir os critérios estabelecidos por esta Resolução e demais normas específicas vigentes.

Parágrafo único. O processo de coleta deve assegurar a proteção do Doador.

Art. 134. A coleta do material biológico deve ser realizada por profissional de nível superior da área de saúde, com registro no respectivo Conselho de Classe; este profissional deve ser capacitado para tal atividade e/ou orientado pelo Centro de Processamento Celular.

§ 1º A coleta de medula óssea deve ser realizada por profissional médico e, quando para fins de transplante convencional, deve ocorrer em centro cirúrgico.

§ 2º A responsabilidade pela etapa de coleta de sangue periférico, por aférese, é do Responsável Técnico pelo estabelecimento que realiza o procedimento de aférese.

§ 3º A responsabilidade pela etapa de coleta de sangue de cordão umbilical e placentário é do Responsável Técnico do Centro de Processamento Celular para o qual a unidade coletada será encaminhada para processamento.

§ 4º A coleta do material biológico deve respeitar as definições do órgão competente do Ministério da Saúde e/ou dos Conselhos de Classe.

Art. 135. O processo de coleta do material biológico deve ser realizado com técnica asséptica, de forma a prevenir ou minimizar a contaminação microbiana e preservar as condições das células e Produtos de Terapias Avançadas.

Parágrafo único. O sangue de cordão umbilical e placentário deve ser coletado em sistema próprio para coleta deste tipo de material e em hospital ou maternidade regularizados junto ao órgão de vigilância sanitária competente.

Art. 136. O Centro de Processamento Celular deve possuir POPs referentes à coleta dos materiais biológicos, quando esta etapa estiver sob sua responsabilidade, sendo que tais POPs devem contemplar os procedimentos de Acondicionamento.

Art. 137. O Centro de Processamento Celular deve obter e manter documentos contendo as seguintes informações relativas à coleta do material biológico:

I - identificação do Doador - código, nome (quando possível), data de nascimento, idade e sexo;

II - data, hora de início e de término, e local da coleta;

III - identificação do(s) material(is) coletado(s);

IV - descrição, quando houver, da ocorrência de qualquer alteração frente ao POP de coleta, com sua justificativa;

V - ocorrência de Eventos Adversos, com sua descrição;

VI - resultado da triagem clínica, social, física e laboratorial do Doador/paciente;

VII - resultado da avaliação macroscópica do material biológico, quando couber;

VIII - intervalo de tempo entre a parada cardiorrespiratória e a retirada do órgão (ilhotas de Langherans) ou das células, no caso de Doador falecido;

IX - condições de manutenção do corpo do Doador, se refrigerado ou não, no caso de Doador falecido;

X - cálculo de hemodiluição, quando couber; e

XI - identificação do responsável pela coleta.

Parágrafo único. O serviço de coleta do material biológico deve assegurar a disponibilização ao Centro de Processamento Celular das informações discriminadas nos incisos I a XI, conforme disposto no caput deste artigo.

Seção VII

Coleta de sangue para a triagem laboratorial

Art. 138. As amostras de sangue para triagem laboratorial deverão ser coletadas de acordo com os critérios determinados nesta Resolução e demais normas específicas vigentes, sendo executadas de forma a evitar riscos de contaminação microbiana e troca de amostras.

Art. 139. As amostras de sangue para triagem laboratorial do Doador, bem como as alíquotas referidas pelos incisos I a III do art. 167 desta Resolução, devem ser coletadas:

I - até 30 (trinta) dias antes da coleta de CPH-MO e CPH-SP, para transplante convencional;

II - no momento do parto ou até 48 (quarenta e oito) horas após a coleta de CPH-SCUP, para transplante convencional, considerando o disposto no § 2º do art. 111 desta Resolução;

III - até 7 (sete) dias antes ou 7 (sete) dias após a coleta de CPH, para outros fins que não o transplante convencional e de demais células;

IV - até 7 (sete) dias antes da coleta, para realização de teste de gravidez, quando aplicável; e

V - antes ou até 7 (sete) dias após a coleta para a realização de tipagem ABO e RhD e PAI, considerando ainda a obrigatoriedade de cumprimento das determinações do art. 118, caput, § 1º e § 2º desta Resolução.

Art. 140. No caso de Doadores falecidos, a amostra de sangue para a triagem laboratorial deve ser coletada antes da cessação da circulação sanguínea, quando possível, e no prazo informado nas instruções de uso do fabricante do produto para diagnóstico in vitro utilizado para a triagem.

Parágrafo único. Na ausência de instruções emitidas pelo fabricante, as condições e o tempo para coleta da amostra do Doador falecido deverão obedecer à Validação realizada pelo Centro de Processamento Celular ou pelo laboratório que realizará o teste.

Art. 141. O cálculo de hemodiluição deve ser realizado quando o Doador tiver recebido transfusão de sangue, componentes e/ou infusão de colóides nas 48 (quarenta e oito) horas antecedentes à parada cardiorrespiratória ou à coleta da amostra de sangue, o que tiver ocorrido primeiro; ou infusão de cristalóides na hora antecedente à parada cardiorrespiratória ou à coleta da amostra de sangue, o que tiver ocorrido primeiro.

Seção VIII

Acondicionamento e transporte pós-coleta

Art. 142. Os materiais biológicos coletados e as Amostras Biológicas destinadas à avaliação do Doador ou das células e Produtos de Terapias Avançadas devem ser acondicionados de forma a preservar a sua integridade e estabilidade durante todo o transporte, bem como garantir a segurança do pessoal envolvido neste processo.

Parágrafo único. O material biológico coletado deve ser acondicionado em embalagem própria para cada tipo de material biológico e regularizada junto à Anvisa.

Art. 143. O Acondicionamento e o transporte dos materiais biológicos e amostras devem seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e suas alterações, no que couber, e demais normas aplicáveis.

§ 1º A embalagem primária ou interna de cada material biológico e cada Amostra Biológica deve conter, no mínimo:

I - código de identificação do Doador;

II - tipo de material biológico ou Amostra Biológica e seu código de identificação;

e

III - no caso de doação autóloga, a informação "Apenas para uso autólogo".

§ 2º A Embalagem Externa ou Terciária dos materiais biológicos e Amostras Biológicas deve conter, no mínimo:

I - informação de que o material transportado é frágil e que, portanto, deve ser manuseado com cuidado;

II - a frase de alerta: "Material biológico para uso HUMANO. Não submeter à radiação (Raios X)";

III - identificação do serviço de origem;

IV - identificação e telefone de contato do serviço de destino;

V - especificações relativas às condições de armazenamento e transporte que sejam importantes para a qualidade e a segurança das células, dos Produtos de Terapias Avançadas e das Amostras Biológicas; e

VI - demais informações conforme determinado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, e suas alterações.

Art. 144. A irradiação do material biológico é expressamente proibida durante o processo de transporte, inclusive em aeroportos.

Art. 145. A necessidade do uso de Embalagem Intermediária ou secundária deve ser avaliada pelo Centro de Processamento Celular.

Art. 146. Não é permitido o Acondicionamento de células provenientes de mais de um Doador em uma mesma embalagem primária.

Art. 147. Não é permitido o Acondicionamento de diferentes tipos de materiais biológicos provenientes do mesmo Doador em uma mesma embalagem primária.

Art. 148. O Centro de Processamento Celular deve definir e validar as condições de temperatura dos materiais biológicos e Amostras Biológicas durante o transporte, de forma a preservar a integridade e a estabilidade do material transportado.

§ 1º As unidades de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário coletadas devem ser transportadas até o Centro de Processamento Celular em temperatura entre 2ºC (dois graus Celsius) e 24ºC (vinte e quatro graus Celsius) positivos, em embalagem com componente isotérmico.

§ 2º Dado que o prazo entre o término da coleta e o início do processamento ou da infusão a fresco da unidade de células progenitoras hematopoéticas (CPH), para transplante convencional, não deve exceder 48 (quarenta e oito) horas, o tempo de transporte dessas unidades deve respeitar tal limite de tempo.

Art. 149. Deve haver mecanismo de registro da temperatura interna do recipiente de transporte no momento do seu envio ao Centro de Processamento Celular.

Parágrafo único. O registro da temperatura de saída deve ser avaliado e arquivado pelo estabelecimento destinatário, juntamente com o registro da temperatura de chegada.

#### Seção IX

##### Recepção do material biológico

Art. 150. O Centro de Processamento Celular deve verificar se as condições de Acondicionamento e transporte dos materiais biológicos e Amostras Biológicas a serem recebidos atendem ao disposto nesta Resolução e aos requisitos adicionais definidos pelo próprio estabelecimento.

Art. 151. Ao receber a expedição/carga, o serviço de destino deve verificar e registrar:

I - a integridade da embalagem e do rótulo;

II - a duração do transporte; e

III - a temperatura de chegada do material, após o transporte.

Parágrafo único. Quando se tratar do recebimento de material criopreservado acondicionado em dispositivo próprio para transporte a seco (dry-shipper), o destinatário deve também verificar e registrar o peso do contêiner, e enviar tais informações ao remetente.

Art. 152. O Centro de Processamento Celular deve estabelecer, em POPs, os critérios para aceitação e rejeição de material biológico e Amostras Biológicas recebidos.

Art. 153. O armazenamento das Amostras Biológicas e o seu encaminhamento ao laboratório terceirizado, quando necessário, devem seguir os POPs definidos pelo Centro de Processamento Celular ou pelo serviço responsável pela realização da triagem laboratorial ou outros testes.

Art. 154. O material biológico, após sua chegada ao Centro de Processamento Celular e antes do início de seu processamento, deve ser mantido a temperatura entre 2ºC (dois graus Celsius) e 8ºC (oito graus Celsius) positivos ou outra faixa de temperatura validada.

#### Seção X

##### Processamento

Art. 155. Os materiais biológicos devem ser processados segundo POPs definidos pelo Centro de Processamento Celular.

Art. 156. O intervalo de tempo entre a coleta do material biológico e o início do processamento ou da infusão a fresco das células ou Produtos de Terapias Avançadas deve ser monitorado e registrado.

§ 1º O intervalo de tempo entre o término da coleta de medula óssea, sangue periférico e sangue de cordão umbilical e placentário e o início do processamento ou da infusão a fresco, em transplante convencional de CPH, não deve exceder 48 (quarenta e oito) horas.

§ 2º É facultado ao Centro de Processamento Celular estabelecer intervalo de tempo entre o término da coleta de medula óssea, sangue periférico ou sangue de cordão umbilical e o início do processamento ou da infusão a fresco, em transplante convencional, superior a 48 (quarenta e oito) horas, desde que o novo intervalo de tempo seja validado pelo estabelecimento, com comprovação técnico-científica acerca da qualidade e segurança do produto.

§ 3º O Centro de Processamento Celular deve definir e validar o intervalo de tempo máximo entre a coleta e o processamento ou infusão a fresco dos demais tipo de células e Produtos de Terapias Avançadas.

Art. 157. A manipulação e exposição das células e Produtos de Terapias Avançadas durante o processamento devem ocorrer em Ambiente com qualidade do ar com contagem de partículas equivalente a classificação ISO 5 (em operação).

Art. 158. Os POPs referentes ao processamento devem ser estabelecidos de forma a impossibilitar a contaminação cruzada ou troca.

§ 1º Fica proibido o processamento simultâneo, em uma mesma Área, de células ou Produtos de Terapias Avançadas de diferentes lotes ou tipos, provenientes de um mesmo Doador, e de células ou Produtos de Terapias Avançadas de diferentes Doadores.

§ 2º Vetores e Produtos de Terapia Gênica não devem ser produzidos ou manipulados na mesma sala que outros tipos de células ou de Produtos de Terapias Avançadas (Terapia Celular Avançada ou Engenharia Tecidual), sendo que:

I - a manipulação de Produto de Terapia Gênicas pode ser realizada na mesma Sala e Área utilizada para a produção de vetor, desde que haja protocolo aprovado de limpeza e desinfecção do Ambiente que assegure a não ocorrência de contaminação cruzada; e

II - a produção de vetores para terapia gênica, a qual empregue o cultivo de bactérias ou outro procedimento e/ou insumos que possam contaminar outros processos produtivos, deve ser realizada em Sala exclusiva para esta atividade, sendo que diferentes vetores ou derivados de vetor não devem ser produzidos simultaneamente em uma mesma Sala.

Art. 159. As células e os Produtos de Terapias Avançadas que necessitarem ser criopreservados devem ser submetidos a processo de criopreservação controlado e monitorado ou a processo equivalente que mantenha a viabilidade do produto.

Parágrafo único. Em caso de uso de equipamento de decaimento programado de temperatura, todas as curvas de temperatura geradas devem ser analisadas e aprovadas pela pessoa responsável.

#### Seção XI

##### Acondicionamento e Rotulagem pós-processamento (Produto Final)

Art. 160. O Acondicionamento deve ser feito de forma a preservar a condição de esterilidade, a integridade e a estabilidade das células e dos Produtos de Terapias Avançadas durante todo o período em que estiverem armazenados.

Art. 161. Os rótulos dos produtos liberados devem ser invioláveis e permanecer íntegros durante todo o período de armazenamento, até a data de vencimento da validade do produto, e conter as seguintes informações:

I - tipo de célula ou de Produto de Terapia Avançada e código de identificação;

II - identificação do Centro de Processamento Celular;

III - código de identificação único do lote do produto;

IV - nome completo do Receptor, quando conhecido no momento da rotulagem pós-processamento;

V - data de validade, ou indicação de validade indeterminada, quando o Produto Final é mantido em temperatura igual ou inferior a 150ºC (cento e cinquenta graus Celsius) negativos;

VI - a informação "Apenas para uso autólogo", em caso de doação autóloga;

VII - quantidade (volume, resultados de contagem de células por tipo de marcador de superfície e concentração celular, quando aplicáveis);

VIII - forma de apresentação (a fresco, congelado, criopreservado, liofilizado, etc.), quando couber;

IX - data da criopreservação, em caso de produto criopreservado;

X - resultados dos testes para marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue;

XI - tipagem ABO e RhD, em caso de CPH para fins de transplante convencional;

XII - tipo de processamento (mínimo ou extenso, indicar qual), quando couber;

XIII - data do processamento, se pertinente, em caso de produtos não criopreservados infundidos a fresco; e

XIV - presença de resíduos potencialmente prejudiciais ao Receptor.

§ 1º Caso não seja possível incluir no rótulo todas as informações referenciadas no caput, as informações dos incisos IX a XIV deste artigo poderão ser fornecidas em documento à parte, o qual deve acompanhar o produto quando da sua saída do Centro de Processamento Celular.

Art. 162. Em caso de CPH-SCUP, etiquetas de código de barras contendo a numeração/código de identificação única(o) do produto devem ser afixadas nos seguintes locais:

I - no formulário que contém os dados do pré-natal, do parto e do recém-nascido;

II - no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

III - no formulário que contém os dados de coleta, Acondicionamento, transporte, processamento, criopreservação e armazenamento do material e os resultados dos testes laboratoriais realizados; e

IV - em cada bolsa de células.

Art. 163. As células e os Produtos de Terapias Avançadas devem ser acondicionados em embalagem própria para cada tipo de material biológico e regularizada junto à Anvisa.

Parágrafo único. As bolsas de CPH e demais células criopreservadas devem ser acondicionadas em estojos de proteção metálicos ou de outro tipo de material, conforme a especificação e certificação emitida pelo fabricante.

#### Seção XII

##### Armazenamento

Art. 164. O armazenamento de células e Produtos de Terapias Avançadas deve ocorrer em condições controladas que garantam a manutenção de sua qualidade e segurança.

Art. 165. As condições de temperatura de armazenamento dos Produtos Finais devem ser controladas, monitoradas e registradas.

Art. 166. Todas as células e Produtos de Terapias Avançadas que forem submetidos a processo de Manipulação Extensa e/ou de criopreservação previamente ao seu uso, devem ter amostra do Produto Final armazenada conjuntamente e sob as mesmas condições do produto correspondente.

Parágrafo único. CPH-SCUP deve ter, pelo menos, dois segmentos contíguos à bolsa do Produto Final, nas condições estabelecidas no caput deste artigo.

Art. 167. As seguintes alíquotas, no mínimo, devem ser armazenadas para testes futuros:

I - alíquotas da unidade de CPH-SCUP:

a) 2 (duas) alíquotas de plasma;

b) 1 (uma) alíquota de material para preparação de DNA genômico; e

c) 1 (uma) alíquota de células nucleadas viáveis.

II - alíquotas da amostra da mãe, quando da doação de CPH-SCUP:

a) 2 (duas) alíquotas de soro ou plasma; e

b) 1 (uma) alíquota de material para preparação de DNA genômico ou uma alíquota de células mononucleares viáveis.

III - para demais células e Produtos de Terapias Avançadas:

a) 2 (duas) alíquotas de células viáveis; e

b) 1 (uma) alíquota de soro ou plasma do Doador.

§ 1º As alíquotas devem ser armazenadas a cada lote de células ou Produtos de Terapias Avançadas e, no caso de lotes de células que sofreram descongelamento, expansão e administração em pacientes, 1 (uma) nova alíquota das células expandidas e fornecidas para uso deverá ser armazenada.

§ 2º As alíquotas devem ser mantidas durante todo o período de armazenamento do produto e, no mínimo, por 12 (doze) meses após a sua utilização terapêutica - quando o Centro de Processamento Celular detiver esta informação - ou por 12 (doze) meses após a expiração da data de validade do produto.

Art. 168. As alíquotas para a realização de testes laboratoriais devem ser acondicionadas e armazenadas em temperaturas específicas controladas e de forma a prevenir quaisquer trocas de amostras.

§ 1º As alíquotas de células, soro, plasma e DNA purificado, referidas pelos incisos I a III do art. 167 desta Resolução, devem ser mantidas em temperatura igual ou inferior a 70ºC (setenta graus Celsius) negativos.

§ 2º As alíquotas para preparação de DNA podem ser armazenadas na forma de DNA purificado, células criopreservadas ou cartão próprio para o armazenamento de DNA, neste caso, a ser armazenado conforme orientação do fabricante.

Art. 169. As unidades de CPH-MO e CPH-SP, para fins de transplante convencional, que necessitarem de criopreservação devem ser armazenadas a temperatura igual ou inferior a 80ºC (oitenta graus Celsius) negativos, sendo aceitável variação de até 4 ºC (quatro graus Celsius) acima dessa temperatura.

Art. 170. As unidades de CPH-SCUP devem ser mantidas em temperatura igual ou inferior a 150 ºC (cento e cinquenta graus Celsius) negativos.

Art. 171. Para os demais tipos de células e Produtos de Terapias Avançadas, que não forem armazenados a temperatura igual ou inferior a 150ºC (cento e cinquenta graus Celsius) negativos, o Centro de Processamento Celular deve definir e validar as condições de temperatura.

Art. 172. Após realizados os testes de controle de qualidade, o Centro de Processamento Celular deve classificar os produtos em uma das categorias: "liberados" ou "desqualificados" para Uso Terapêutico.

§ 1º Células e Produtos de Terapias Avançadas de diferentes tipos e classificações, que exijam as mesmas condições de temperatura, podem ser armazenados dentro do mesmo Dispositivo de Armazenamento, desde que haja disposição e identificação claras, aptas a os distinguir dentro do dispositivo.

§ 2º Os produtos em Quarentena, os produtos destinados para outros fins não terapêuticos e os produtos liberados para Uso Terapêutico, quando armazenados em um mesmo Dispositivo de Armazenamento que empregue nitrogênio líquido, devem ser mantidos, preferencialmente, na fase de vapor e, caso estejam na fase líquida, devem ser utilizadas embalagens externas ou terciárias que não permitam a contaminação do nitrogênio líquido por eventuais microrganismos presentes nos materiais biológicos nem contaminação cruzada.

§ 3º Em caso de Dispositivos de Armazenamento contendo apenas produtos em Quarentena, armazenados em fase líquida de nitrogênio e sem embalagem protetora externa, o Centro de Processamento Celular deve estabelecer POP que defina as medidas para gerenciamento do risco a serem adotadas, caso ocorra dano e ruptura de alguma embalagem contendo produto com resultado positivo/reagente na triagem de infecções transmissíveis ou teste microbiológico.

Seção XIII  
Solicitação do produto, do Transporte ao local de uso e da Notificação de transplante ou Uso Terapêutico realizado

Art. 173. As células somente devem ser entregues para Uso Terapêutico ou pesquisa clínica mediante solicitação documentada do órgão competente do Ministério da Saúde ou do profissional que os utilizará, contendo:

- I - código de identificação do Receptor;
- II - identificação do profissional solicitante e de sua instituição;
- III - características e quantidade do produto solicitado;
- IV - motivo da indicação do uso do produto, seja Uso Terapêutico ou pesquisa clínica;

- V - data da solicitação, local e data prevista para utilização do produto; e
- VI - em caso de pesquisa clínica, comprovação de que o projeto de pesquisa está aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa responsável.

Parágrafo único. As disposições do caput deste artigo não se aplicam aos Produtos de Terapias Avançadas passíveis de registro junto à Anvisa, os quais devem seguir legislação específica vigente.

Art. 174. As células e os Produtos de Terapias Avançadas somente devem ser entregues para uso em pesquisa básica, ensino, treinamento, controle de qualidade ou Validação de processos mediante solicitação documentada do profissional ou da instituição que os utilizará, contendo:

- I - identificação do profissional ou da instituição;
- II - características e quantidade das células ou Produto de Terapia Avançada solicitado;
- III - data da solicitação; e
- IV - declaração do profissional ou da instituição solicitante reconhecendo que o produto não será destinado para Uso Terapêutico ou pesquisa clínica.

Art. 175. Para fornecer CPH-SCUP, para fins de transplante convencional, o Centro de Processamento Celular deve:

- I - ter à disposição do centro de transplante e encaminhar, após solicitação, amostra de DNA ou de células do sangue de cordão umbilical e placentário para realização de testes confirmatórios da identidade da amostra;
- II - providenciar teste confirmatório de determinação de antígenos HLA, em caso de uso alogênico;
- III - realizar nova contagem e determinação da viabilidade celular; e
- IV - realizar teste funcional de determinação de unidades formadoras de colônias granulocíticas-monocíticas (CFU ou CFU-GM) ou outro equivalente, e/ou realizar teste de viabilidade das células CD34+.

§ 1º Os testes descritos nos incisos II a IV deste artigo devem ser realizados em alíquota da unidade de CPH-SCUP de segmento contínuo à bolsa de criopreservação, para uso autólogo e alogênico.

§ 2º Os resultados e valores obtidos nos testes descritos nos incisos II a IV deste artigo, bem como demais informações necessárias, devem ser fornecidos ao profissional responsável pelo paciente, juntamente com as informações contidas no art. 161 desta Resolução.

Art. 176. As células e os Produtos de Terapias Avançadas entregues para Uso Terapêutico ou pesquisa clínica devem ser acompanhados, quando couber, da seguinte documentação contendo informações complementares àquelas do rótulo:

- I - utilização do produto uma única vez e em apenas 1 (um) Receptor, ou unicamente no projeto de pesquisa para o qual foi solicitado;
- II - condições para armazenamento antes do uso;
- III - condições de transporte;
- IV - instruções de uso do produto (descongelamento, lavagem, diluição, etc.);
- V - menção de quais parâmetros de qualidade e segurança não se encontram disponíveis no ato da liberação do produto;
- VI - em caso de Liberação Excepcional de produtos, prevista no art. 54 desta Resolução, os parâmetros de qualidade e segurança não cumpridos, com os respectivos resultados obtidos e as faixas de referência ou aceitação;

VII - informações sobre possíveis riscos biológicos presentes no produto, assim como resultados de testes laboratoriais para infecções transmissíveis e microbiológicos reagentes/positivos ou inconclusivos;

VIII - informação sobre a obrigatoriedade de o profissional ou a instituição solicitante do produto comunicar ao Centro de Processamento Celular se o uso do produto ocorreu conforme o inciso IV deste artigo ou se houve alterações ou intercorrências, com o relato de quais foram;

IX - informação sobre a obrigatoriedade de o profissional ou a instituição solicitante do produto notificar ao Centro de Processamento Celular sobre a ocorrência de Reações Adversas relacionadas ao uso do produto e sua descrição; e

X - informações sobre a necessidade de descarte ou devolução, caso o produto não seja utilizado.

Art. 177. A entrega do produto deve ser feita ao profissional solicitante, a um membro da equipe responsável pelo paciente ou a pessoa que possua autorização do profissional solicitante/equipe responsável pelo paciente, por escrito e assinada.

Parágrafo único. Para os Produtos de Terapias Avançadas passíveis de registro junto à Anvisa, a entrega do produto mencionada no caput deste artigo deverá seguir legislação específica vigente.

Art. 178. O transporte do produto deve seguir o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, no que couber, e demais normas aplicáveis.

Art. 179. O Centro de Processamento Celular deve definir e validar as condições de temperatura das células e Produtos de Terapias Avançadas durante o transporte, de forma a preservar a sua integridade e estabilidade.

Art. 180. Durante o transporte de CPH-MO, CPH-SP e CPH-SCUP, entre estabelecimentos de saúde, as seguintes condições devem ser mantidas:

- I - quando se tratar de unidades para infusão a fresco - temperatura entre 2ºC (dois graus Celsius) e 24ºC (vinte e quatro graus Celsius) positivos, utilizando-se embalagem com componente isotérmico;
- II - quando se tratar de unidades criopreservadas a 80ºC (oitenta graus Celsius) negativos - temperatura igual ou inferior a 65ºC (sessenta e cinco graus Celsius) negativos; e
- III - quando se tratar de unidades criopreservadas a 150ºC (cento e cinquenta graus Celsius) negativos ou inferior - temperatura igual ou inferior a 150ºC (cento e cinquenta graus Celsius) negativos.

§ 1º Quando utilizado nitrogênio líquido como material refrigerante, deve-se empregar contêiner apropriado para transporte a seco (dry-shipper), mantendo-se o produto em embalagem protetora específica.

§ 2º No caso de que trata o § 1º deste artigo, o volume de nitrogênio líquido deve ser suficiente para manutenção da temperatura interna do contêiner pelo prazo mínimo de 48 (quarenta e oito) horas além do horário estimado para sua chegada ao estabelecimento de destino.

§ 3º Para células ou Produtos de Terapias Avançadas criopreservados, a temperatura interna do contêiner de transporte deve ser monitorada de modo contínuo, por dispositivo que possibilite a verificação de variações de temperatura fora do limite estabelecido.

§ 4º Faixas de temperatura de transporte diferentes das especificadas nos incisos deste artigo poderão ser definidas mediante Validação pelo estabelecimento.

Art. 181. Após a entrega das células ou do Produto de Terapia Avançada ao solicitante, seu armazenamento temporário até a utilização é de responsabilidade do profissional a quem a entrega tenha sido feita.

Art. 182. O Centro de Processamento Celular deve estabelecer POP para o recebimento e registro das notificações de transplante, infusão ou implante realizado.

Seção XIV  
Dados de produção  
Art. 183. O Centro de Processamento Celular deve enviar semestralmente, e sempre que solicitado, seus dados de produção à Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos da Anvisa, conforme ferramentas e orientações definidas por esta Agência e divulgadas na sua página eletrônica.

Parágrafo único. As determinações do caput deste artigo não se aplicam aos Produtos de Terapias Avançadas passíveis de registro junto à Anvisa.

Seção XV  
Descarte de resíduos e Devolução de células e Produtos de Terapias Avançadas

Art. 184. Os procedimentos relativos ao manejo dos resíduos do Centro de Processamento Celular devem estar descritos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), de acordo com as normas sanitárias e ambientais vigentes.

Art. 185. O descarte de resíduos, quando não realizado pelo Centro de Processamento Celular, poderá ser terceirizado.

Art. 186. No caso de Células e Produtos de Terapias Avançadas Distribuídos, caso haja necessidade de descarte, este deverá ser providenciado pelo profissional responsável pelas células ou Produtos de Terapias Avançadas ou pelo Centro de Processamento Celular que recebeu o produto distribuído.

§ 1º Na ocorrência do descarte previsto no caput deste artigo, relatório comunicando o fato, e acompanhado de justificativa, deve ser enviado ao Centro de Processamento Celular de origem.

§ 2º Caso Células e Produtos de Terapias Avançadas Distribuídos retornem ao Centro de Processamento Celular de origem, tais produtos deverão ser mantidos em Quarentena, até serem reavaliados e que se decida por seu descarte ou reintegração ao estoque.

Seção XVI  
Queixas Técnicas e dos Eventos Adversos  
Art. 187. O Centro de Processamento Celular deve possuir mecanismos para identificar, investigar e executar ações corretivas e preventivas relacionadas às Queixas Técnicas e aos Eventos Adversos observados em suas dependências ou sob sua responsabilidade, ocorridos desde o processo de coleta até o fornecimento e uso do produto.

§ 1º Devem ser documentadas as ações preventivas e corretivas cabíveis, sendo mantidos os respectivos registros das ações implementadas.

§ 2º O Centro de Processamento Celular deve notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio do sistema de informação definido pelo Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS), a ocorrência de Queixas Técnicas dos equipamentos, instrumentos, materiais, reagentes e produtos para diagnóstico in vitro utilizados em suas dependências.

§ 3º A notificação dos Eventos Adversos, quando necessária, deve ser feita de acordo com as determinações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS) ou diretrizes específicas a serem estabelecidas pelo Sistema Nacional de Hemovigilância, pelo Sistema Nacional de Biovigilância, ou pelo Sistema Nacional de Farmacovigilância, conforme as necessidades do caso concreto.

Art. 188. O Centro de Processamento Celular deve possuir POP para o gerenciamento do risco nos casos em que ocorra infecção ou transmissão de doenças ao Receptor.

Parágrafo único. O POP mencionado no caput deste artigo deve prever:  
I - a Rastreabilidade do Doador;  
II - a comunicação com o órgão responsável do Sistema Nacional de Transplantes, quando couber; e

III - as condutas a serem adotadas, incluindo a convocação dos demais Receptores de células ou Produtos de Terapias Avançadas deste mesmo Doador e/ou a análise da destinação dos produtos provenientes deste Doador que não foram utilizados e ainda se encontram armazenados no Centro de Processamento Celular.

Art. 189. O Centro de Processamento Celular deve notificar ao SNVS os casos reagentes para os marcadores de infecções transmissíveis pelo sangue, que sejam de notificação compulsória, detectados durante a seleção de Doadores e aqueles verificados nos Receptores após o transplante.

CAPÍTULO IV  
DISPOSIÇÕES FINAIS  
Art. 190. Os novos Centros de Processamento Celular e aqueles que pretendam reiniciar suas atividades devem cumprir, na íntegra, o disposto nesta Resolução, previamente à sua entrada em funcionamento.

Art. 191. 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. 192. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 214, de 7 de fevereiro de 2018, publicada no Diário Oficial da União de 22 de fevereiro de 2018.

Art. 193. Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2021.

Tabela 1: Número máximo de partículas, por m³ de ar em Ambientes classificados ISO 5 e ISO 8, em Centros de Processamento Celular.

| Classe - ISO 14644-1* | n° máximo de partículas por m³ de ar |         |
|-----------------------|--------------------------------------|---------|
|                       | ³ 0,5µm                              | ³ 5,0µm |
| ISO 5                 | 3 520                                |         |
| ISO 8                 | 3 520 000                            | 29 300  |

\* ISO 14644-1:2015 (second edition 2015-12-15)

Tabela 2: Limites para contaminação microbiana, considerando as diferentes técnicas.

| Classe            | Placas de sedimentação (diâmetro de 90 mm; UFC/4 horas) <sup>1</sup> | Placas de contato (diâmetro de 55 mm; UFC/placa) | Teste de contato das luvas (5 dedos; UFC/luva) | Amostra do ar (UFC/m³) |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------|
| ISO 5 em operação | < 1                                                                  | < 1                                              | < 1                                            | < 1                    |
| ISO 8 em operação | 50                                                                   | 25                                               | -                                              | 100                    |

<sup>1</sup>O serviço deve se certificar das condições ambientais adequadas de exposição das placas individuais; dependendo das condições, as placas deverão ser trocadas para que mantenham suas propriedades de detecção microbiana.

RESOLUÇÃO RDC Nº 509, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I  
DISPOSIÇÕES INICIAIS  
Seção I  
Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os critérios mínimos, a serem seguidos pelos estabelecimentos de saúde, para o gerenciamento de tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais envolvidos no processo destes.

Seção II  
Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica às seguintes tecnologias em saúde, utilizadas na prestação de serviços de saúde:

I - produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde;

II - produtos de higiene e cosméticos;

III - medicamentos; e

IV - saneantes.

§1º Excluem-se das disposições desta Resolução os equipamentos de saúde definidos como equipamentos gerais.

§2º A aplicabilidade desta Resolução se restringe aos estabelecimentos de saúde em âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar e àqueles que prestam serviços de apoio ao diagnóstico e terapia, intra ou extrahospitalar.

§ 3º Excluem-se das disposições desta Resolução as farmácias não privativas de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica e drogarias, por possuírem regulamentação específica por meio da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Seção III  
Definições

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

I - cosmético: produto de uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo;

II - educação continuada em estabelecimento de saúde: processo de permanente aquisição de informações pelo trabalhador, de todo e qualquer conhecimento obtido formalmente, no âmbito institucional ou fora dele;

III - equipamento de proteção individual: dispositivo ou produto de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho;

IV - equipamento de saúde: conjunto de aparelhos e máquinas, suas partes e acessórios utilizados por um estabelecimento de saúde onde são desenvolvidas ações de diagnose, terapia e monitoramento, tais como: equipamentos de apoio, os de infraestrutura, os gerais e os médico-assistenciais;

V - equipamento de apoio: equipamento ou sistema, inclusive acessório e periférico, que compõe uma unidade funcional, com características de apoio à área assistencial, tais como: cabine de segurança biológica, destilador, deionizador, liquidificador, batedeira, banho-maria, balanças, refrigerador, autoclave, dentre outros;

VI - equipamento de infraestrutura: equipamento ou sistema, inclusive acessório e periférico, que compõe as instalações elétrica, eletrônica, hidráulica, fluido-mecânica, de climatização ou de circulação vertical, destinado a dar suporte ao funcionamento adequado das unidades assistenciais e aos setores de apoio;

VII - equipamentos gerais: conjunto de móveis e utensílios com características de uso geral, e não específico, da área hospitalar, tais como: mobiliário, máquinas de escritório, sistema de processamento de dados, sistema de telefonia, sistema de prevenção contra incêndio, dentre outros;

VIII - equipamento médico-assistencial: equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;

IX - estabelecimento de saúde: qualquer local destinado a realização de ações e serviços de saúde, coletiva ou individual, qualquer que seja o seu porte ou nível de complexidade;

X - evento adverso: agravo à saúde ocasionado a um paciente ou usuário em decorrência do uso de um produto submetido ao regime de vigilância sanitária, nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante;

XI - gerenciamento de tecnologias em saúde: conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e, em alguns casos, o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, desde sua entrada no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, à preservação da saúde pública e do meio ambiente e à segurança do paciente;

XII - gerenciamento de risco: aplicação sistemática de políticas de gestão, procedimentos e práticas na análise, avaliação, controle e monitoramento de risco;

XIII - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

XIV - plano de gerenciamento: documento que aponta e descreve os critérios estabelecidos pelo estabelecimento de saúde para a execução das etapas do gerenciamento das diferentes tecnologias em saúde submetidas ao controle e fiscalização sanitária abrangidas nesta Resolução, desde o planejamento e entrada no estabelecimento de saúde, até sua utilização no serviço de saúde e descarte;

XV - produto médico: produto para a saúde, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;

XVI - produto para diagnóstico de uso in vitro: produto utilizado unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano e contribuir para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano, desde que não esteja destinado a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, e não seja ingerido, injetado ou inoculado em seres humanos;

XVII - produto para saúde: é aquele enquadrado como produto médico ou produto para diagnóstico de uso in vitro;

XVIII - produto de higiene: produto para uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

XIX - rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item por meio de informações previamente registradas;

XX - saneante: substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes hospitalares ou não, coletivos, públicos e privados, em lugares de uso comum e no tratamento da água; e

XXI - tecnologias em saúde: conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infraestrutura desses serviços e de sua organização.

CAPÍTULO II  
GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Art. 4º O estabelecimento de saúde deve definir e padronizar critérios para cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde abrangidas por esta Resolução utilizadas na prestação de serviços de saúde.

Parágrafo único. O estabelecimento de saúde deve possuir, para execução das atividades de gerenciamento de tecnologias em saúde, normas e rotinas técnicas de procedimentos padronizadas, atualizadas, registradas e acessíveis aos profissionais envolvidos, para cada etapa do gerenciamento.

Art. 5º Os estabelecimentos de saúde devem elaborar e implantar Plano de Gerenciamento para as seguintes tecnologias em saúde abrangidas por esta Resolução:

I - produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde;

II - produtos de higiene e cosméticos;

III - medicamentos; e

IV - saneantes.

§ 1º A elaboração do Plano de Gerenciamento, bem como a definição das etapas e critérios mínimos para o gerenciamento de cada tecnologia em saúde abrangida por esta Resolução deve ser compatível com as tecnologias em saúde utilizadas no estabelecimento para prestação de serviços de saúde e obedecer a critérios técnicos e à legislação sanitária vigente.

§ 2º Para o estabelecimento de saúde composto por mais de um serviço, com alvarás de licenciamento Sanitários individualizados, o Plano de Gerenciamento pode ser único e contemplar todos os serviços existentes, sob a responsabilidade técnica do estabelecimento.

§ 3º O Plano de Gerenciamento pode ser único abrangendo todas as tecnologias utilizadas pelo serviço de saúde ou individualizado para cada tecnologia e deve estar disponível para consulta sob solicitação da autoridade sanitária competente.

Art. 6º A execução das atividades de cada etapa do gerenciamento pode ser terceirizada quando não houver impedimento legal, devendo a terceirização obrigatoriamente ser feita mediante contrato formal.

Parágrafo único. A terceirização de qualquer das atividades de gerenciamento não isenta o estabelecimento de saúde contratante da responsabilização perante a autoridade sanitária.

Art. 7º O estabelecimento de saúde deve designar profissional com nível de escolaridade superior, com registro ativo junto ao seu conselho de classe, quando couber, para exercer a função de responsável pela elaboração e implantação do Plano de Gerenciamento de cada Tecnologia utilizada na prestação de serviços de saúde.

§ 1º É permitida a designação de profissionais distintos para coordenar a execução das atividades de cada etapa do gerenciamento das diferentes tecnologias de saúde.

§ 2º O profissional definido no caput deste artigo deve monitorar a execução do Plano de Gerenciamento e promover a avaliação anual da sua efetividade.

Art. 8º O estabelecimento de saúde deve registrar de forma sistemática a execução das atividades de cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde.

Art. 9º O estabelecimento de saúde deve manter disponíveis, a todos os profissionais envolvidos, os resultados da avaliação anual das atividades de gerenciamento constantes nesta Resolução.

Art. 10. O estabelecimento de saúde deve possuir estrutura organizacional documentada, com as atividades de gerenciamento definidas em seu organograma.

Art. 11. O estabelecimento de saúde deve elaborar, implantar e implementar um programa de educação continuada para os profissionais envolvidos nas atividades de gerenciamento, com registro de sua realização e participação.

Art. 12. O estabelecimento de saúde deve garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de gerenciamento.

Art. 13. O estabelecimento de saúde deve fornecer e assegurar que todo profissional faça uso de equipamento de proteção individual e coletiva, compatíveis com as atividades por ele desenvolvidas.

Art. 14. O estabelecimento de saúde deve garantir que nas áreas destinadas ao recebimento, armazenagem, preparo e distribuição de medicamentos e insumos farmacêuticos, produtos para saúde, inclusive equipamentos de saúde, produtos de higiene, cosméticos e saneantes, não seja permitida a guarda e consumo de alimentos e bebidas, bem como demais objetos alheios ao setor.

Art. 15. O estabelecimento de saúde deve dispor de mecanismos que permitam a rastreabilidade das tecnologias citadas no Art. 2º.

Art.16. A documentação referente ao gerenciamento das tecnologias em saúde deve ser arquivada, em conformidade com o estabelecido pela Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991, ou, na ausência desta, por um prazo mínimo de 5 (cinco) anos, para efeitos de ações de vigilância sanitária.

Art. 17. A infra-estrutura física para a realização das atividades de gerenciamento de tecnologias em saúde deve ser compatível com as atividades desenvolvidas, conforme os requisitos contidos nesta Resolução e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.

Art. 18. O estabelecimento de saúde deve possuir uma sistemática de monitorização e gerenciamento de risco das tecnologias em saúde, visando à redução e minimização da ocorrência dos eventos adversos.

Art. 19. O estabelecimento de saúde deve notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos e queixas técnicas envolvendo as tecnologias em saúde, conforme disposto nas seguintes normas:

I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 1º de dezembro de 2005;

II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013;  
III - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014;  
IV - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 51, de 29 de setembro de

2014;

V - Instrução Normativa - IN nº 8, de 29 de setembro de 2014;  
VI - Instrução Normativa - IN nº 1, de 17 de março de 2015; e  
VII - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 339, de 20 de fevereiro de

2020.

### CAPÍTULO III DISPOSIÇÕES FINAIS

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

Art. 21. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010, publicada no Diário Oficial da União de 26 de janeiro de 2010; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 26 de março de 2012, publicada no Diário Oficial da União de 27 de março de 2012.

Art. 22. Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

#### RESOLUÇÃO RDC Nº 510, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre oficialização de lotes de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe confere o art. 7º, III, IV e XIX, o art. 15, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e, os arts. 3º, VII, 10, V, e, 15, III, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, e considerando o disposto no art. 53, VI e §§ 1º e 3º, do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica autorizada a publicação da lista completa e atualizada das Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQRFB) em meio exclusivamente eletrônico no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, após aprovada pela Diretoria Colegiada em conformidade com as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021.

Parágrafo único. A responsabilidade pela publicação da lista completa e atualizada das Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQRFB) no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA é da Coordenação da Farmacopeia (COFAR).

Art. 2º A publicação autorizada pelo art. 1º desta Resolução deverá observar o formato por colunas a seguir:

I - primeira coluna: SQRFB;  
II - segunda coluna: Número de lote estabelecido;  
III - terceira coluna: Data de oficialização do lote; e  
IV - quarta coluna: Situação do lote.

Art. 3º Fica consolidada por esta Resolução a lista completa e atualizada dos lotes das Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQRFB) aprovadas e oficializadas pelas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC's a seguir:

I - a Resolução - RDC nº 56, de 26 de fevereiro de 2002;  
II - a Resolução - RDC nº 280 de 25 de outubro de 2002;  
III - a Resolução - RDC nº 129, de 26 de maio de 2003;  
IV - a Resolução - RDC nº 280 de 3 de outubro de 2003;  
V - a Resolução - RDC nº 295, de 22 de outubro de 2003;  
VI - a Resolução - RDC nº 1, de 8 de janeiro de 2004;  
VII - a Resolução - RDC nº 24, de 12 de fevereiro de 2004;  
VIII - a Resolução - RDC nº 54, de 18 de março de 2004;  
IX - a Resolução - RDC nº 235, de 29 de setembro de 2004;  
X - a Resolução - RDC nº 312, de 9 de dezembro de 2004;  
XI - a resolução - RDC nº 188, de 21 de junho de 2005;  
XII - a Resolução - RDC nº 262, de 22 de setembro de 2005;  
XIII - a Resolução - RDC nº 309, de 19 de outubro de 2005;  
XIV - a Resolução - RDC nº 348, de 16 de dezembro de 2005;  
XV - a Resolução - RDC nº 209, de 17 de novembro de 2006;  
XVI - a Resolução - RDC nº 40, de 26 de junho de 2007;  
XVII - a Resolução - RDC nº 41, de 26 de junho de 2007;  
XVIII - a Resolução - RDC nº 43, de 2 de julho de 2007;  
XIX - a Resolução - RDC nº 49, de 13 de agosto de 2007;  
XX - a Resolução - RDC nº 50, de 13 de agosto de 2007;  
XXI - a Resolução - RDC nº 73, de 31 de outubro de 2007;  
XXII - a Resolução - RDC nº 74, de 31 de outubro de 2007;  
XXIII - a Resolução - RDC nº 74, de 22 de outubro de 2008;  
XXIV - a Resolução - RDC nº 11, de 10 de março de 2009;  
XXV - a Resolução - RDC nº 62, de 17 de dezembro de 2009;  
XXVI - a Resolução - RDC 64, de 23 de dezembro de 2010;  
XXVII - a Resolução - RDC nº 46, de 28 de agosto de 2012;  
XXVIII - a Resolução - RDC nº 1, de 4 de janeiro de 2013;  
XXIX - a Resolução - RDC nº 41, de 27 de agosto de 2013;  
XXX - a Resolução - RDC nº 56, de 16 de dezembro de 2013;  
XXXI - a Resolução - RDC 41, de 5 de agosto de 2014;  
XXXII - a Resolução - RDC nº 2 de 19 de janeiro de 2015;  
XXXIII - a Resolução - RDC nº 27, de 2 de julho de 2015;  
XXXIV - a Resolução - RDC nº 54, de 5 de dezembro de 2015; e  
XXXV - a Resolução - RDC nº 80, de 30 de maio de 2016.

Art. 4º Ficam revogadas as Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC's listadas nos incisos I até XXXV do art. 3º desta Resolução.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

#### RESOLUÇÃO RDC Nº 511, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe confere o art. 7º, III e XIX, o art. 15, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, VI e §§ 1º e 3º, do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de março de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Na ausência de monografia oficial de matéria-prima, formas farmacêuticas, correlatos e métodos gerais inscritos na Farmacopeia Brasileira, poderá ser adotada monografia oficial, última edição, de um dos seguintes compêndios internacionais:

I - Farmacopeia Alemã;  
II - Farmacopeia Americana;  
III - Farmacopeia Argentina;  
IV - Farmacopeia Britânica;  
V - Farmacopeia Europeia;  
VI - Farmacopeia Francesa;  
VII - Farmacopeia Internacional (Organização Mundial da Saúde - OMS);  
VIII - Farmacopeia Japonesa;  
IX - Farmacopeia Mexicana; e  
X - Farmacopeia Portuguesa.

Art. 2º Na ausência de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira poderão ser utilizadas as substâncias químicas de referência das Farmacopeias referidas no art. 1º.

Art. 3º Caberá ao Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira apreciar os casos em que ocorrerem demanda ou litígio em relação à discrepância de resultados entre métodos analíticos de insumos ou produtos farmacêuticos e os casos omissos.

Art. 4 º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n º 37, de 6 de julho de 2009, publicada no Diário Oficial da União de 8 de julho de 2009.

Art. 5 º Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

#### RESOLUÇÃO RDC Nº 512, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe confere o art. 7º, III, IV e XXII, e o art. 15, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, VI e §§ 1º e 3º, do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle da Qualidade.

### CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

#### Seção I

#### Objetivo

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de definir princípios e requisitos para a execução das análises com qualidade, confiabilidade e segurança, em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Esta Resolução não isenta o laboratório do atendimento a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020 e de legislações específicas de sua área de atuação.

#### Seção II

#### Abrangência

Art. 3º Esta Resolução se aplica a todos os laboratórios públicos ou privados que realizem análise de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

#### Seção III

#### Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes definições:

I - ação corretiva: ação para eliminar a causa de uma não-conformidade identificada ou outra situação indesejável;

II - ação preventiva: ação para eliminar a causa de uma potencial não-conformidade, outra situação potencialmente indesejável ou para aproveitar oportunidades de melhoria;

III - alvará sanitário/licença de funcionamento/licença sanitária: documento expedido pelo órgão de vigilância sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que autoriza o funcionamento de estabelecimentos que realizam atividades sob regime de vigilância sanitária;

IV - amostra ou item de ensaio: material ou produto apresentado ao laboratório para análise;

V - análise ou ensaio: determinação de uma ou mais características de uma amostra ou item de ensaio, de acordo com um procedimento;

VI - auditoria: processo sistemático, independente e documentado para avaliar a extensão do atendimento a requisitos especificados;

VII - biossegurança: condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar os fatores de riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente;

VIII - calibração: operação que estabelece uma relação entre os valores de grandezas, indicados por um instrumento ou sistema de medição, e os correspondentes valores ,fornecidos por padrões e materiais de referência, todos com as suas incertezas de medição;

IX - contenção: aplicação de métodos apropriados ao manejo dos agentes de risco, para garantir a segurança à saúde humana, animal, vegetal e ao ambiente;

X - desinfecção: processo físico ou químico, que destrói ou inativa a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos;

XI - descontaminação: processo pelo qual agentes de risco são removidos ou eliminados ou os seus efeitos adversos são neutralizados;

XII - ensaio de proficiência: determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais, que utilizam amostras distribuídas por um provedor do programa;

XIII - esterilização: eliminação total ou inviabilização de todos os microrganismos, incluindo os esporos, por meio de processo físico ou químico;

XIV - garantia da qualidade: parte da gestão da qualidade focada em demonstrar que os requisitos de qualidade são atendidos;

XV - gestão da qualidade: atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade;

XVI - linha de auditoria: procedimento pelo qual uma auditoria é desenvolvida, objetivando alcançar o seu propósito;

XVII - material de referência: material, suficientemente homogêneo e estável em relação a propriedades específicas, preparado para se adequar a uma utilização pretendida numa medição ou num exame de propriedades qualitativas;

XVIII - não-conformidade: não atendimento ao disposto neste regulamento ou a requisito ou procedimento especificado;

XIX - nível de biossegurança: nível de contenção formado por instalações, equipamentos de segurança, procedimentos e práticas laboratoriais, necessário para permitir o trabalho seguro com agentes de risco para o homem, o animal e o ambiente;

XX - procedimento: forma especificada de executar uma atividade ou um processo;

XXI - qualidade: grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos;

XXII - qualificação: conjunto de ações realizadas para comprovar e documentar que pessoas, materiais, fornecedores, instalações, sistemas, equipamentos e procedimentos possuem as características desejadas, desempenham as funções designadas e levam aos resultados esperados;

XXIII - rastreabilidade: capacidade de recuperar o histórico, aplicação ou a localização daquilo que está sendo considerado;

XXIV - registro: documento, testemunho ou prova que apresenta resultados obtidos ou fornece evidências de atividades realizadas;

XXV - responsável técnico (RT): profissional legalmente habilitado, inscrito no seu conselho de classe, que assume responsabilidade pelas atividades técnicas do laboratório, compatível com a sua qualificação e com a área de atividade que está sob a sua supervisão;

XXVI - sistema de gestão da qualidade: sistema de gestão para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade;

XXVII - validação: comprovação, através de fornecimento de evidência objetiva de que os requisitos para uma aplicação ou uso específicos pretendidos foram atendidos;

XXVIII - verificação: comprovação, através de fornecimento de evidência objetiva, de que os requisitos especificados foram atendidos.

## CAPÍTULO II

### CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS E DE GESTÃO

#### Seção I

Organização e gestão do laboratório

Art. 5º Os laboratórios objeto desta Resolução devem possuir licença sanitária de acordo com a legislação sanitária local, fixada em local visível ao público.

Parágrafo único. Os estabelecimentos integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos independem da licença para funcionamento, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos, à aparelhagem adequada e à assistência e responsabilidade técnicas, aferidas por meio de fiscalização realizada pelo órgão sanitário local.

Art. 6º O laboratório deve contar com responsável técnico, legalmente habilitado, em número e qualificação necessários para atender seu escopo, especificidade e complexidade de atividade.

Art. 7º A alta direção do laboratório deve garantir:

I - definição e aplicação de uma política da qualidade;

II - infraestrutura e condições adequadas, compatíveis com a demanda e que garantam a qualidade das análises e a salubridade do trabalho;

III - recursos humanos em número e com qualificação adequados para o correto desempenho das atividades, devendo a qualificação considerar a formação, capacitação, experiência e habilidades demonstradas;

IV - recursos materiais suficientes e adequados às atividades;

V - estrutura organizacional formalizada e responsabilidades claramente definidas;

VI - procedimentos para assegurar que a gerência e o pessoal não estejam sujeitos a influências comerciais, políticas, financeiras e conflitos de interesse, que possam afetar adversamente a qualidade, confiabilidade e imparcialidade do trabalho;

VII - procedimentos e evidências para prevenir, minimizar ou eliminar o dano ao ambiente, à saúde humana, animal e vegetal causado pelas atividades realizadas, atendendo legislação pertinente; e

VIII - rastreabilidade dos resultados analíticos.

Art. 8º O responsável técnico deve garantir:

I - planejamento que atenda às necessidades de recursos materiais e de pessoal para o desenvolvimento das atividades;

II - confiabilidade dos resultados analíticos; e

III - execução das análises de acordo com o planejamento estabelecido e com os requisitos deste regulamento.

Art. 9º O laboratório deve dispor de um profissional, de seu quadro de pessoal ou mediante contrato formal, para atuar como responsável pelo sistema de gestão da qualidade, com autoridade e responsabilidade definidas, para assegurar que este sistema seja implementado e seguido permanentemente.

Parágrafo único. O responsável pelo sistema de gestão da qualidade deve ter fácil acesso ao mais alto nível gerencial, onde são tomadas as decisões sobre as políticas e recursos do laboratório.

Art. 10. O laboratório deve possuir políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções para assegurar a qualidade dos resultados das análises.

#### Seção II

Documentos

Art. 11. O laboratório deve documentar, na extensão necessária, suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções.

Parágrafo único. A documentação deve estar atualizada, implementada, disponível e ser de conhecimento do pessoal envolvido.

Art.12. O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para controlar os documentos gerenciais e técnicos, gerados internamente e aqueles obtidos de fontes externas.

Art. 13. O conteúdo do documento deve ser apresentado de forma clara, precisa e disposto de forma ordenada.

Parágrafo único. Os documentos gerados pelo laboratório devem ser univocamente identificados, contendo título, identificação e data da última revisão, paginação, número total de páginas, objetivo e autoridade emitente.

Art. 14. O controle de documentos deve assegurar que:

I - edições atualizadas e autorizadas dos documentos estejam prontamente disponíveis em todos os locais onde sejam realizadas as atividades relacionadas, para conhecimento da equipe e o efetivo funcionamento do laboratório;

II - seja impedida a utilização de documentos inválidos e obsoletos;

III - seja mantido um histórico das alterações do documento; e

IV - os documentos reproduzidos tenham fidelidade em relação ao original.

Art. 15. Os documentos emitidos pelo laboratório devem ser aprovados, assinados e datados pelo responsável designado.

Art. 16. Os documentos devem periodicamente passar por análise crítica e, quando necessário, serem revisados para assegurar a contínua adequação e conformidade às atividades realizadas pelo laboratório.

Art. 17. Os documentos devem ser emitidos em português, sendo permitido o uso de versões em outros idiomas, desde que seja demonstrada a sua compreensão pelo pessoal envolvido nas atividades.

#### Seção III

Registros

Art.18. O laboratório deve estabelecer e implantar procedimentos para identificar, indexar, acessar, arquivar, manter e descartar os registros técnicos e de gestão.

Art. 19. Todos os registros devem ser legíveis, indelévels, armazenados e preservados de forma a garantir sua recuperação, rastreabilidade e disponibilidade.

Parágrafo único. O tempo de retenção dos registros deve ser estabelecido em norma interna do laboratório, observadas as legislações específicas.

Art. 20. Os registros de cada análise devem conter informações adequadas e suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, possibilitar avaliações técnicas e garantir sua reprodutibilidade.

Art. 21. As alterações feitas nos registros devem conter a data e a identificação do responsável pela alteração, preservando os dados originais.

Parágrafo único. Quando ocorrerem erros em registros, cada erro deve ser riscado, não devendo ser apagado, tornado ilegível ou eliminado, devendo ser adotadas medidas equivalentes para os registros eletrônicos.

Art. 22. O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos que garantam a proteção, guarda, recuperação, transmissão, integridade e confidencialidade dos registros.

Art. 23. Os cálculos e as transferências de dados devem ser submetidos a verificações sistemáticas.

Parágrafo único. Os registros das verificações de que trata o caput devem ser mantidos.

#### Seção IV

Auditoria interna

Art. 24. O laboratório deve realizar, com periodicidade mínima de doze meses, auditorias internas das suas atividades que contemplem os requisitos desta Resolução.

Parágrafo único. Devem ser mantidos registros das constatações da auditoria e ações corretivas delas decorrentes.

#### Seção V

Ações corretivas e preventivas

Art. 25. O laboratório deve estabelecer procedimentos para implementar ações corretivas e ações preventivas.

§ 1º As não conformidades, as ações corretivas e suas respectivas ações de monitoramento e de avaliação de eficácia devem ser registradas.

§ 2º As oportunidades de melhoria, potenciais fontes de não conformidade, ações preventivas e respectivas ações de monitoramento e de avaliações de eficácia devem ser registradas.

## CAPÍTULO III

### DOS REQUISITOS TÉCNICOS

#### Seção I

Recursos humanos

Art. 26. Todas as atividades do laboratório, gerenciais e técnicas, devem ser executadas por pessoal com qualificação compatível com a função desempenhada.

§ 1º Devem ser mantidos os registros das qualificações e das autorizações do pessoal para exercer as diferentes atividades.

§ 2º O laboratório deve estabelecer programa de treinamento adequado às suas atividades, atuais e previstas.

Art. 27. Se o laboratório utilizar pessoal em treinamento, este deve estar sob supervisão comprovada.

Art. 28. O laboratório deve manter uma lista atualizada de reconhecimento de assinaturas e rubricas de todo pessoal relacionado com a análise.

#### Seção II

Infraestrutura e condições ambientais

Art. 29. As instalações do laboratório devem ser localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às atividades executadas, à proteção à saúde humana, animal e ao meio ambiente, garantindo:

I - separação efetiva entre áreas nas quais existam atividades incompatíveis;

II - controle do acesso às áreas restritas;

III - identificação das áreas de acordo com a sua função;

IV - fornecimento adequado de água, energia elétrica, suprimentos e condições adequadas de iluminação, temperatura, umidade, ventilação para a realização de suas atividades.

V - fluxo adequado de pessoas, materiais, equipamentos, animais de experimentação e amostras;

VI - adequados descarte, descontaminação e lavagem de material; e

VII - condições para realização de limpeza e, quando pertinente, desinfecção das áreas.

Art. 30. Os vestiários, lavatórios, sanitários e áreas de convivência devem ser separados das áreas onde se realizam as análises.

Art. 31. As instalações devem ser mantidas em bom estado de organização, conservação, higiene e limpeza.

Parágrafo único. O laboratório deve assegurar que as operações de manutenção e reparo não representem risco à qualidade das análises.

#### Seção III

Métodos e procedimentos analíticos

Art. 32. O laboratório deve utilizar procedimentos apropriados de amostragem, manuseio, transporte, armazenamento, preparação e descarte de amostras, assim como de análise, tratamento dos dados e emissão de resultados em todas as análises.

Art. 33. O método analítico empregado deve satisfazer pelo menos um dos seguintes critérios, conforme regulamentação específica:

I - métodos prescritos ou validados conforme regulamento técnico oficial;

II - métodos descritos em compêndios oficiais;

III - métodos descritos em compêndios de aceitação nacional ou internacional;

IV - métodos validados por estudos colaborativos; e

V - métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório

§ 1º Os métodos provenientes de regulamentos técnicos oficiais, compêndios e os métodos validados por estudos colaborativos devem ser verificados nas condições do laboratório.

§ 2º Os métodos desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório devem ser validados para demonstrar a adequação ao seu propósito.

Art. 34. Alterações em métodos de ensaio devem ser documentadas, tecnicamente justificadas, validadas e autorizadas por pessoal designado.

Seção IV

Materiais de referência

Art. 35. O laboratório deve implantar procedimentos adequados para especificação, recebimento, armazenamento, controle de estoque, guarda, preparação, distribuição, controle da validade, utilização e descarte de materiais de referência.

Seção V

Materiais e reagentes

Art. 36. O laboratório deve implantar procedimentos adequados para especificação, aquisição, recebimento, armazenamento, guarda, controle de estoque, controle de validade, distribuição e descarte de reagentes, insumos e materiais de consumo com a qualidade exigida pelas análises, atendendo às normas de segurança à saúde humana, animal e ao ambiente.

Art. 37. Os frascos de reagentes e soluções devem estar rotulados inequivocamente, de forma a permitir a correta identificação, utilização, armazenamento, observância do prazo de validade e descarte.

Art. 38. O laboratório deve registrar a preparação das soluções de trabalho de forma a permitir a sua correta identificação e rastreabilidade.

Subseção I

Água

Art. 39. A água utilizada no laboratório deve atender às normas de referência nacional e internacional quando pertinente, além de atender as especificações de cada análise.

Parágrafo único. O laboratório deve definir os parâmetros a serem monitorados e a frequência do monitoramento, bem como fazer as verificações e manter os registros.

Art. 40. Devem ser adotados procedimentos para evitar a contaminação da água por agentes físicos, químicos e biológicos.

Parágrafo único. O reservatório utilizado para armazenamento da água deve ser apropriado aos fins a que se destina, sendo composto por material inerte e não poroso, estar limpo, não promover a contaminação do conteúdo e estar protegido de fontes de luz e calor.

Seção VI

Equipamentos e instrumentos

Art. 41. O laboratório deve dispor de equipamentos e instrumentos com especificação adequada e em quantidade suficiente para o correto desempenho de suas atividades.

Parágrafo único. A disposição e instalação dos equipamentos e instrumentos devem evitar interferências que comprometam o seu correto funcionamento.

Art. 42. Os equipamentos e instrumentos devem ser identificados inequivocamente, verificados, calibrados e qualificados periodicamente, conforme programa pré-estabelecido, para garantir sua adequação às atividades do laboratório.

§ 1º Devem ser mantidos registros relativos a cada componente do equipamento e do seu software que sejam críticos para as análises realizadas.

§ 2º Os equipamentos e instrumentos sob investigação ou com defeito devem ser identificados de forma a evitar seu uso não-intencional.

Art. 43. O laboratório deve efetuar com segurança o transporte, armazenamento, uso e manutenção dos equipamentos e instrumentos, de modo a assegurar seu correto funcionamento e prevenir contaminação ou deterioração.

Subseção I

Equipamentos com processamento de dados

Art. 44. O laboratório deve, com relação aos sistemas computacionais para a entrada, armazenamento, registro, processamento, recuperação, atualização e transmissão de dados, ter:

I - programa computacional (software) documentado, verificado e validado quanto à sua adequação ao uso;

II - procedimentos documentados e validados para proteger a integridade, a confidencialidade, a rastreabilidade, a recuperação, a cópia de segurança (back up) dos dados; e

III - procedimentos para a atualização e a melhoria do sistema, incluindo a substituição de meios e de programas.

Seção VII

Garantia da Qualidade dos resultados das análises

Art. 45. O laboratório deve implantar procedimentos de controle da qualidade para monitorar e assegurar a validade das análises.

Parágrafo único. O monitoramento deve incluir, mas não se limitar, a utilização de controles internos e, quando aplicável, controles externos.

Seção VIII

Apresentação de resultados

Art. 46. O laboratório deve emitir, encaminhar ou transmitir os relatórios analíticos e suas cópias, por meio físico e eletrônico, de forma objetiva, inequívoca, segura e confidencial.

Art. 47. Os resultados das análises devem ser emitidos em documento que inclua as seguintes informações, independente de outras exigidas em legislações específicas:

I - título ou identificação do documento;

II - nome e endereço do laboratório e do local onde os ensaios foram realizados;

III - identificação unívoca do relatório de ensaio e, em cada página, uma identificação que assegure que a página seja reconhecida como uma parte do relatório de ensaio, e uma clara identificação do final do relatório;

IV - nome e endereço do solicitante;

V - identificação do método utilizado e dos valores de referência aceitáveis para o produto testado;

VI - identificação inequívoca dos itens ensaiados;

VII - data e hora da coleta, data do recebimento das amostras e da emissão do laudo;

VIII - referência ao plano e procedimentos de amostragem utilizados pelo laboratório ou por outros organismos, quando estes forem pertinentes para a validade ou aplicação dos resultados;

IX - resultados da análise com as unidades de medida, onde apropriado;

X - identificação das pessoas autorizadas para emissão do relatório da análise;

XI - registro dos desvios ocorridos durante a execução da análise, amostragem e coleta, quando pertinentes;

XII - declaração de que os resultados se referem somente aos itens analisados, quando necessário; e

XIII - conclusão, quando pertinente.

Seção IX

Fornecedores

Art. 48. O laboratório deve qualificar, por meio de avaliações periódicas, os fornecedores de equipamentos, materiais, reagentes, insumos, suprimentos e serviços que afetem a qualidade das análises.

CAPÍTULO IV

DOS PROCESSOS ESPECÍFICOS

Seção I

Amostragem, coleta e manuseio de amostras

Art. 49. Para as análises que necessitam de amostragem, esta deve seguir plano de amostragem e procedimentos apropriados ao escopo da análise, disponíveis para o pessoal envolvido, que deve ser devidamente treinado para essa atividade.

Art. 50. O laboratório deve ter procedimentos para transporte, recebimento, identificação inequívoca, manuseio, distribuição, proteção, armazenamento e descarte das amostras.

Seção II

Tratamento das reclamações

Art. 51. O laboratório deve implantar procedimentos para a proteção, guarda, recuperação, transmissão e integridade e das informações confidenciais dos clientes, relatadas nas reclamações.

Art. 52. O laboratório deve implantar procedimento(s) para receber, analisar e responder as reclamações, executar as ações corretivas e manter os respectivos registros.

Seção III

Limpeza, desinfecção, esterilização e controle de pragas

Art. 53. O laboratório deve implantar um programa para a execução, monitoramento, controle e verificação das operações de limpeza, desinfecção e esterilização de superfícies, instalações, equipamentos, instrumentos e materiais, conforme requerido no escopo analítico e nos procedimentos de biossegurança;

Art. 54. O laboratório deve estabelecer um programa para a execução, monitoramento e verificação das operações de controle de pragas e roedores.

Seção IV

Análises que envolvem animais

Art. 55. Os laboratórios que fazem experimentação com animais devem seguir as normas relativas à utilização humanitária de animais, assim como observar os procedimentos para instalação e funcionamento de centros de criação, de biotérios e de laboratórios de experimentação animal, do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA), respeitando a legislação vigente.

Seção V

Subcontratação

Art. 56. A subcontratação de serviços junto a outros laboratórios está condicionada ao atendimento dos seguintes critérios:

I - ser autorizada pelo cliente;

II - mediante celebração de contrato, com a indicação clara das responsabilidades e do fluxo de informações;

III - o laboratório contratado deve possuir o mesmo nível de qualificação técnica, ou nível superior ao do laboratório contratante;

IV - deve atender a legislação vigente.

CAPÍTULO V

BIOSSEGURANÇA

Art. 57. O laboratório deve dispor de local, instalações, equipamentos e procedimentos de segurança e de proteção apropriados ao manuseio de agentes físicos, biológicos e químicos que impliquem em riscos ao meio ambiente, à segurança e à saúde do trabalhador.

Art. 58. O laboratório deve dispor de um sistema atualizado de gerenciamento de riscos em biossegurança para todas as atividades com agentes de risco à saúde humana, animal e ao ambiente, incluindo o gerenciamento de resíduos, acessível ao pessoal que possa estar exposto a esses agentes.

Art. 59. O laboratório deve avaliar, definir, documentar e sinalizar o nível de biossegurança dos ambientes e áreas, baseado nas atividades realizadas, equipamentos, instrumentos e agentes de risco envolvidos.

Art. 60. O laboratório deve implantar procedimentos de biossegurança adequados aos níveis definidos

Art. 61. O laboratório deve prover, a todos os técnicos envolvidos, treinamento periódico nos procedimentos de biossegurança exigidos para o escopo analítico e instruções escritas e atualizadas desses procedimentos.

Art. 62. O laboratório deve exigir e manter disponíveis os comprovantes atualizados de exames de saúde obrigatórios pela legislação trabalhista e os comprovantes de imunização necessários para o pessoal exposto a agentes de risco.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 63. O descumprimento das determinações contidas nesta Resolução constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, suas atualizações, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo de outras responsabilidades cabíveis.

Art. 64. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012, publicada no Diário Oficial da União de 22 de fevereiro de 2012; e

II - os arts. 38 e 39 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 28 de maio de 2020.

Art. 65. Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

**RESOLUÇÃO RDC Nº 513, DE 27 DE MAIO DE 2021**

Dispõe sobre a melhora da técnica legislativa das normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da terceira etapa de consolidação em observância ao que prevê a Portaria nº 201/GADIP-DP/ANVISA, de 20 de fevereiro de 2020, e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, incisos III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

OBJETO E ABRANGÊNCIA

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a melhora da técnica legislativa das normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, em observância ao que prevê o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Art. 2ºEsta Resolução se aplica aos tipos de atos normativos listados nos incisos I a VII do § 1º do art. 1º da Portaria nº 201/GADIP-DP/ANVISA, de 20 de fevereiro de 2020, e abrange as normas componentes das pertinências temáticas 5 a 12, e 17 da terceira etapa de consolidação a ser concluída até 31 de maio de 2021.

CAPÍTULO II

ALTERAÇÕES PONTUAIS

Seção I

Pertinência Temática 6: normas do macrotema Laboratórios Analíticos

Art. 3º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 14. ....

.....

§ 2º - A Anvisa manterá disponível na página de Laboratórios analíticos de seu Portal na internet a lista atualizada dos produtos previstos no § 1º, bem como formulário eletrônico para que os laboratórios analíticos manifestem interesse e fundamentem o pedido de priorização.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| § 3º Os pedidos de priorização e os pareceres da Anvisa serão integralmente mantidos públicos na página de Laboratórios Analíticos, do Portal da Agência na internet." (NR)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| .....<br>"Art. 21.. .....<br>.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| § 2º - Os escopos habilitados e credenciados dos laboratórios são publicados exclusivamente na página de Laboratórios analíticos do Portal da Anvisa na internet." (NR)"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| Seção II<br>Pertinência Temática 9: normas do macrotema Insumos Farmacêuticos<br>Art. 4º. A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 359, de 27 de março de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:<br>"Art. 8º .....<br>Parágrafo único. Caso o DIFA ou suas mudanças sejam reprovadas, poderá ser solicitada reconsideração da decisão nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da ANVISA, ou suas atualizações." (NR) |  |
| .....<br>"Art. 44. Deve ser apresentada validação dos métodos analíticos utilizados no controle de qualidade e estudos de estabilidade do IFA, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 166, de 24 de julho de 2017, que dispõe sobre a validação de métodos analíticos, ou guia ICH Q2 (Validação de Procedimentos Analíticos ou suas atualizações." (NR)                                                                                                                                                                                                                     |  |
| .....<br>"Art. 49. ....<br>.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| IV - monografias de compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 6 de julho de 2009, que dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros, ou suas atualizações;<br>....." (NR)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| .....<br>"Art. 53. Devem ser apresentados o sumário dos estudos conduzidos, os protocolos utilizados e os resultados obtidos, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019, que estabelece os critérios para a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos ou suas atualizações.<br>....." (NR)                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| "Art. 54. Devem ser apresentados protocolos de estudos de estabilidade de acompanhamento, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019, que estabelece os critérios para a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos ou suas atualizações." (NR)                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| .....<br>"Art. 56. Devem ser apresentados os resultados dos estudos de estabilidade conduzido conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019, que estabelece os critérios para a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos ou suas atualizações." (NR)                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| .....<br>CAPÍTULO III<br>DISPOSIÇÕES FINAIS<br>Art. 5º Ficam revogadas as seguintes Resoluções:<br>I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 186, de 27 de julho de 2004;<br>II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 29 de julho de 2005;<br>III - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 13 de setembro de 2005;                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| IV - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 24 de novembro de 2010;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| V - Instrução Normativa - IN nº 14, de 9 de dezembro de 2016;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| VI - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 414, de 21 de agosto de 2020;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| VII - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 169, de 07 de junho de 2005;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
| VIII - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 260, de 05 de novembro de 2004.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| Art. 6º Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2021.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| ANTONIO BARRA TORRES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 90, DE 27 DE MAIO DE 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, e dá outras providências.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| 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. 53, VII, §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.                                                                          |  |
| CAPÍTULO I<br>DISPOSIÇÕES INICIAIS<br>Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição, conforme Anexo I desta Instrução Normativa.                                                                                                                                       |  |
| Parágrafo único. O rol de testes do Anexo I desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado e pelas demais normativas aplicáveis.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| Seção I<br>Características dos equipamentos, dos processos e dos ambientes<br>Art. 2º Todo equipamento de radiografia médica convencional deve possuir:<br>I - blindagem no cabeçote de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de kerma no ar de 1 mGy/h (um miligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X;                                                                                                   |  |
| II - o disposto no inciso I deste artigo aplica-se à radiação de fuga através do sistema de colimação;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| III - filtração total permanente do feixe útil de radiação de, no mínimo o equivalente a 2,5 mm (dois inteiros e cinco décimos de milímetro) de alumínio;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IV - diafragma regulável com localização luminosa, para limitar o campo de radiação à região de interesse clínico;                                                                                                                                                                                                                        |
| V - sistema para identificar quando o eixo do feixe de radiação está perpendicular ao plano do receptor de imagem e para ajustar o centro do feixe de radiação em relação ao centro do receptor de imagem;                                                                                                                                |
| VI - sistema para indicar a distância foco-receptor ou foco-pele;                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| VII - indicação visual do tubo selecionado no painel de controle, para equipamentos com mais de 1 (um) tubo;                                                                                                                                                                                                                              |
| VIII - cabo disparador com comprimento mínimo de 2 (dois) metros, nos equipamentos móveis;                                                                                                                                                                                                                                                |
| IX - suporte do cabeçote ajustável, de modo a manter o tubo estável durante a exposição, a menos que o movimento do cabeçote seja função projetada do equipamento;                                                                                                                                                                        |
| X - componentes, tais como gerador, tubo, cabeçote, mesa e sistema de colimação, devem possuir identificação própria (marca, modelo, número de série), mediante etiqueta fixada em lugar visível; e                                                                                                                                       |
| XI - grade antidifusora removível, para equipamentos especificados para aplicações pediátricas.                                                                                                                                                                                                                                           |
| Art. 3º Quando houver sistema de Controle Automático de Exposição, o painel de controle deve possuir indicação clara de quando este modo de operação está sendo utilizado.                                                                                                                                                                |
| Art. 4º A absorção produzida pela mesa do equipamento ou pelo porta-receptor de imagens vertical, quando aplicável, deve ser comprovada por meio de certificado de adequação emitido pelo fabricante.                                                                                                                                     |
| Art. 5º No painel de controle do equipamento, a terminologia e os valores dos parâmetros de operação devem estar exibidos em linguagem ou simbologia internacionalmente aceita, compreensível para o usuário.                                                                                                                             |
| Art. 6º Os parâmetros operacionais, tais como tensão do tubo, filtração inerente e adicional, posição do ponto focal, distância fonte receptor de imagem, tamanho de campo (para equipamento com distância fonte-receptor de imagem constante), tempo e corrente do tubo ou seu produto, devem estar claramente indicados no equipamento. |
| Art. 7º A emissão de raios X, enquanto durar a exposição radiográfica, deve ser indicada por sinal sonoro e luminoso localizado no painel de controle do equipamento.                                                                                                                                                                     |
| Art. 8º Deve estar disponível no comando, protocolo de técnicas radiográficas (tabela de exposição), especificando, para cada exame realizado no equipamento, as seguintes informações:                                                                                                                                                   |
| I - tipo de exame (espessuras e partes anatômicas do paciente) e respectivos fatores de técnica radiográfica;                                                                                                                                                                                                                             |
| II - parâmetros para o controle automático de exposição, quando aplicáveis;                                                                                                                                                                                                                                                               |
| III - tamanho e tipo de receptor de imagem;                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| IV - distância foco-receptor de imagem;                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| V - tipo e posicionamento da blindagem a ser usada no paciente, quando aplicável; e                                                                                                                                                                                                                                                       |
| VI - quando determinado pela autoridade sanitária competente, restrições de operação do equipamento e procedimentos de segurança.                                                                                                                                                                                                         |
| Art. 9º Todo equipamento com anodo rotatório deve ter 2 (dois) estágios de acionamento do feixe de raios X e possuir mecanismos para que:                                                                                                                                                                                                 |
| I - a emissão do feixe de raios X ocorra somente enquanto durar a pressão intencional sobre o botão disparador;                                                                                                                                                                                                                           |
| II - seja necessário aliviar a pressão sobre o botão e pressioná-lo novamente para ocorrer repetição da exposição; e                                                                                                                                                                                                                      |
| III - o botão disparador esteja instalado de tal forma que seja difícil efetuar exposição acidental.                                                                                                                                                                                                                                      |
| Art. 10. Os equipamentos de raios X devem ser providos de dispositivo que interrompa automaticamente a irradiação ao final do tempo, da dose, ou do produto corrente-tempo selecionados, ou a qualquer momento dentro do intervalo selecionado de exposição.                                                                              |
| Seção II<br>Requisitos de desempenho e aceitação<br>Art. 11. São condições dos procedimentos e equipamentos de radiografia médica convencional que inabilitam o seu uso:                                                                                                                                                                  |
| I - equipamento sem sistema de colimação ou sistema sem funcionar;                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| II - equipamento sem luz de campo ou luz de campo sem funcionar;                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| III - equipamento sem filtração adicional;                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| IV - equipamento sem indicação no painel de controle dos parâmetros básicos (tensão (kV), corrente (mA) e tempo (s) ou o produto corrente x tempo (mAs);                                                                                                                                                                                  |
| V - mesa bucky ou bucky mural sem grade antidifusora;                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| VI - mais de 1 (um) equipamento instalado na mesma sala;                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| VII - equipamento móvel sem cabo disparador; e                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| VIII - equipamento com sistema de disparo que permita feixe contínuo, independentemente do tempo selecionado.                                                                                                                                                                                                                             |
| Art. 12. As avaliações da qualidade da imagem devem:                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| I - utilizar ferramenta de teste específica para radiografia médica convencional que verifique, no mínimo, resolução espacial e resolução de baixo contraste;                                                                                                                                                                             |
| II - após a realização do teste de aceitação ou dos testes completos de desempenho, incluindo avaliação do equipamento de raios X, receptores de imagem, sistema de processamento e visualização, deve-se produzir 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, para ser utilizada como referência; e                                           |
| III - as avaliações quantitativas e qualitativas devem ser realizadas com base nos parâmetros estabelecidos no Anexo I desta Instrução Normativa, na imagem de referência e nas especificações da ferramenta de teste.                                                                                                                    |
| CAPÍTULO II<br>DISPOSIÇÕES FINAIS<br>Art. 13. Ficam revogadas:                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| I -a Instrução Normativa - IN nº 52, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2019; e                                                                                                                                                                                                         |
| II - a Instrução Normativa - IN nº 78, de 18 de novembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União de 25 de novembro de 2020.                                                                                                                                                                                                         |
| Art. 14. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2021.                                                                                                                                                                                                                                                                  |

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO I

TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE RADIOGRAFIA MÉDICA CONVENCIONAL

| APLICABILIDADE* | TESTES                                                                     | PERIODICIDADE                                 | TOLERÂNCIA                                                                        | NÍVEL DE RESTRIÇÃO                    |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| G               | Exatidão dos indicadores da distância foco-receptor                        | Teste de aceitação ou após reparos            | ≤ 5%                                                                              | -                                     |
| G               | Exatidão do indicador de campo luminoso                                    | Teste de aceitação, semestral ou após reparos | ≤ 2% da distância foco-receptor                                                   | > 4%                                  |
| G               | Alinhamento do eixo central do feixe de Raios X                            | Teste de aceitação, semestral ou após reparos | ≤ 3° em relação ao eixo perpendicular ao plano do receptor                        | > 5°                                  |
| F (C/CR/DR)     | Alinhamento de grade                                                       | Teste de aceitação, semestral ou após reparos | Sem artefato, lâminas aparentes ou não uniformidade da imagem                     | Não possuir grade                     |
| G               | Integridade dos chassis e cassetes                                         | Teste de aceitação e anual                    | Chassis e cassetes íntegros                                                       | -                                     |
| G               | Valores representativos de dose                                            | Teste de aceitação, anual ou após reparos     | Anexo II desta Instrução Normativa                                                | -                                     |
| G               | Exatidão do indicador de tensão do tubo                                    | Teste de aceitação, anual ou após reparos     | ≤ 10%.                                                                            | > 20%                                 |
| G               | Reprodutibilidade da tensão do tubo                                        | Teste de aceitação, anual ou após reparos     | ≤ 5%                                                                              | > 10%                                 |
| G               | Exatidão do tempo de exposição                                             | Teste de aceitação, anual ou após reparos     | ≤ 10%                                                                             | > 30%                                 |
| G               | Reprodutibilidade do tempo de exposição                                    | Teste de aceitação, anual ou após reparos     | ≤ 10%                                                                             | > 20%                                 |
| G               | Reprodutibilidade do kerma no ar                                           | Teste de aceitação, anual ou após reparos     | ≤ 10%                                                                             | > 20%                                 |
| G               | Linearidade do kerma no ar com o produto corrente tempo                    | Teste de aceitação, anual ou após reparos     | ≤ 20%                                                                             | > 40%                                 |
| F (C/CR/DR)     | Reprodutibilidade do Controle Automático de Exposição                      | Teste de aceitação, anual ou após reparos     | ≤ 10%                                                                             | > 20%                                 |
| F (C/CR/DR)     | Compensação do Controle Automático de Exposição para diferentes espessuras | Teste de aceitação, anual ou após reparos     | ≤ 20%                                                                             | > 40%                                 |
| G               | Rendimento do Tubo (R)                                                     | Teste de aceitação, anual ou após reparos     | 30 ≤ R (μGy/mAs) ≤ 65, a 1 m para 80 kV e filtração total entre 2,5 mmAl e 5 mmAl | R < 20μGy/mAs<br>R > 80 μGy/mAs       |
| G               | Camada Semirredutora (CSR)                                                 | Teste de aceitação, anual ou após reparos     | Anexo III desta Instrução Normativa                                               | 20% menor que os valores do Anexo III |
| G               | Resolução Espacial                                                         | Teste de aceitação, anual ou após reparos     | ≥ 2,5 pl/mm.                                                                      | < 1,5 pl/mm                           |
| F/M (C)         | Contato tela-filme                                                         | Teste de aceitação, anual ou após reparos     | Sem perda de uniformidade                                                         | -                                     |
| G               | Artefatos na imagem                                                        | Teste de aceitação, anual ou após reparos     | Imagens sem artefatos                                                             | -                                     |

|                                      |                                                                                                   |                                                                                               |                                                             |                                                                |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| F/M (C)                              | Vedação da câmara escura                                                                          | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                     | Sem entrada de luz externa                                  | Velando filme                                                  |
| F (C/CR/DR), inclusive digitalização | Uniformidade da imagem                                                                            | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                     | ≥10%                                                        | > 20%                                                          |
| F/M (CR)                             | Diferença de sensibilidade entre as placas de fósforo, para receptores de imagem de mesmo tamanho | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                     | ≥ 20%                                                       | > 40%                                                          |
| F/M (CR/DR)                          | Exatidão do indicador de dose do detector (quando disponível)                                     | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                     | ≥20%                                                        | > 40%                                                          |
| F/M (CR/DR), inclusive digitalização | Distorção geométrica                                                                              | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                     | ≤2%                                                         | > 4%                                                           |
| F/M (CR/DR)                          | Efetividade do ciclo de apagamento                                                                | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                     | Ausência de imagem residual                                 | -                                                              |
| F/M (CR/DR)                          | Luminância do monitor para diagnóstico ou laudo                                                   | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                     | ≥170 cd/m²                                                  | -                                                              |
| G                                    | Luminância do negatoscópio para diagnóstico ou laudo                                              | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                     | Luminância ≥ 1500 cd/m²                                     | -                                                              |
| G                                    | Uniformidade da Luminância dos monitores e negatoscópios para diagnóstico ou laudo                | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                     | ≤30%                                                        | -                                                              |
| G                                    | Iluminância da sala de laudos                                                                     | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                     | Iluminância ≤ 50 lx                                         | -                                                              |
| G                                    | Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual                                  | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                     | Íntegros                                                    | -                                                              |
| G                                    | Qualidade da imagem                                                                               | Teste de aceitação, anual e após reparos                                                      | Art. 12 desta Instrução Normativa                           | Art. 12 desta Instrução Normativa                              |
| G                                    | Levantamento radiométrico                                                                         | Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos. | Área Livre: ≤0,5 mSv/ano;<br>Área Controlada: ≤5,0 mSv/ano. | Área Livre: > 1,0 mSv/ano;<br>Área Controlada: > 10,0 mSv/ano. |
| G                                    | Radiação de fuga do cabeçote                                                                      | Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nos equipamentos.                         | ≤1,0 mGy/h a 1 m                                            | > 2,0 mGy/h a 1 m                                              |

\*F: Fixo; M: Móvel; C: Convencional; CR: Radiografia Computadorizada; DR: Radiografia Digital; G: Geral (F/M/C/CR/DR)  
Observação: Os testes de qualidade dos receptores de imagem devem ser realizados para todos os dispositivos disponíveis.

ANEXO II

VALORES REPRESENTATIVOS DE DOSE EM RADIODIAGNÓSTICO PARA PACIENTE ADULTO TÍPICO\*

| Exame                             | Incidência** | DEP*** (mGy)      |
|-----------------------------------|--------------|-------------------|
|                                   |              | Referência Máxima |
| Coluna Lombar                     | AP           | 10                |
|                                   | LAT          | 30                |
|                                   | JLS          | 40                |
| Abdome, Urografia e Colectectomia | AP           | 10                |
| Pelve                             | AP           | 10                |
| Bacia                             | AP           | 10                |
| Tórax                             | PA           | 0,4               |
|                                   | LAT          | 1,4               |
| Coluna Torácica                   | AP           | 7                 |
|                                   | LAT          | 20                |

|        |     |   |
|--------|-----|---|
| Crânio | AP  | 5 |
|        | LAT | 3 |

\*Paciente adulto típico (para fins de avaliação de exposição médica em adulto)  
- Indivíduo com característica biométrica típica de adulto, com peso entre 60 e 75 kg e altura entre 1,60 e 1,75 m.  
\*\*PA: Pósterio Anterior; AP: Antero Posterior; LAT: Lateral; JLS: Junção Lombo-Sacro.  
\*\*\* DEP: Dose de Entrada na Pele.

ANEXO III

VALORES MÍNIMOS DE CAMADAS SEMIRREDUTORAS

| kVp | CSR (mmAl) |           |                                |
|-----|------------|-----------|--------------------------------|
|     | Monofásico | Trifásico | Alta frequência (recomendação) |
| 50  | 1,5        | 1,6       | 1,8                            |
| 60  | 1,8        | 2,0       | 2,2                            |
| 70  | 2,1        | 2,3       | 2,5                            |
| 80  | 2,3        | 2,6       | 2,9                            |
| 90  | 2,5        | 3,0       | 3,2                            |
| 100 | 2,7        | 3,2       | 3,6                            |
| 110 | 3,0        | 3,5       | 3,9                            |
| 120 | 3,2        | 3,9       | 4,3                            |
| 130 | 3,5        | 4,1       | 4,7                            |

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 91, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia e de radiologia intervencionista, e dá outras providências.

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. 53, VII, §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia e de radiologia intervencionista, bem como a relação de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição, conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo I desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado e pelas demais normativas aplicáveis.

Seção I

Características dos equipamentos, dos processos e dos ambientes

Art. 2º Todo equipamento de fluoroscopia ou de radiologia intervencionista deve possuir, além do estabelecido nas demais normativas aplicáveis:

I - blindagem no cabeçote de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de kerma no ar de 1 mGy/h (um miligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X;

II - dispositivo para controlar o tempo acumulado de fluoroscopia, de modo que:

a) o tempo não exceda 5 (cinco) minutos sem que o dispositivo seja reajustado ou reiniciado; e

b) alarme sonoro audível na sala de exames, que indique o término do tempo pré-selecionado e continue soando enquanto os raios X são emitidos, até que o dispositivo seja reajustado ou reiniciado;

III - filtração total permanente do feixe útil de radiação em qualquer tensão de, no mínimo, o equivalente a 2,5 mm (dois inteiros e cinco décimos de milímetro) de alumínio;

IV - diafragma regulável, para limitar o campo de radiação à região de interesse e garantir que o feixe de radiação seja completamente restrito à área do receptor de imagem, em qualquer distância foco-receptor e qualquer tamanho de campo selecionado;

V - sistema para identificar quando o eixo do feixe de radiação está perpendicular ao plano do receptor de imagem, para equipamentos comercializados a partir da publicação desta Instrução Normativa;

VI - indicação visual do tubo selecionado no painel de controle, para equipamentos com mais de 1 (um) tubo;

VII - para salas com equipamentos fixos ou utilizados como fixos, cortina ou saiate plumbífero inferior/lateral íntegros para a proteção do operador contra a radiação espalhada pelo paciente, com espessura não inferior a 0,5 mm (cinco décimos de milímetro) equivalente de chumbo, a 100 kVp (cem quilovolts de pico). Este critério não é aplicável a equipamentos com tubo de raios X instalado sobre a mesa;

VIII - sistema para impedir que a distância foco-pele seja inferior a 30 cm (trinta centímetros) para equipamentos fixos e 20 cm (vinte centímetros) para equipamentos móveis;

IX - sinais sonoro e luminoso perceptíveis no interior da sala, quando o modo cine (registro ou gravação) estiver acionado;

X - componentes, tais como gerador, tubo, cabeçote, mesa e sistema de colimação devem possuir identificação própria (marca, modelo, número de série), mediante etiqueta fixada em lugar visível;

XI - controle automático de intensidade;

XII - indicação do produto kerma x área (pka) acumulado no exame ou do kerma no ar de referência, sendo recomendadas as duas indicações, para equipamentos comercializados a partir da data de publicação desta Instrução Normativa;

XIII - visor plumbífero íntegro, com atenuação mínima equivalente a 0,25 mm (vinte e cinco centésimos de milímetro) equivalente de chumbo, a 100 kVp (cem quilovolts de pico), para salas com equipamento fixo ou utilizado como fixo; e

XIV - gerador e tubo de raios X com potência mínima de 60 kW (sessenta quilowatts), para equipamentos utilizados em cardiologia intervencionista.

Art. 3º Ficam proibidas:

I - a instalação de equipamentos com gerador que não seja de alta frequência;

II - a instalação de equipamentos de fluoroscopia sem feixe pulsado; e

III - a utilização de equipamentos sem controle automático de intensidade.

Art. 4º A absorção produzida pela mesa do equipamento ou pelo porta-receptor de imagens vertical, quando aplicável, deve ser comprovada por meio de certificado de adequação emitido pelo fabricante.

Art. 5º Os parâmetros operacionais, tais como tensão do tubo, filtração adicional, distância fonte-receptor de imagem, tamanho de abertura de campo, tempo acumulado em fluoroscopia, corrente do tubo de raios X, taxa de kerma no ar, do kerma no ar de referência e do produto kerma x área, quando aplicável, devem estar claramente indicados no equipamento.

Art. 6º A emissão de raios X, enquanto durar a exposição, deve ser indicada por sinal luminoso localizado no painel de controle do equipamento e no interior da sala de exames.

Parágrafo único. No caso de equipamentos fixos, a emissão de raios X também deve ser indicada por sinal luminoso no lado externo da(s) porta(s) de acesso à sala de exames.

Seção II

Requisitos de desempenho e aceitação

Art. 7º São condições dos procedimentos e equipamentos de fluoroscopia e de radiologia intervencionista que inabilitam o seu uso:

I - equipamento sem sistema de colimação ou sistema sem funcionar;

II - equipamento incapaz de restringir o campo de radiação ao receptor de imagem;

III - equipamento sem filtração adicional;  
IV - equipamento sem indicação no painel de controle dos parâmetros básicos (tensão (kVp), corrente (mA) e tempo (min), produto kerma x área (quando aplicável) e do kerma no ar de referência (quando aplicável) para todos os equipamentos comercializados a partir da publicação desta Instrução Normativa;  
V - mais de 1 (um) equipamento instalado na mesma sala;  
VI - equipamentos sem intensificador de imagem, detector de placa plana ou detector digital integrado; e  
VII - equipamentos utilizados em radiologia intervencionista sem anteparos de teto ou visores plumbíferos, e cortinas plumbíferas.

Art. 8º As avaliações da qualidade da imagem devem:  
I - utilizar ferramenta de teste, específica para fluoroscopia e radiologia intervencionista;  
II - após a realização do teste de aceitação ou dos testes completos de desempenho, incluindo avaliação do equipamento de raios X, receptores de imagem, sistema de visualização, deve-se produzir 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, para ser utilizada como referência;

III - semestralmente, deverá ser produzida 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, com a mesma técnica utilizada para produzir a imagem de referência; e  
IV - as avaliações quantitativas e qualitativas devem ser realizadas com base nos parâmetros estabelecidos no Anexo I desta Instrução Normativa, na imagem de referência e nas especificações da ferramenta de teste.

Art. 9º Os equipamentos de proteção individual utilizados no serviço de radiologia intervencionista devem ser testados semestralmente, sendo obrigatória a elaboração de laudo técnico de integridade, com os resultados e as respectivas imagens, quando aplicável.

CAPÍTULO II  
DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 10. Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 53, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2019.

Art. 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO I

TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE FLUOROSCOPIA E RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA

| Testes                                                                                                                                              | Periodicidade                                 | Tolerância                                                             | Nível de restrição                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Mínima distância Foco-Pele                                                                                                                          | Teste de aceitação e após manutenções         | ≥30 cm, para equipamentos fixos;<br>≥ 20 cm, para equipamentos móveis. | -                                                                    |
| Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual e coletivo                                                                         | Teste de aceitação, semestral ou após reparos | Íntegros                                                               | Não possui ou todos estão danificados.                               |
| Sinal sonoro no modo cine (registro ou gravação)                                                                                                    | Teste de aceitação, anual e após manutenções  | Existência de sinal sonoro no modo cine (registro ou gravação)         | -                                                                    |
| Máxima taxa de kerma no ar                                                                                                                          | Teste de aceitação, anual ou após reparos     | ≤88 mGy/min em modo normal                                             | ≤176 mGy/min para qualquer espessura de paciente                     |
| Exatidão do indicador da tensão do tubo                                                                                                             | Teste de aceitação, anual ou após reparos     | ≤ 10%                                                                  | > 20%                                                                |
| Exatidão do tempo de exposição (Tempo acumulado)                                                                                                    | Teste de aceitação, anual ou após reparos     | ≤ 10%                                                                  | > 20%                                                                |
| Camada Semirredutora (CSR)                                                                                                                          | Teste de aceitação, anual ou após reparos     | Anexo II desta Instrução Normativa                                     | 10% menor que os valores do Anexo II                                 |
| Reprodutibilidade do controle automático de intensidade                                                                                             | Teste de aceitação, anual ou após reparos     | ≤ 10 %                                                                 | > 20%                                                                |
| Exatidão do indicador de produto kerma x área (Pka) (quando aplicável) e do kerma no ponto de referência de entrada no paciente (quando aplicável)) | Teste de aceitação, anual ou após reparos     | ≤ 20 %                                                                 | > 40%                                                                |
| Valores de taxa de kerma no ar de referência nos modos baixo, normal e alto (quando aplicável)                                                      | Teste de aceitação, anual ou após reparos     | $\frac{Taxa\ kerma_{baixo}}{Taxa\ kerma_{normal}} \leq 0,5$            | $0,5 < \frac{Taxa\ kerma_{baixo}}{Taxa\ kerma_{normal}} \leq 1,0$    |
| Resolução espacial no modo fluoroscopia                                                                                                             | Teste de aceitação, anual ou após reparos     | > 1,0 pl/mm para campos > 25 cm;<br>> 1,2 pl/mm para campos ≤ 25 cm.   | < 0,6 pl/mm para campos > 25 cm;<br>< 0,8 pl/mm para campos ≤ 25 cm. |

|                                                            |                                                                                              |                                                                                    |                                                                |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Resolução espacial de baixo contraste no modo fluoroscopia | Teste de aceitação, anual ou após reparos.                                                   | < 4% p/ campos > 25 cm;<br>< 3% p/ campos ≤ 25 cm.                                 | > 6% para campos > 25 cm;<br>> 5% para campos ≤ 25 cm.         |
| Alinhamento do eixo central do feixe de raios X            | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                    | Alinhamento < 1,5° em relação ao eixo perpendicular ao plano do Receptor de imagem | > 3,0°                                                         |
| Exatidão do sistema de colimação                           | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                    | $0,85 \leq \frac{\textit{Campo medido}}{\textit{Campo indicado}} < 1$              | $\frac{\textit{Campo medido}}{\textit{Campo indicado}} > 1,2$  |
| Distorção geométrica (quando aplicável)                    | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                    | ≤ 10%                                                                              | > 20%                                                          |
| Levantamento radiométrico                                  | Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos | Área Livre: ≤ 0,5 mSv/ano;<br>Área Controlada: ≤ 5,0 mSv/ano.                      | Área Livre: > 1,0 mSv/ano;<br>Área Controlada: > 10,0 mSv/ano. |
| Radiação de fuga do cabeçote                               | Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nos equipamentos                         | ≤ 1,0 mGy/h, a 1m                                                                  | > 2,0 mGy/h, a 1m                                              |

ANEXO II

VALORES MÍNIMOS DE CAMADAS SEMIRREDUTORAS

| kVp | CSR (mmAl) |           |                                |
|-----|------------|-----------|--------------------------------|
|     | Monofásico | Trifásico | Alta frequência (recomendação) |
| 50  | 1,5        | 1,6       | 1,8                            |
| 60  | 1,8        | 2,0       | 2,2                            |
| 70  | 2,1        | 2,3       | 2,5                            |
| 80  | 2,3        | 2,6       | 2,9                            |
| 90  | 2,5        | 3,0       | 3,2                            |
| 100 | 2,7        | 3,2       | 3,6                            |
| 110 | 3,0        | 3,5       | 3,9                            |
| 120 | 3,2        | 3,9       | 4,3                            |
| 130 | 3,5        | 4,1       | 4,7                            |

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 92, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências.

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. 53, VII, §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição, conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo I desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado e pelas demais normativas aplicáveis.

Seção I

Características dos equipamentos

Art. 2º Todo equipamento de mamografia deve possuir:

I - blindagem no cabeçote de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de kerma no ar de 1 mGy/h (um miligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X;

II - o requisito de que trata o inciso I deste artigo aplica-se à radiação de fuga através do sistema de colimação;

III - filtração total permanente mínima do feixe útil de radiação equivalente a 0,03 mm (três centésimos de milímetro) de molibdênio, para combinação alvo/filtro Mo/Mo; 0,025 (vinte e cinco milésimos de milímetro) de ródio, para a combinação alvo/filtro Mo/Rh ou Rh/Rh; 0,06 (seis centésimos de milímetro) de molibdênio, para combinação alvo/filtro W/Mo; 0,05 (cinco centésimos de milímetro) de ródio, para combinação alvo/filtro W/Rh;

IV - dispositivo para manter compressão firme na mama para assegurar espessura uniforme na porção radiografada, de modo que:

a) a placa de compressão produza atenuação de, no máximo, o equivalente a 2 mm (dois milímetros) de Polimetil-Meta-Acrilato (PMMA), comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X; e

b) o sistema automático garanta força de compressão do dispositivo entre 150 (cento e cinquenta) e 200 (duzentos) Newtons (N), indicando o valor da compressão.

V - suporte de receptor de imagem com transmissão menor que 1 µGy (um microgray) por exposição a 5 cm (cinco centímetros), sem a presença da mama, para valores máximos de kVp e mAs empregados, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X;

VI - tubo de raios X especificamente projetado para mamografia;

VII - gerador de alta frequência;

VIII - controle automático de exposição;

IX - distância do ponto focal até o receptor de imagem não inferior a 50 cm (cinquenta centímetros);

X - tamanho nominal do ponto focal não superior a 0,4 mm (quatro décimos de milímetro); e

XI - sistema para indicar a espessura da mama comprimida, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa.

Art. 3º O painel de controle deve possuir indicação clara de quando se utiliza o controle automático de exposição.

Art. 4º No painel de controle do equipamento, a terminologia e os valores dos parâmetros de operação devem estar exibidos em linguagem ou simbologia internacionalmente aceita, compreensível para o usuário.

Art. 5º A emissão de raios X, enquanto durar a exposição, deve ser indicada por sinal sonoro e luminoso no painel de controle do aparelho.

Seção II

Requisitos de desempenho e aceitação

Art. 6º São condições dos procedimentos e equipamentos de mamografia que inabilitam seu uso:

I - equipamento sem sistema de colimação ou sistema sem funcionar;

II - equipamento sem filtração adicional;

III - equipamento sem indicação no painel de controle dos parâmetros básicos (Tensão (kVp), Corrente (mA) e Tempo (s) ou o produto corrente x tempo (mAs));

IV - equipamento sem sistema automático de compressão;

V - equipamento sem bandeja de compressão, com bandeja danificada ou sem fixação;

VI - equipamento sem controle automático de exposição (CAE) ou com CAE sem funcionar;

VII - equipamento com distância foco-pele menor que 50 cm (cinquenta centímetros);

VIII - suporte de receptor de imagem (bucky) sem grade antidifusora, exceto sistemas de magnificação;

IX - revelação manual;

X - mais de 1 (um) equipamento instalado na mesma sala;

XI - utilizar negatoscópios que não sejam específicos para mamografia, quando o serviço realizar diagnóstico e laudos por meio de filme;

XII - utilizar monitor para diagnóstico e laudos que não seja específico para mamografia; e

XIII - utilizar processadora não específica e exclusiva para mamografia convencional, quando o serviço utilizar essa modalidade.

Art. 7º Os testes de controle de qualidade devem ser realizados com as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição estabelecidos no Anexo I desta Instrução Normativa, e em conformidade com as demais normativas aplicáveis.

§ 1º Para serviços de mamografia em unidades itinerantes, os testes do Anexo I desta Instrução Normativa devem ser realizados, no mínimo, semestralmente, com exceção dos testes de menor período, que devem ser realizados conforme estabelecido no Anexo I desta Instrução Normativa.

§ 2º A avaliação diária da qualidade da imagem pode ser realizada por profissionais do próprio serviço, desde que treinados e legalmente habilitados para tais funções.

CAPÍTULO II  
DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 8º Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 54, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2019.

Art. 9º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO I

TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE MAMOGRAFIA

| APLICABILIDADE* | TESTES                                                          | PERIODICIDADE                              | TOLERÂNCIA                                                                                                                                        | NÍVEL DE RESTRIÇÃO                                                                                                                   |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C               | Sensitometria da processadora                                   | Teste de aceitação, diário ou após reparos | Linha de Base (LB)<br>Base + véu ≤ 0,21 DO<br>Base + véu ≤ LB + 0,02 DO<br>Densidade média: LB ± 0,10 DO<br>Diferença de densidades: LB ± 0,10 DO | -<br><br>Base + véu ≤ 0,25 DO<br>Base + véu ≤ LB + 0,03 DO<br>Densidade média: LB ± 0,15 DO<br>Diferença de densidades: LB ± 0,15 DO |
| C               | Temperatura do sistema de processamento                         | Teste de aceitação, diário ou após reparos | Conforme recomendação do fabricante                                                                                                               | -                                                                                                                                    |
| G               | Qualidade da imagem                                             | Teste de aceitação, mensal ou após reparos | Fibra ≤ 0,75 mm;<br>Microcalcificação £ 0,32 mm;<br>Massa ≤ 0,75 mm;<br>Avaliados com ferramenta de teste específica para mamografia.             | Não cumprir os requisitos                                                                                                            |
| C/CR            | Integridade dos chassis e cassetes                              | Teste de aceitação e anual                 | Chassis e cassetes íntegros                                                                                                                       | -                                                                                                                                    |
| G               | Valor representativo de dose glandular média                    | Teste de aceitação, anual ou após reparos  | Anexo II desta Instrução Normativa                                                                                                                | -                                                                                                                                    |
| G               | Exatidão do indicador da tensão do tubo                         | Teste de aceitação, anual ou após reparos  | ± 5% do valor nominal                                                                                                                             | ± 10% do valor nominal                                                                                                               |
| G               | Reprodutibilidade da tensão do tubo                             | Teste de aceitação, anual ou após reparos  | coeficiente de variação ≤ 0,05                                                                                                                    | coeficiente de variação > 0,1                                                                                                        |
| G               | Tempo máximo de exposição (para um simulador de 4,5 cm de PMMA) | Teste de aceitação, anual ou após reparos  | Contato: t ≤ 1,5 s<br>Magnificação: t ≤ 2,0 s                                                                                                     | Contato: t > 2,0 s<br>Magnificação: t > 3,0 s                                                                                        |
| G               | Reprodutibilidade do controle automático de exposição (CAE)     | Teste de aceitação, anual ou após reparos  | ± 15% do valor médio, ou conforme especificação do fabricante.                                                                                    | > ± 30% do valor médio                                                                                                               |
| G               | Compensação do CAE para diferentes espessuras                   | Teste de aceitação, anual ou após reparos  | ≤ 15%                                                                                                                                             | > 20%                                                                                                                                |
| G               | Rendimento do tubo                                              | Teste de aceitação, anual ou após reparos  | 7 x f (mGy/s), medido a 28 kV<br>Onde f é igual a:<br>1 para Mo/Mo;<br>0,86 para Mo/Rh;<br>0,41 para W/Mo;<br>0,38 para W/Rh;<br>0,58 para Rh/Rh. | -                                                                                                                                    |

|       |                                                                        |                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                              |
|-------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| G     | Camada Semirredutora (CSR)                                             | Teste de aceitação, anual ou após reparos | $(kVp/100)+0,03 \leq CSR(mmAl) \leq (kVp/100) + c$<br>onde c é igual a:<br>0,12 para Mo/Mo;<br>0,19 para Mo/Rh;<br>0,22 para Rh/Rh;<br>0,30 para W/Rh;<br>0,32 para W/Ag;<br>0,25 para W/Al.                                                                    | $CSR(mmAl) \leq (kVp/100)$                   |
| G     | Resolução espacial                                                     | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Conforme especificação do fabricante. Para mamografia convencional: $\geq 12$ pl/mm                                                                                                                                                                             | Para mamografia convencional: $< 10$ pl/mm   |
| G     | Exatidão do sistema de colimação                                       | Teste de aceitação, anual ou após reparos | $\leq 2\%$ da distância foco-receptor de imagem                                                                                                                                                                                                                 | $> 4\%$ da distância foco-receptor de imagem |
| G     | Sistema de compressão automático                                       | Teste de aceitação, anual ou após reparos | $150 N^* \leq \text{Força de compressão} \leq 200 N$                                                                                                                                                                                                            | $> 300 N$ ou $< 70 N$                        |
| G     | Alinhamento da bandeja de compressão                                   | Teste de aceitação, anual ou após reparos | $\leq 5$ mm                                                                                                                                                                                                                                                     | $> 10$ mm                                    |
| G     | Indicação da espessura da mama comprimida                              | Teste de aceitação, anual ou após reparos | $\leq 5$ mm                                                                                                                                                                                                                                                     | $> 10$ mm                                    |
| C     | Contato tela-filme                                                     | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Sem perda de uniformidade                                                                                                                                                                                                                                       | -                                            |
| G     | Artefatos na imagem                                                    | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Imagens sem artefatos                                                                                                                                                                                                                                           | -                                            |
| C     | Vedação da câmara escura                                               | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Sem entrada de luz externa                                                                                                                                                                                                                                      | Velando filme                                |
| CR/DR | Uniformidade da imagem                                                 | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Desvio máximo da Razão Sinal Ruído (RSR) das ROIs individuais em relação ao valor médio da RSR $\leq \pm 15\%$ , para placas de mesmo tamanho.                                                                                                                  | $> 25\%$                                     |
| CR    | Diferença de sensibilidade entre as placas de fósforo de mesmo tamanho | Teste de aceitação, anual ou após reparos | O mAs da exposição de qualquer placa de fósforo não deve diferir mais que $\pm 10\%$ da média de todas as placas de mesmo tamanho.<br>A RSR de qualquer placa de fósforo não deve diferir mais que $\pm 15\%$ da RSR médio de todas as placas de mesmo tamanho. | Diferença de mAs $> 15\%$                    |
| CR/DR | Razão contraste ruído (CNR)                                            | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Anexo III desta Instrução Normativa                                                                                                                                                                                                                             | -                                            |
| CR/DR | Efetividade do ciclo de apagamento                                     | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Ausência de imagem residual                                                                                                                                                                                                                                     | -                                            |

|       |                                                                                    |                                                                                              |                                                              |                                      |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| G     | Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual                   | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                    | Íntegros                                                     | -                                    |
| C     | Luminância do negatoscópio para diagnóstico ou laudo                               | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                    | Luminância ≥ 3000 cd/m <sup>2</sup>                          | ≤2500 cd/m <sup>2</sup>              |
| CR/DR | Luminância dos monitores para diagnóstico ou laudo                                 | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                    | ≥350 cd/m <sup>2</sup>                                       | -                                    |
| G     | Uniformidade da Luminância dos monitores e negatoscópios para diagnóstico ou laudo | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                    | ≤20%                                                         | -                                    |
| G     | Iluminância da sala de laudos                                                      | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                    | ≤ 50 lx                                                      | > 100 lx                             |
| G     | Levantamento Radiométrico                                                          | Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos | Área Livre: ≤ 0,5 mSv/ano;<br>Área Controlada: ≤5,0 mSv/ano. | Área Livre: > 1,0 mSv / ano;<br>Área |
|       |                                                                                    |                                                                                              |                                                              | controlada: > 10,0 mSv / ano.        |
| G     | Radiação de fuga do cabeçote                                                       | Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nos equipamentos                         | ≤ 1,0 mGy/h a 1m                                             | > 2,0 mGy/h a 1m                     |

C: Mamografia Convencional; CR: Mamografia CR; DR: Mamografia DR; G: Geral.  
\*Para fins de avaliação da força de compressão deve ser considerado 9,8 N = 1 kgf  
Observação: Os testes de qualidade dos receptores de imagem devem ser realizados para todos os dispositivos disponíveis.

ANEXO II

DOSE GLANDULAR MÉDIA (DGM) PARA MAMOGRAFIA

| Espessura (cm) |                  | DGM (mGy)  |            |
|----------------|------------------|------------|------------|
| PMMA           | Mama equivalente | Referência | Tolerância |
| 2              | 2,1              | 0,6        | < 1,0      |
| 3              | 3,2              | 1,0        | < 1,5      |
| 4              | 4,5              | 1,6        | < 2,0      |
| 4,5            | 5,3              | 2,0        | < 2,5      |
| 5              | 6                | 2,4        | < 3,0      |
| 6              | 7,5              | 3,6        | < 4,5      |

| Espessura de PMMA (cm) | Níveis de tolerância de CNRrel (%) | Níveis de restrição CNRrel (%) |
|------------------------|------------------------------------|--------------------------------|
| 2                      | ≥115                               | < 105                          |
| 3                      | ≥110                               | < 100                          |
| 4                      | ≥ 105                              | < 95                           |
| 4,5                    | ≥ 103                              | < 93                           |
| 5                      | ≥100                               | < 90                           |
| 6                      | ≥ 95                               | < 85                           |
| 7                      | ≥ 90                               | < 80                           |

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 93, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica, e dá outras providências.

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. 53, VII, §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando as respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição, conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo I desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado e pelas demais normativas aplicáveis.

Seção I

Características dos equipamentos e dos processos

Art. 2º Todo equipamento de tomografia computadorizada médica deve possuir:

- I - blindagem no cabeçote de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de kerma no ar de 1 mGy/h (um miligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X;
- II - filtração total permanente do feixe útil de radiação de, no mínimo, o equivalente a 2,5 mm (dois inteiros e cinco décimos de milímetro) de alumínio;
- III - meios que permitam a determinação visual do plano de referência;
- IV - dispositivo que permita ao operador interromper, a qualquer instante, qualquer aquisição de duração maior que 0,5 s (cinco décimos de segundo);
- V - indicação visual, no painel de controle, dos parâmetros de técnica, incluindo espessura de corte, colimação e incremento de varredura, antes do início de uma série;

VI - meios para ajustar os números de CT, de modo que os dados de calibração no fantoma com água ou material equivalente produzam números iguais a 0 (zero);

VII - modulação automática de corrente, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa;

VIII - protocolos pediátricos, para equipamentos utilizados em pediatria;

IX - tecnologia helicoidal, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa;

X - indicação do Índice de Dose em Tomografia Computadorizada Ponderado (CTDIW) ou Índice de Dose em Tomografia Computadorizada Volumétrico (CTDIVOL) e do Produto Dose x Comprimento (DLP), para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa; e

XI - relatório de dose em padrão DICOM, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa.

Art. 3º A emissão de raios X, enquanto durar a exposição radiográfica, deve ser indicada por sinal sonoro e luminoso localizado no painel de controle do equipamento.

Seção II

Requisitos de desempenho e aceitação

Art. 4º São condições dos procedimentos e equipamentos de tomografia computadorizada médica que inabilitam o seu uso:

- I - equipamento sem modulação automática de corrente, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa;
- II - equipamento sem protocolos pediátricos, caso sejam utilizados em pediatria;
- III - equipamento sem indicação de CTDIW ou CTDIVOL e DLP, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa; e
- IV - equipamento sem relatório de dose em formato DICOM, para equipamentos comercializados após a publicação desta Instrução Normativa.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 5º Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 55, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2019.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2021.

| TESTES                                                                                      | PERIODICIDADE                               | TOLERÂNCIA                                                                                                                                          | NÍVEL DE RESTRIÇÃO                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Exatidão do indicador da tensão do tubo                                                     | Teste de aceitação e após reparos.          | $\leq 5\%$                                                                                                                                          | $> 10\%$                                                         |
| Exatidão do número de CT                                                                    | Teste de aceitação, semanal ou após reparos | Conforme estabelecido pelo fabricante ou $-1000 \pm 10$ (ar); e $0 \pm 5$ (água)                                                                    | $> -980$ ou $< -1020$ (ar); e $-10$ (água)                       |
| Uniformidade do nº de CT                                                                    | Teste de aceitação, semanal ou após reparos | $\leq 5$ HU*                                                                                                                                        | $> 10$ HU                                                        |
| Ruído                                                                                       | Teste de aceitação, semanal ou após reparos | $\leq 15\%$ acima do valor de referência                                                                                                            | $> 20\%$ acima do valor de referência                            |
| Valores representativos de dose                                                             | Teste de aceitação, anual ou após reparos   | Anexo II                                                                                                                                            | -                                                                |
| Resolução espacial                                                                          | Teste de aceitação, anual ou após reparos   | $\geq 6$ pl/cm em resolução normal e $\geq 10$ pl/cm em alta resolução                                                                              | $< 3$ pl/cm em resolução normal e $< 5$ pl/cm em alta resolução. |
| Exatidão da espessura do corte                                                              | Teste de aceitação, anual ou após reparos   | Desvio de $\pm 1$ mm para espessuras nominais maiores que 2 mm e $\pm 50\%$ da espessura nominal para espessuras nominais menores ou iguais a 2 mm. | $> 2$ mm                                                         |
| Exatidão do indicador do deslocamento da mesa                                               | Teste de aceitação, anual ou após reparos   | $< 1$ mm                                                                                                                                            | $> 2$ mm                                                         |
| Exatidão do indicador do posicionamento da mesa                                             | Teste de aceitação, anual ou após reparos   | $< 1$ mm                                                                                                                                            | $> 2$ mm                                                         |
| Luminância do monitor para diagnóstico ou laudo                                             | Teste de aceitação, anual ou após reparos   | $\geq 170$ cd/m <sup>2</sup>                                                                                                                        | -                                                                |
| Luminância do negatoscópio para diagnóstico ou laudo                                        | Teste de aceitação, anual ou após reparos   | $\geq 1500$ cd/m <sup>2</sup>                                                                                                                       | -                                                                |
| Iluminância da sala de laudos                                                               | Teste de aceitação, anual ou após reparos   | $\leq 50$ lx                                                                                                                                        | -                                                                |
| Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual                            | Teste de aceitação, anual ou após reparos   | Íntegros                                                                                                                                            | Não possui ou todos estão danificados                            |
| Coincidência entre os indicadores luminosos do plano externo e interno e do plano irradiado | Teste de aceitação, anual ou após reparos   | $< 2$ mm                                                                                                                                            | $> 4$ mm                                                         |

|                                                                                               |                                                                                            |                                                             |                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Uniformidade da Luminância dos monitores e negatoscópios para diagnóstico                     | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                  | ≤30%                                                        | -                                                              |
| Verificação de ausência de artefatos na imagem                                                | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                  | Imagem sem artefatos                                        | -                                                              |
| Exatidão do Indicador de Dose em TC (quando aplicável)                                        | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                  | ≤20%                                                        | > 40%                                                          |
| Compensação do Sistema de modulação de corrente para diferentes espessuras (quando aplicável) | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                  | ≤20%                                                        | > 40%                                                          |
| Levantamento radiométrico                                                                     | Teste de aceitação, quadrienal, após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos | Área Livre: ≤0,5 mSv/ano;<br>Área Controlada: ≤5,0 mSv/ano. | Área Livre: > 1,0 mSv/ano;<br>Área Controlada: > 10,0 mSv/ano. |

|                                                                      |  |
|----------------------------------------------------------------------|--|
| *HU = Unidades Hounsfield                                            |  |
| ANEXO II                                                             |  |
| VALORES REPRESENTATIVOS DE DOSE EM TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MÉDICA |  |

| Exame                   | CTDIvol (mGy)     |
|-------------------------|-------------------|
|                         | Referência Máxima |
| Cabeça (adulto típico*) | 70                |
| Abdome (adulto típico*) | 25                |
| Abdome (pediátrico**)   | 20                |

\*Paciente adulto típico (para fins de avaliação de exposição médica em adulto) - Indivíduo com característica biométrica típica de adulto, com peso entre 60 e 75 kg e altura entre 1,60 e 1,75 m.

\*\*Pediátrico - Indivíduo com 5 anos de idade, com aproximadamente 20 kg.

|                                                       |                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 94, DE 27 DE MAIO DE 2021 |                                                                                                                                                            |
|                                                       | Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, e dá outras providências. |

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. 53, VII, §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CAPÍTULO I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| DISPOSIÇÕES INICIAIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição, conforme Anexo I desta Instrução Normativa. |

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo I desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Seção I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Características dos equipamentos, dos processos e dos ambientes                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Art. 2º Todo equipamento de radiografia extraoral deve possuir:                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| I - blindagem no cabeçote de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de kerma no ar de 1 mGy/h (um miligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X; |
| II - o disposto no inciso I deste artigo aplica-se à radiação de fuga através do sistema de colimação; e                                                                                                                                                                                                                           |
| III - filtração total permanente do feixe útil de radiação de, no mínimo, o equivalente a 2,5 mm (dois inteiros e cinco décimos de milímetro) de alumínio, para tensões nominais maiores ou iguais a 70 kV (setenta quilovolts).                                                                                                   |
| Art. 3º A emissão de raios X, enquanto durar a exposição radiográfica, deve ser indicada por sinal sonoro e luminoso localizado no painel de controle do equipamento e com sinal luminoso do lado externo da(s) porta(s) de acesso à sala de exames.                                                                               |
| Art. 4º Devem estar disponíveis no comando do equipamento de radiografia extraoral os protocolos rotineiramente utilizados nos procedimentos e os possivelmente realizados no serviço.                                                                                                                                             |
| Seção II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Requisitos de desempenho e aceitação                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Art. 5º São condições dos procedimentos e equipamentos de radiografia odontológica extraoral que inabilitam o seu uso:                                                                                                                                                                                                             |
| I - equipamento sem sistema de colimação ou sistema sem funcionar;                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| II - equipamento sem filtração adicional;                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| III - equipamento sem indicação no painel de controle dos parâmetros básicos (Tensão (kV), Corrente (mA) e Tempo (s) ou o Produto corrente x tempo (mAs));                                                                                                                                                                         |
| IV - mais de 1 (um) equipamento instalado na mesma sala; e                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| V - processamento manual, exceto em condições necessárias e temporárias.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| CAPÍTULO II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| DISPOSIÇÕES FINAIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Art. 6º Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 56, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2019.                                                                                                                                                                                 |
| Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2021.                                                                                                                                                                                                                                                            |

| APLICABILIDADE* | TESTES                                                                                        | PERIODICIDADE                             | TOLERÂNCIA                                                             | NÍVEL DE RESTRIÇÃO                                       |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| G               | Camada semirredutora (CSR)                                                                    | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Anexo II desta Instrução Normativa                                     | 20% menor que os valores do Anexo II                     |
| G               | Exatidão da tensão do tubo                                                                    | Teste de aceitação, anual ou após reparos | $\leq 10\%$                                                            | > 20%                                                    |
| G               | Reprodutibilidade da tensão do tubo                                                           | Teste de aceitação, anual ou após reparos | $\leq 5\%$                                                             | > 10%                                                    |
| G               | Exatidão do tempo de exposição                                                                | Teste de aceitação, anual ou após reparos | $\leq 10\%$                                                            | > 20%                                                    |
| G               | Reprodutibilidade do kerma no ar                                                              | Teste de aceitação, anual ou após reparos | $\leq 10\%$                                                            | > 20%                                                    |
| G               | Campo de radiação                                                                             | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Campo restrito ao receptor de imagem                                   | -                                                        |
| G               | Artefatos na imagem                                                                           | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Imagens sem artefatos.                                                 | -                                                        |
| CR/DR           | Efetividade do ciclo de apagamento                                                            | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Ausência de imagem residual                                            | -                                                        |
| G               | Luminância dos negatoscópios para diagnóstico ou laudo                                        | Teste de aceitação, anual ou após reparos | $\geq 1500 \text{ cd/m}^2$                                             | -                                                        |
| G               | Iluminância da sala de laudos                                                                 | Teste de aceitação, anual ou após reparos | $\leq 50 \text{ lx}$                                                   | -                                                        |
| G               | Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual                              | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Íntegros                                                               | -                                                        |
| G               | Reprodutibilidade do tempo de exposição                                                       | Teste de aceitação, anual ou após reparos | $\leq 10\%$                                                            | > 20%                                                    |
| C               | Vedação da câmara escura                                                                      | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Sem entrada de luz externa                                             | Velando filme                                            |
| C               | Contato tela-filme                                                                            | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Sem perda de uniformidade                                              | -                                                        |
| CR/DR           | Uniformidade da imagem                                                                        | Teste de aceitação, anual ou após reparos | $\leq 10\%$                                                            | > 20%                                                    |
| CR/DR/P/CEF/TFC | Luminância do monitor para diagnóstico ou laudo                                               | Teste de aceitação, anual ou após reparos | $\geq 170 \text{ cd/m}^2$                                              | -                                                        |
| CR/DR/P/CEF/TFC | Uniformidade da Luminância dos Monitores e Negatoscópios utilizados para diagnóstico ou laudo | Teste de aceitação, anual ou após reparos | $\leq 30\%$                                                            | -                                                        |
| TFC             | Valores de Densidade da Imagem ou nº CT                                                       | Teste de aceitação, anual ou após reparos | Segundo especificações do fabricante. Os valores obtidos não devem ter | Variação de $\pm 20\%$ em relação ao valor de referência |

|           |                                                  |                                                                                              |                                                                                                                            |                                                                    |
|-----------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|           |                                                  |                                                                                              | variação superior a ± 10% dos valores de referência                                                                        |                                                                    |
| TFC       | Uniformidade da imagem em TFC                    | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                    | Segundo especificações do fabricante. Os valores obtidos não devem ter variação superior a ± 10% dos valores de referência | Variação de ±20% em relação ao valor de referência                 |
| TFC       | Ruído                                            | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                    | ≤15% acima do valor de referência                                                                                          | > 20% acima do valor de referência                                 |
| P/CEF/TFC | Valores representativos de dose                  | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                    | Segundo especificações do fabricante. Os valores obtidos não devem ter variação superior a ± 20% dos valores de referência | Variação superior a ± 40%                                          |
| P/CEF/TFC | Exatidão do Indicador de Dose (quando aplicável) | Teste de aceitação, anual ou após reparos                                                    | ≤ 20%                                                                                                                      | > 40%                                                              |
| G         | Levantamento radiométrico                        | Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos | Área Livre: ≤ 0,5 mSv/ano;<br><br>Área Controlada: ≤ 5,0 mSv/ano.                                                          | Área Livre: > 1,0 mSv/ano;<br><br>Área Controlada: > 10,0 mSv/ano. |

\*C: Convencional; CR: Computadorizada; DR: Digital; P: Panorâmico; CEF: Cefalométrico; TFC: Tomógrafo de Feixe Cônico; G: Geral (C/CR/DR/P/CEF/TFC).  
Observação: Os testes de qualidade dos receptores de imagem devem ser realizados para todos os dispositivos disponíveis.

ANEXO II

VALORES MÍNIMOS DE CAMADAS SEMIRREDUTORAS

| kVp | CSR (mmAl) |           |                                |
|-----|------------|-----------|--------------------------------|
|     | Monofásico | Trifásico | Alta frequência (recomendação) |
| 50  | 1,5        | 1,6       | 1,8                            |
| 60  | 1,8        | 2,0       | 2,2                            |
| 70  | 2,1        | 2,3       | 2,5                            |
| 80  | 2,3        | 2,6       | 2,9                            |
| 90  | 2,5        | 3,0       | 3,2                            |
| 100 | 2,7        | 3,2       | 3,6                            |
| 110 | 3,0        | 3,5       | 3,9                            |
| 120 | 3,2        | 3,9       | 4,3                            |
| 130 | 3,5        | 4,1       | 4,7                            |

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 95, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, e dá outras providências.

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. 53, VII, §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando respectivas periodicidades, tolerâncias e níveis de restrição, conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo I desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado.

Seção I

Características dos equipamentos

Art. 2º Todo equipamento de raios X odontológico intraoral deve possuir:

I - Tensão nominal no tubo de raios X maior ou igual a 60 kV (sessenta quilovolts);

II - Filtração total permanente não inferior ao equivalente a 1,5 mm (um inteiro e cinco décimos de milímetro) de alumínio, caso a tensão nominal de tubo seja menor ou igual a 70 kV (setenta quilovolts);

III - Filtração total permanente não inferior ao equivalente a 2,5 mm (dois inteiros e cinco décimos de milímetro) de alumínio caso a tensão nominal de tubo seja superior a 70 kV (setenta quilovolts);

IV - Sistema de colimação para garantir que o diâmetro do campo não seja superior a 6 cm (seis centímetros) na extremidade de saída do localizador;

V - localizador que garanta distância foco-pele de, no mínimo, 20 cm (vinte centímetros);

VI - cabo disparador com comprimento mínimo de 2 (dois) metros; e

VII - blindagem no cabeçote de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de kerma no ar de 0,25 mGy/h (vinte e cinco centésimos de miligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X.

Parágrafo único. Para o sistema de colimação de que trata o inciso IV deste artigo, valores entre 4 (quatro) e 5 cm (cinco centímetros), na extremidade de saída do localizador, são permitidos somente se o sistema de alinhamento e posicionamento do receptor de imagem estiver disponível.

Art. 3º A emissão de raios X, enquanto durar a exposição radiográfica, deve ser indicada por sinal sonoro.

Seção II

Requisitos de desempenho e aceitação

Art. 4º São condições dos procedimentos e equipamentos de radiologia odontológica intraoral que inabilitam seu uso:

I - equipamento sem colimador ou sem localizador;

II - equipamento com localizador cônico;

III - equipamento sem filtração adicional;

IV - equipamento com sistema de acionamento de disparo com retardo; e

V - equipamento com sistema de disparo que permita emissão de radiação sem que se mantenha a pressão no disparador ou possibilite exposição além do tempo solicitado.

Art. 5º As avaliações da qualidade da imagem devem:

I - utilizar ferramenta de teste específica para radiologia odontológica intraoral, que verifique, no mínimo, resolução espacial e resolução de contraste;

II - após a realização do teste de aceitação ou dos testes completos de desempenho, incluindo avaliação do equipamento de raios X e receptores de imagem, deve-se produzir 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, para ser utilizada como referência;

III - bianualmente, deverá ser produzida 1 (uma) imagem da ferramenta de teste, com a mesma técnica utilizada para produzir a imagem de referência; e

IV - as avaliações quantitativas e qualitativas devem ser realizadas com base na imagem de referência e nas especificações da ferramenta de teste.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 6º Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 57, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2019.

Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2021.

| APLICABILIDADE* | TESTES                                                            | PERIODICIDADE                                                                                | TOLERÂNCIA                                                                              | NÍVEL DE RESTRIÇÃO                                                                 |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| C               | Vedação da câmara escura                                          | Teste de aceitação, bienal ou após reparos                                                   | Sem entrada de luz externa                                                              | Velando filme                                                                      |
| G               | Camada Semirredutora (CSR)                                        | Teste de aceitação, bienal ou após reparos                                                   | Anexo II desta Instrução Normativa                                                      | 20% menor que os valores do Anexo II.                                              |
| G               | Exatidão da Tensão do Tubo.                                       | Teste de aceitação, bienal ou após reparos                                                   | $\geq 10\%$                                                                             | > 20%                                                                              |
| G               | Exatidão do tempo de exposição                                    | Teste de aceitação, bienal ou após reparos                                                   | $\geq 20\%$                                                                             | > 40%                                                                              |
| G               | Valor representativo de dose                                      | Teste de aceitação, bienal ou após reparos                                                   | $\geq 3,5\text{mGy}$ (molar superior adulto)                                            | -                                                                                  |
| G               | Linearidade do kerma no ar com o produto corrente tempo           | Teste de aceitação, bienal ou após reparos                                                   | $\geq 20\%$                                                                             | > 40%                                                                              |
| G               | Reprodutibilidade do kerma no ar                                  | Teste de aceitação, bienal ou após reparos                                                   | $\geq 10\%$                                                                             | > 20%                                                                              |
| G               | Tamanho de Campo                                                  | Teste de aceitação, bienal ou após reparos                                                   | $\geq 6\text{cm}$                                                                       | < 4 cm ou > 8 cm                                                                   |
| G               | Distância Foco-Pele                                               | Teste de aceitação, bienal ou após reparos                                                   | DFP $\geq 20\text{ cm}$                                                                 | Não possui localizador ou o localizador é de saída fechada.                        |
| G               | Artefatos na imagem                                               | Teste de aceitação, bienal ou após reparos                                                   | Imagens sem artefatos.                                                                  | -                                                                                  |
| D               | Efetividade do ciclo de apagamento                                | Teste de aceitação, bienal ou após reparos                                                   | Ausência de imagem residual                                                             | -                                                                                  |
| G               | Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual. | Teste de aceitação, bienal ou após reparos                                                   | Íntegros                                                                                | -                                                                                  |
| G               | Qualidade da Imagem                                               | Teste de aceitação, bienal ou após reparos                                                   | Art. 5º desta Instrução Normativa                                                       | -                                                                                  |
| G               | Levantamento radiométrico                                         | Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nas salas, equipamentos ou procedimentos | Área Livre: $\geq 0,5\text{ mSv/ano}$ ;<br>Área Controlada: $\geq 5,0\text{ mSv/ano}$ . | Área Livre: > $1,0\text{ mSv/ano}$ ;<br>Área Controlada: > $10,0\text{ mSv/ano}$ . |
| G               | Radiação de fuga do cabeçote                                      | Teste de aceitação, quadrienal ou após modificações nos equipamentos.                        | $\leq 0,25\text{ mGy/h}$ , a 1m                                                         | > $0,5\text{ mGy/h}$ , a 1m                                                        |

\*C: Intraoral Convencional; D: Intraoral Digital; G: Geral (C/D).  
Observação: Os testes de qualidade dos receptores de imagem devem ser realizados para todos os dispositivos disponíveis.

| ANEXO II                                  |            |
|-------------------------------------------|------------|
| VALORES MÍNIMOS DE CAMADAS SEMIRREDUTORAS |            |
| Tensão nominal (kVp)                      | CSR (mmAl) |
| 60                                        | 1,3        |
| 70                                        | 1,5        |
| 71                                        | 2,1        |
| 80                                        | 2,3        |
| 90                                        | 2,5        |

**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 96, DE 27 DE MAIO DE 2021**

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, e dá outras providências.

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. 53, VII, §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar

**ANEXO**

**TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA OS SERVIÇOS DE ULTRASSONOGRAFIA**

| TESTES                                                                   | PERIODICIDADE                            | TOLERÂNCIA                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uniformidade da imagem                                                   | Aceitação, anual e quando houver reparos | < 4dB do valor de referência                                                                                                                                       |
| Zona morta                                                               | Aceitação, anual e quando houver reparos | ≤ 7mm para frequência ≤ 3MHz<br>≤5mm para 3MHz < frequência < 7MHz<br>≤ 3mm para frequência ≥ 7MHz                                                                 |
| Profundidade de penetração                                               | Aceitação, anual e quando houver reparos | Segundo especificações do fabricante.<br>Desvio < 6 mm do valor de referência                                                                                      |
| Zona focal                                                               | Aceitação, anual e quando houver reparos | Segundo especificações do fabricante                                                                                                                               |
| Exatidão da medida da distância vertical                                 | Aceitação, anual e quando houver reparos | ≤ ± 1,5 mm ou ± 1,5% do valor nominal (valor real)                                                                                                                 |
| Exatidão da medida da distância horizontal                               | Aceitação, anual e quando houver reparos | ≤ ± 2 mm ou ± 2% do valor nominal (valor real)                                                                                                                     |
| Resolução axial                                                          | Aceitação, anual e quando houver reparos | ≤ 2mm para transdutores com frequência ≤ 4MHz<br>≤ 1mm para transdutores com frequências > 4 MHz                                                                   |
| Resolução lateral                                                        | Aceitação, anual e quando houver reparos | ≤ 4 mm para transdutores com frequência < 3,5 MHz<br>< 3 mm para transdutores com frequências ≥ 3,5 MHz e < 5 MHz< 1,5 mm para transdutores com frequência ≥ 5 MHz |
| Visualização de objetos anecoicos                                        | Aceitação, anual e quando houver reparos | Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador                                                                                                 |
| Limiar de sensibilidade a baixo contraste                                | Aceitação, anual e quando houver reparos | Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador                                                                                                 |
| Acurácia da velocidade e da magnitude em modo Doppler (quando aplicável) | Aceitação, anual e quando houver reparos | Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador                                                                                                 |
| Sensibilidade do modo Doppler (quando aplicável)                         | Aceitação, anual e quando houver reparos | Segundo especificações do fabricante do equipamento e do simulador                                                                                                 |

a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I**  
**DISPOSIÇÕES INICIAIS**  
Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança nos sistemas de ultrassom diagnóstico ou terapêutico, bem como a relação de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando as respectivas periodicidades e tolerâncias, conforme o Anexo desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado.

Art. 2º Os testes de controle de qualidade do equipamento de ultrassom terapêutico devem ser realizados conforme estabelecido pelo fabricante do equipamento.

**CAPÍTULO II**  
**DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**  
Art. 3º Os serviços de saúde abrangidos por esta Instrução Normativa dispõe do prazo de até o dia 26 de dezembro de 2021 para se adequarem ao disposto nesta Instrução Normativa.

Art. 4º Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 58, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2019.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2021.

**ANTONIO BARRA TORRES**

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 97, DE 27 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências.

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. 53, VII, §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I  
DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de imagens por ressonância magnética nuclear, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando as respectivas periodicidades e tolerâncias, conforme Anexo desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado.

Seção I

Ambientes e equipamentos

Art. 2º As salas do sistema de ressonância magnética devem dispor de isolamento acústico, de forma a atender os limites de exposição a níveis de ruído acústico estabelecidos nas normativas aplicáveis.

Art. 3º O Projeto Básico de Arquitetura de salas de exames de equipamentos que utilizam líquidos criogênicos com tubo Quench deve prever a abertura da porta de acesso para fora do ambiente.

Art. 4º O projeto de blindagem deve conter, além do exigido nas demais normativas aplicáveis:

I - descrição técnica da blindagem para os campos eletromagnéticos, conforme estabelecido pelo fabricante;

II - descrição das medidas para isolamento acústico da sala de exames e para atenuação de vibrações mecânicas no interior da sala, de forma a atender às normativas aplicáveis;

III - descrições técnicas de blindagens adicionais e do sistema de evacuação massiva de gases criogênicos, quando aplicável; e

IV - laudo de compatibilidade eletromagnética, contendo estudo de compatibilidade eletromagnética da instalação com os demais produtos para a saúde e sistemas passíveis de perturbação eletromagnética, e descrição das medidas para mitigar os riscos de interações indesejadas.

Art. 5º A sala de exames deve possuir sinalização nas portas de acesso, informando os riscos e a proibição da entrada de pessoas com implantes ou outros objetos incompatíveis com a tecnologia, em linguagem ou simbologia internacionalmente aceita, compreensível para os indivíduos do público.

Art. 6º O sistema de ressonância magnética que utiliza líquido criogênico deve possuir sistema de evacuação massiva de gases criogênicos.

Art. 7º O serviço de saúde deve dispor de sistema de comunicação entre a sala de comando e a sala de exames, que permita manter contato audiovisual com o paciente durante toda a realização do procedimento.

Art. 8º O serviço de saúde deve classificar seus ambientes conforme os critérios abaixo:

I - zona I - ambientes de livre acesso para os indivíduos do público;

II - zona II - ambientes externamente adjacentes à zona III, onde são realizados os procedimentos de acolhimento, anamnese e preparo do paciente e avaliação de compatibilidade de objetos, por exemplo;

III - zona III - ambientes adjacentes à zona IV onde há restrição à circulação de pessoas e equipamentos devido ao risco de ocorrência de eventos adversos causados pela interação de indivíduos ou objetos com os campos eletromagnéticos produzidos pelo equipamento de ressonância magnética nuclear; e

IV - zona IV - sala em que está localizado o equipamento de ressonância magnética nuclear.

Art. 9º O serviço de saúde deve possuir sistema de detecção de metais para monitoramento do acesso de pessoas e objetos às zonas III e IV em quantidade compatível com o número de salas de exame.

Seção II

Processos de trabalho

Art. 10. O serviço de saúde deve implementar processos de trabalho de forma a:

I - garantir que nenhuma pessoa entre nas zonas III ou IV com o magneto gerando campo magnético, portando implantes ou objetos incompatíveis que comprometam a segurança ou qualidade do procedimento;

II - garantir que nenhum paciente seja submetido a procedimento radiológico sem que atenda aos critérios clínicos e de segurança estabelecidos nas normativas aplicáveis; e

III - mitigar os riscos de eventos adversos relacionados ao procedimento radiológico.

Art. 11. O programa de educação permanente do serviço de saúde deve conter as orientações para toda a equipe sobre segurança e restrições de acesso às zonas III ou IV quando o magneto estiver gerando campo magnético, além do exigido nas demais normativas aplicáveis.

Art. 12. O serviço de saúde deve prover proteção auditiva para o paciente e para o acompanhante ou profissional que precisar permanecer dentro da sala de exames, de modo a não exceder os limites de ruído acústico estabelecidos nas normativas aplicáveis.

CAPÍTULO II  
DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13. Os serviços de saúde abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de até 26 de dezembro de 2021 para se adequarem ao disposto nesta Instrução Normativa.

Art. 14. Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 59, de 20 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 26 de dezembro de 2019.

Art. 15. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NUCLEAR

| TESTES                                               | PERIODICIDADE                                  | TOLERÂNCIA                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verificação da blindagem de radiofrequências         | Teste de aceitação e modificações na blindagem | Segundo especificações do fabricante.                                                                                                                     |
| Frequência central                                   | Teste de aceitação, semanal e após reparos     | Segundo especificações do fabricante.                                                                                                                     |
| Visualização de artefatos                            | Teste de aceitação, semanal e após reparos     | Segundo especificação do fabricante, ou de modo a não interferir na capacidade de avaliação da qualidade das imagens adquiridas no controle de qualidade. |
| Análise de imagem residual (“ghosting analysis”)     | Teste de aceitação, anual e após reparos       | Razão de sinal residual (“ghosting ratio”) ≤ 3%                                                                                                           |
| Homogeneidade do campo estático                      | Teste de aceitação, anual e após reparos       | Segundo especificação do fabricante ou ≤ 2 ppm.                                                                                                           |
| Exatidão da posição de corte                         | Teste de aceitação, anual e após reparos       | ≤ 2 mm                                                                                                                                                    |
| Exatidão da espessura de corte                       | Teste de aceitação, anual e após reparos       | ≤ 15%                                                                                                                                                     |
| Exatidão geométrica                                  | Teste de aceitação, anual e após reparos       | ≤ 2% do valor nominal do simulador utilizado.                                                                                                             |
| Resolução espacial de alto contraste                 | Teste de aceitação, anual e após reparos       | Deve ser observado o padrão com as dimensões do pixel teórico.                                                                                            |
| Razão sinal-ruído (RSR)                              | Teste de aceitação, anual e após reparos       | Segundo especificações do fabricante.                                                                                                                     |
| Uniformidade                                         | Teste de aceitação, anual e após reparos       | Segundo especificações do fabricante.                                                                                                                     |
| Luminância do monitor para diagnóstico ou laudo      | Teste de aceitação, anual e após reparos       | ≥170 cd/m²                                                                                                                                                |
| Luminância do negatoscópio para diagnóstico ou laudo | Teste de aceitação, anual e após reparos       | ≥ 1500 cd/m²                                                                                                                                              |
| Iluminância da sala de laudos                        | Teste de aceitação, anual e após reparos       | ≤ 50 lx                                                                                                                                                   |



|                                                                                 |                    |            |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| 25023.020384/2010-60                                                            | 000000000          |            |
| ALIMENTOS INFANTIS                                                              |                    |            |
| 4104 Extensão para registro único                                               |                    |            |
| CEREAL A BASE DE ARROZ E AVEIA PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL                        |                    | COLOMBO/PR |
| 25351.130463/2018-83                                                            | 000000000          |            |
| ALIMENTOS INFANTIS                                                              |                    |            |
| 4104 Extensão para registro único                                               |                    |            |
| -----                                                                           |                    |            |
| HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA                                                     | 19.570.720/0001-10 |            |
| LACTULOSE                                                                       |                    |            |
| 25351.492181/2021-72                                                            | 000000000          |            |
| ALIMENTOS C/ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADES FUNCIONAL E OU DE SAUDE                   |                    |            |
| 4045 Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde |                    |            |

|                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| RESOLUÇÃO RE Nº 2.102, DE 27 DE MAIO DE 2021                                                                                                                                                                                                  |  |  |
| A Gerente-Geral de Alimentos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve: |  |  |
| Art.1º Indeferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme anexo.                                                                                                                                         |  |  |
| Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.                                                                                                                                                                              |  |  |

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO |  |
| ANEXO                             |  |

|                                                              |                    |  |
|--------------------------------------------------------------|--------------------|--|
| RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA DE ALIMENTOS. PUBLICAÇÃO NR. 393521 |                    |  |
| NOME DA EMPRESA                                              | CNPJ               |  |
| NOME DO PRODUTO                                              | UF                 |  |
| NUMERO DO PROCESSO                                           |                    |  |
| CLASS/CAT DESCRIÇÃO                                          |                    |  |
| ASSUNTO PETIÇÃO                                              |                    |  |
| -----                                                        |                    |  |
| FARMABASE SAÚDE ANIMAL LTDA                                  | 73.174.377/0001-30 |  |
| DINITOLMIDE                                                  |                    |  |
| 25351.216178/2020-73                                         |                    |  |
| 4118 AVALIAÇÃO DE RISCO DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO       |                    |  |

|                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| RESOLUÇÃO RE Nº 2.103, DE 27 DE MAIO DE 2021                                                                                                                                                                                                  |  |  |
| A Gerente-Geral de Alimentos, Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 126, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve: |  |  |
| Art. 1º Publicar a desistência a pedido das petições de alimentos sob os nºs. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.                                                            |  |  |
| Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.                                                                                                                                                                              |  |  |

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| ÂNGELA KARINNE FAGUNDES DE CASTRO |  |
| ANEXO                             |  |

|                                                        |  |  |
|--------------------------------------------------------|--|--|
| RAZÃO SOCIAL / CNPJ: DANONE LTDA. - 23.643.315/0115-10 |  |  |
| PROCESSO: 25004110051201100                            |  |  |
| EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 2016349212        |  |  |
| EXPEDIENTE DA PETIÇÃO ASSUNTO: 0816696209              |  |  |
| ASSUNTO: 457 - Inclusão de Marca                       |  |  |
| PROCESSO: 25351528629200959                            |  |  |
| EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 2016600217        |  |  |
| EXPEDIENTE DA PETIÇÃO ASSUNTO: 0816753202              |  |  |
| ASSUNTO: 457 - Inclusão de Marca                       |  |  |
| PROCESSO: 25351535026201216                            |  |  |
| EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 2016678216        |  |  |
| EXPEDIENTE DA PETIÇÃO ASSUNTO: 0816713201              |  |  |
| ASSUNTO: 457 - Inclusão de Marca                       |  |  |
| -----                                                  |  |  |

|                                                                                                        |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| RAZÃO SOCIAL / CNPJ: FARMOQUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58                                             |  |  |
| PROCESSO: 25351126610202035                                                                            |  |  |
| EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 1902759214                                                        |  |  |
| EXPEDIENTE DA PETIÇÃO ASSUNTO: 0581591208                                                              |  |  |
| ASSUNTO: 4107 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE PROBIÓTICOS |  |  |
| -----                                                                                                  |  |  |

|                                                                                                                                                               |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| RAZÃO SOCIAL / CNPJ: FOREVER LIVING PRODUCTS BRASIL LTDA - 74.036.112/0001-39                                                                                 |  |  |
| PROCESSO: 25351351929202005                                                                                                                                   |  |  |
| EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 1830345214                                                                                                               |  |  |
| EXPEDIENTE DA PETIÇÃO ASSUNTO: 1308851201                                                                                                                     |  |  |
| ASSUNTO: 4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS |  |  |
| PROCESSO: 25351545261202057                                                                                                                                   |  |  |
| EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 1830264214                                                                                                               |  |  |
| EXPEDIENTE DA PETIÇÃO ASSUNTO: 1893779203                                                                                                                     |  |  |
| ASSUNTO: 4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS |  |  |
| PROCESSO: 25351578359202091                                                                                                                                   |  |  |
| EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA:1830648217                                                                                                                |  |  |
| EXPEDIENTE DA PETIÇÃO ASSUNTO: 1995206202                                                                                                                     |  |  |
| ASSUNTO: 4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS |  |  |
| PROCESSO: 25351703528202037                                                                                                                                   |  |  |
| EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 1830623214                                                                                                               |  |  |
| EXPEDIENTE DA PETIÇÃO ASSUNTO: 2387974204                                                                                                                     |  |  |
| ASSUNTO: 4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS |  |  |
| PROCESSO: 25351703552202076                                                                                                                                   |  |  |
| EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA:1830632213                                                                                                                |  |  |
| EXPEDIENTE DA PETIÇÃO ASSUNTO: 2388002206                                                                                                                     |  |  |
| ASSUNTO: 4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS |  |  |
| PROCESSO: 25351740630202013                                                                                                                                   |  |  |
| EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 1830516213                                                                                                               |  |  |
| EXPEDIENTE DA PETIÇÃO ASSUNTO: 2501456203                                                                                                                     |  |  |
| ASSUNTO: 4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS |  |  |
| PROCESSO: 25351806843202015                                                                                                                                   |  |  |
| EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA: 1830349210                                                                                                               |  |  |
| EXPEDIENTE DA PETIÇÃO ASSUNTO: 2697601201                                                                                                                     |  |  |
| ASSUNTO: 4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                            |                      |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------|
| GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS                                                                                                                                                                                                       |                      |               |
| RESOLUÇÃO RE Nº 2.125, DE 27 DE MAIO DE 2021                                                                                                                                                                                                               |                      |               |
| O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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.                                                                                                                                                                                           |                      |               |
| GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS                                                                                                                                                                                                                                 |                      |               |
| ANEXO                                                                                                                                                                                                                                                      |                      |               |
| NOME DA EMPRESA                                                                                                                                                                                                                                            | CNPJ                 |               |
| PRINCIPIO(S) ATIVO(S)                                                                                                                                                                                                                                      |                      |               |
| NOME DO MEDICAMENTO                                                                                                                                                                                                                                        | NUMERO DO PROCESSO   | VENCIMENTO DO |
| REGISTRO                                                                                                                                                                                                                                                   |                      |               |
| ASSUNTO DA PETIÇÃO                                                                                                                                                                                                                                         | EXPEDIENTE           |               |
| NUMERO DE REGISTRO                                                                                                                                                                                                                                         | VALIDADE             |               |
| APRESENTAÇÃO DO PRODUTO                                                                                                                                                                                                                                    |                      |               |
| PRINCIPIO(S) ATIVO(S)                                                                                                                                                                                                                                      |                      |               |
| -----                                                                                                                                                                                                                                                      |                      |               |
| AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.                                                                                                                                                                                                                        | 18774815000193       |               |
| alfadarbepoetina                                                                                                                                                                                                                                           |                      |               |
| ARANESP                                                                                                                                                                                                                                                    | 25351.434164/2015-54 | 08/2030       |
| 10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0504312/20-3                              |                      |               |
| 1.0244.0004.017-7                                                                                                                                                                                                                                          | 36 Meses             |               |
| 500 MCG/ML SOL INJ IV/SC CT SER PREENC VD TRANS X 0,3 ML + AGUL + DISP                                                                                                                                                                                     |                      |               |
| 1.0244.0004.019-3                                                                                                                                                                                                                                          | 36 Meses             |               |
| 500 MCG/ML SOL INJ IV/SC CT SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + AGUL + DISP                                                                                                                                                                                     |                      |               |
| 1.0244.0004.021-5                                                                                                                                                                                                                                          | 36 Meses             |               |
| 500 MCG/ML SOL INJ IV/SC CT SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + AGUL + DISP                                                                                                                                                                                     |                      |               |
| -----                                                                                                                                                                                                                                                      |                      |               |
| FARMOQUÍMICA S/A                                                                                                                                                                                                                                           | 33349473000158       |               |
| HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM                                                                                                                                                                                                                                  |                      |               |
| ISOY                                                                                                                                                                                                                                                       | 25351.754840/2020-99 |               |
| 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE                                                                                                                                                                                                           |                      | 1608383/21-1  |
| 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60                                                                                                                                                                                                                       |                      |               |
| -----                                                                                                                                                                                                                                                      |                      |               |
| GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA                                                                                                                                                                                                                                | 33247743000110       |               |
| CLORIDRATO DE NARATRIPTANa                                                                                                                                                                                                                                 |                      |               |
| NARAMIG                                                                                                                                                                                                                                                    | 25351.011906/2004-32 |               |
| 11098 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0968813/21-7                                                                                                                                       |                      |               |
| 2,5 MG COM REV CT BL AL / AL X 12                                                                                                                                                                                                                          |                      |               |
| -----                                                                                                                                                                                                                                                      |                      |               |
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A                                                                                                                                                                                                                           | 17159229000176       |               |
| ATORVASTATINA CÁLCICA                                                                                                                                                                                                                                      | 25351.139467/2011-61 | 07/2026       |
| 10938 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA                                                                                                                                                                                           |                      | 4627431/20-6  |
| 1.0370.0562.001-1                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10                                                                                                                                                                                                                             |                      |               |
| 1.0370.0562.002-8                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 20                                                                                                                                                                                                                             |                      |               |
| 1.0370.0562.003-6                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30                                                                                                                                                                                                                             |                      |               |
| 1.0370.0562.004-4                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60                                                                                                                                                                                                                             |                      |               |
| 10938 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA                                                                                                                                                                                           |                      | 4627431/20-6  |
| 10953 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 4627357/20-3                                                                                                                                                                         |                      |               |
| 10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 4627435/20-9                                                                                                                                                                              |                      |               |
| 1.0370.0562.005-2                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB FRAC)                                                                                                                                                                                                                 |                      |               |
| 1.0370.0562.006-0                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 200                                                                                                                                                                                                                            |                      |               |
| 1.0370.0562.007-9                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 500                                                                                                                                                                                                                            |                      |               |
| 1.0370.0562.008-7                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10                                                                                                                                                                                                                             |                      |               |
| 1.0370.0562.009-5                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 20                                                                                                                                                                                                                             |                      |               |
| 1.0370.0562.010-9                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30                                                                                                                                                                                                                             |                      |               |
| 1.0370.0562.011-7                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60                                                                                                                                                                                                                             |                      |               |
| 1.0370.0562.012-5                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB FRAC)                                                                                                                                                                                                                 |                      |               |
| 1.0370.0562.013-3                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 200                                                                                                                                                                                                                            |                      |               |
| 1.0370.0562.014-1                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 500                                                                                                                                                                                                                            |                      |               |
| ATORVASTATINA CÁLCICA                                                                                                                                                                                                                                      |                      |               |
| LIPTHAL                                                                                                                                                                                                                                                    | 25351.165820/2011-15 | 06/2026       |
| 10940 RDC 73/2016 - SIMILAR - SUBSTITUIÇÃO DE FABRICANTE DO IFA                                                                                                                                                                                            |                      | 4627218/20-6  |
| 10955 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 4627334/20-4                                                                                                                                                                          |                      |               |
| 10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 4627239/20-9                                                                                                                                                                               |                      |               |
| 1.0370.0559.001-3                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10                                                                                                                                                                                                                             |                      |               |
| 1.0370.0559.002-1                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 20                                                                                                                                                                                                                             |                      |               |
| 1.0370.0559.003-1                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30                                                                                                                                                                                                                             |                      |               |
| 1.0370.0559.004-8                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60                                                                                                                                                                                                                             |                      |               |
| 1.0370.0559.005-6                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB FRAC)                                                                                                                                                                                                                 |                      |               |
| 1.0370.0559.006-4                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 200                                                                                                                                                                                                                            |                      |               |
| 1.0370.0559.007-2                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 10 MG COM REV CT BL AL/AL X 500                                                                                                                                                                                                                            |                      |               |
| 1.0370.0559.008-0                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 10                                                                                                                                                                                                                             |                      |               |
| 1.0370.0559.009-9                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 20                                                                                                                                                                                                                             |                      |               |
| 1.0370.0559.010-2                                                                                                                                                                                                                                          | 24 Meses             |               |
| 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30                                                                                                                                                                                                                             |                      |               |

|                                            |          |
|--------------------------------------------|----------|
| 1.0370.0559.011-0                          | 24 Meses |
| 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60             |          |
| 1.0370.0559.012-9                          | 24 Meses |
| 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 100 (EMB FRAC) |          |
| 1.0370.0559.013-7                          | 24 Meses |
| 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 200            |          |
| 1.0370.0559.014-5                          | 24 Meses |
| 20 MG COM REV CT BL AL/AL X 500            |          |

|                                                   |                      |
|---------------------------------------------------|----------------------|
| NOVARTIS BIOCENCIAS S.A                           | 56994502000130       |
| hemitartarato de zolpidem                         | 25351.409018/2016-90 |
| 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE | 1555239/21-0         |
| 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60              |                      |

|                                                              |                      |
|--------------------------------------------------------------|----------------------|
| SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA                 | 61286647000116       |
| HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM                                    | 25351.191004/2002-17 |
| 11091 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO | 1213043/21-5         |
| 10 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60                         |                      |

RESOLUÇÃO RE Nº 2.126, DE 27 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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 pelos arts. 2º e 4º da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

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

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

|                                                 |                                            |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. |                                            |
| OMEPRAZOL                                       | 25351002168200351                          |
| 4128022209                                      | GENÉRICO - Mudança relacionada ao diluente |

|                                         |                                                                   |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA |                                                                   |
| NISTATINA                               | 253510263210111                                                   |
| 3944631200                              | GENÉRICO - Alteração maior do processo de produção do medicamento |
| 3944636201                              | GENÉRICO - Inclusão maior de tamanho de lote do medicamento       |
| 3944676200                              | GENÉRICO - Substituição maior de equipamento                      |

|                                  |                                                   |
|----------------------------------|---------------------------------------------------|
| LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A |                                                   |
| AMOXICILINA                      | 25351222993200290                                 |
| 4044829201                       | GENÉRICO - Mudança maior de método analítico      |
| 1930872218                       | GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos |

RESOLUÇÃO RE Nº 2.127, DE 27 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto no art. 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 168, de 8 de agosto de 2017, resolve:

Art. 1º Conceder prévia anuência aos pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, conforme anexo.

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| ENQUADRAMENTO: Art. 4º, §1º da Resolução - RDC nº 168, de 2017 |
| PROCESSO                                                       |
| DEPOSITANTE                                                    |
| PROCURADOR                                                     |
| PARECER                                                        |

|                                             |
|---------------------------------------------|
| PI 1011649-4                                |
| CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA             |
| DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA |
| 203/21                                      |

|                                             |
|---------------------------------------------|
| BR 102014008928-4                           |
| GILEAD SCIENCES, INC.                       |
| DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA |
| 200/21                                      |

|                                             |
|---------------------------------------------|
| BR 112012013662-3                           |
| PIERIS PHARMACEUTICALS GMBH                 |
| DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA |
| 199/21                                      |

|                     |
|---------------------|
| BR 112013013255-8   |
| NEUROTECH USA, INC. |
| DANIEL ADVOGADOS    |
| 199/21              |

|                                         |
|-----------------------------------------|
| BR 112013023773-2                       |
| ALEXANDRE EDUARDO NOWILL                |
| LEONOR MAGALHÃES PERES GALVÃO DE BOTTON |
| 199/21                                  |

|                                             |
|---------------------------------------------|
| BR 112013033272-7                           |
| APELLIS PHARMACEUTICALS, INC.               |
| DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA |

|                                           |
|-------------------------------------------|
| 199/21                                    |
| BR 112014008540-4                         |
| TRANSGÊNE S.A.                            |
| KASZNAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL |
| 199/21                                    |

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| BR 112014009069-6                               |
| BRISTOL-MYERS SQUIBB COMPANY / DOMANTIS LIMITED |
| DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA     |
| 199/21                                          |

|                                             |
|---------------------------------------------|
| BR 112014009176-5                           |
| ONCOTHERAPY SCIENCE, INC.                   |
| DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA |
| 199/21                                      |

|                                       |
|---------------------------------------|
| BR 112014009797-6                     |
| HALOZYME, INC.                        |
| MMV AGENTES DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL |
| 199/21                                |

|                                             |
|---------------------------------------------|
| BR 112014010091-8                           |
| WELLSTAT OPHTHALMICS CORPORATION            |
| DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA |
| 199/21                                      |

|                                               |
|-----------------------------------------------|
| BR 112014012119-2                             |
| LIVTECH, INC.                                 |
| LUIZ LEONARDOS &CIA - PROPRIEDADE INTELECTUAL |
| 199/21                                        |

|                                             |
|---------------------------------------------|
| BR 112014013086-8                           |
| NEUROPHAGE PHARMACEUTICALS, INC.            |
| DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA |
| 199/21                                      |

|                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------|
| BR 112014013122-8                                                         |
| BIOPHARM GESELLSCHAFT ZUR BIOTECHNOLOGISCHEN ENTWICKLUNG VON PHARMAKA MBH |
| DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA                               |
| 199/21                                                                    |

|                                               |
|-----------------------------------------------|
| BR 112014013656-4                             |
| ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH &CO. KG / ABBVIE INC. |
| ANDRE LUIZ SOUZA ALVAREZ                      |
| 199/21                                        |

|                        |
|------------------------|
| BR 112014013664-5      |
| FACTOR BIOSCIENCE INC. |
| FLÁVIA SALIM LOPES     |
| 199/21                 |

|                                             |
|---------------------------------------------|
| BR 112014013697-1                           |
| THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA |
| LEONOR MAGALHÃES PERES GALVÃO DE BOTTON     |
| 199/21                                      |

|                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BR 112014013704-8                                                                                                 |
| VIROXIS S.A.S. / CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE / UNIVERSITE PARIS-SUD XI / INSTITUT GUSTAVE ROUSSY |
| TAVARES PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA                                                                              |
| 199/21                                                                                                            |

|                                     |
|-------------------------------------|
| BR 112014015016-8                   |
| VACCIBODY AS                        |
| VILELACOELHO SOCIEDADE DE ADVOGADOS |
| 199/21                              |

|                                         |
|-----------------------------------------|
| BR 112014016734-6                       |
| SERPIN PHARMA, LLC                      |
| LEONOR MAGALHÃES PERES GALVÃO DE BOTTON |
| 199/21                                  |

|                                             |
|---------------------------------------------|
| BR 112014017182-3                           |
| JULIUS-MAXIMILIANS-UNIVERSITÄT WÜRZBURG     |
| DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA |
| 199/21                                      |

|                                      |
|--------------------------------------|
| BR 112014019741-5                    |
| GENENTECH, INC                       |
| PRISCILA DE BARROS THEREZA YAMASHITA |
| 200/21                               |

|                                             |
|---------------------------------------------|
| BR 112014020365-2                           |
| MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, INC.            |
| DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA |
| 202/21                                      |

|                     |
|---------------------|
| BR 112014020627-9   |
| UCB PHARMA S.A.     |
| LUIZ LEONARDOS &CIA |
| 200/21              |

|                                      |
|--------------------------------------|
| BR 112014021099-3                    |
| TORAY INDUSTRIES, INC                |
| PRISCILA DE BARROS THEREZA YAMASHITA |
| 200/21                               |

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| BR 112015015539-1                                             |
| VIRBAC SA / INSTITUT DE RECHERCHE POUR LE DÉVELOPPEMENT (IRD) |
| DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA                   |
| 202/21                                                        |

|                                            |
|--------------------------------------------|
| BR 112015026827-7                          |
| DR. REDDY’S LABORATORIES LTD.              |
| CLARKE, MODET PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA |
| 200/21                                     |

|                                   |
|-----------------------------------|
| BR 112016008968-5                 |
| VIIV HEALTHCARE UK (NO.5) LIMITED |
| DANIEL ADVOGADOS                  |
| 200/21                            |

|                                             |
|---------------------------------------------|
| BR 112016010288-6                           |
| DANA-FARBER CANCER INSTITUTE, INC.          |
| DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA |

|                                                                                         |  |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 200/21                                                                                  |  |  |  |  |
| BR 112016012097-3                                                                       |  |  |  |  |
| INSTITUT DE LA RECHERCHE POUR LE DEVELOPPEMENT (IRD) / VIRBAC                           |  |  |  |  |
| GUSTAVO STARLING LEONARDOS                                                              |  |  |  |  |
| 200/21                                                                                  |  |  |  |  |
| BR 112016016020-7                                                                       |  |  |  |  |
| ANAPTYSBIO, INC.                                                                        |  |  |  |  |
| DANIEL & CIA                                                                            |  |  |  |  |
| 200/21                                                                                  |  |  |  |  |
| BR 112018069973-0                                                                       |  |  |  |  |
| ATHENA PHARMACEUTIQUES SAS.                                                             |  |  |  |  |
| RONER GUERRA FABRIS                                                                     |  |  |  |  |
| 202/21                                                                                  |  |  |  |  |
| BR 112018075312-2                                                                       |  |  |  |  |
| FORMA THERAPEUTICS, INC.                                                                |  |  |  |  |
| DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA                                             |  |  |  |  |
| 202/21                                                                                  |  |  |  |  |
| BR 112019001121-8                                                                       |  |  |  |  |
| REMER CONSULTORES ASSESSORIA EMPRESARIAL LTDA. / PROTEIMAX BIOTECNOLOGIA                |  |  |  |  |
| LTDA                                                                                    |  |  |  |  |
| REMER VILLAÇA &NOGUEIRA ASSESSORIA E CONSULTORIA DE PROP. INTELECTUAL S/S               |  |  |  |  |
| LTDA                                                                                    |  |  |  |  |
| 203/21                                                                                  |  |  |  |  |
| BR 112019008065-1                                                                       |  |  |  |  |
| AMI PHARM CO., LTD                                                                      |  |  |  |  |
| JACQUES LABRUNIE                                                                        |  |  |  |  |
| 202/21                                                                                  |  |  |  |  |
| BR 112019008206-9                                                                       |  |  |  |  |
| POLI MD S.R.L.                                                                          |  |  |  |  |
| ARIBONI, FABBRI E SCHMIDT SOCIEDADE DE ADVOGADOS                                        |  |  |  |  |
| 202/21                                                                                  |  |  |  |  |
| BR 112019009588-8                                                                       |  |  |  |  |
| DOMPE' FARMACEUTICI S.P.A.                                                              |  |  |  |  |
| LUIZ LEONARDOS &ADVOGADOS                                                               |  |  |  |  |
| 202/21                                                                                  |  |  |  |  |
| BR 112019013911-7                                                                       |  |  |  |  |
| F. HOFFMANN - LA ROCHE AG                                                               |  |  |  |  |
| MONTAURY PIMENTA, MACHADO &VIEIRA DE MELLO ADVOGADOS                                    |  |  |  |  |
| 202/21                                                                                  |  |  |  |  |
| BR 112019013963-0                                                                       |  |  |  |  |
| ARDELYX, INC.                                                                           |  |  |  |  |
| DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER &IPANEMA MOREIRA                                             |  |  |  |  |
| 202/21                                                                                  |  |  |  |  |
| BR 112019014223-1                                                                       |  |  |  |  |
| ALECTRONA PTE. LTD.                                                                     |  |  |  |  |
| MURTA GOYANES ADVOGADOS                                                                 |  |  |  |  |
| 202/21                                                                                  |  |  |  |  |
| BR 112019014238-0                                                                       |  |  |  |  |
| NEKTIUM PHARMA, S.L.                                                                    |  |  |  |  |
| GRUENBAUM, POSSINHAS &TEIXEIRA LTDA                                                     |  |  |  |  |
| 202/21                                                                                  |  |  |  |  |
| BR 112019014756-0                                                                       |  |  |  |  |
| FUJIAN COSUNTER PHARMACEUTICAL CO., LTD.                                                |  |  |  |  |
| LICKS ADVOGADOS                                                                         |  |  |  |  |
| 203/21                                                                                  |  |  |  |  |
| BR 112019014942-2                                                                       |  |  |  |  |
| SKINTECH LIFE SCIENCE LIMITED                                                           |  |  |  |  |
| CLARKE, MODET PROPRIEDADE INTELECTUAL                                                   |  |  |  |  |
| 202/21                                                                                  |  |  |  |  |
| BR 112019016373-5                                                                       |  |  |  |  |
| ADC THERAPEUTICS SA / MEDIMMUNE LIMITED                                                 |  |  |  |  |
| DANIEL ADVOGADOS                                                                        |  |  |  |  |
| 203/21                                                                                  |  |  |  |  |
| BR 112019027351-4                                                                       |  |  |  |  |
| ALLA CHEM, LLC / ALEXANDRE VASILIEVICH IVACHTENKO / ANDREY ALEXANDROVICH                |  |  |  |  |
| IVASHCHENKO / NIKOLAY FILIPPOVICH SAVCHUK / ALENA ALEXANDROVNA                          |  |  |  |  |
| IVACHTCHENKO                                                                            |  |  |  |  |
| DANIEL ADVOGADOS                                                                        |  |  |  |  |
| 203/21                                                                                  |  |  |  |  |
| RESOLUÇÃO RE Nº 2.128, DE 27 DE MAIO DE 2021                                            |  |  |  |  |
| O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das                       |  |  |  |  |
| atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno |  |  |  |  |
| aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, |  |  |  |  |
| resolve:                                                                                |  |  |  |  |
| Art. 1º Publicar o cancelamento de registro da apresentação a pedido dos                |  |  |  |  |
| medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo  |  |  |  |  |
| desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784, de 1999.                       |  |  |  |  |
| Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.                        |  |  |  |  |
| GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS                                                              |  |  |  |  |
| ANEXO                                                                                   |  |  |  |  |
| RAZÃO SOCIAL CNPJ                                                                       |  |  |  |  |
| MARCA COMERCIAL Nº PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO M.S.                                |  |  |  |  |
| BLAU FARMACÊUTICA S.A. - 58.430.828/0001-60                                             |  |  |  |  |
| DOCLAXIN 25351.330373/2013-58 1430876/21-2 1163700940014 1163700940022                  |  |  |  |  |
| 1163700940030 1163700940049 1163700940057 1163700940065 1163700940073                   |  |  |  |  |
| 1163700940081                                                                           |  |  |  |  |
| COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - 61.082.426/0002-07                 |  |  |  |  |
| CELESTONE 25351.261829/2015-97 1535722/21-8 1781707850033                               |  |  |  |  |
| EMS S/A - 57.507.378/0003-65                                                            |  |  |  |  |
| lansoprazol 25351.399169/2015-41 1920635/21-6 1023511140074 1023511140015               |  |  |  |  |
| 1023511140031 1023511140090 1023511140023                                               |  |  |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                            |                      |              |               |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------|---------------|---------------|
| EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31                                                                                                                                                                                                                 |                      |              |               |               |
| LANZ                                                                                                                                                                                                                                                       | 25000.019566/99-40   | 1358244/21-5 | 1356900040130 | 1356900040076 |
| 1356900040092 1356900040157 1356900040084                                                                                                                                                                                                                  |                      |              |               |               |
| FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35                                                                                                                                                                                                                 |                      |              |               |               |
| sulfato de atazanavir                                                                                                                                                                                                                                      | 25351.266606/2012-69 | 1763569/21-1 | 1106301330043 |               |
| 1106301330019 1106301330027 1106301330051                                                                                                                                                                                                                  |                      |              |               |               |
| GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - 33.247.743/0001-10                                                                                                                                                                                                           |                      |              |               |               |
| LAMICTAL                                                                                                                                                                                                                                                   | 25351.012984/2004-54 | 1238917/21-0 | 1010700060165 |               |
| FLIXOTIDE                                                                                                                                                                                                                                                  | 25351.061439/2003-19 | 0937576/21-7 | 1010701970076 | 1010701970084 |
| HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA - 01.571.702/0001-98                                                                                                                                                                                                 |                      |              |               |               |
| ciprofloxacino                                                                                                                                                                                                                                             | 25351.197713/2002-06 | 1227891/21-2 | 1031101200019 | 1031101200035 |
| 1031101200051 1031101200061                                                                                                                                                                                                                                |                      |              |               |               |
| HIFLOXAN                                                                                                                                                                                                                                                   | 25000.019315/99-10   | 1228143/21-3 | 1031100740052 | 1031100740060 |
| 1031100740117 1031100740125                                                                                                                                                                                                                                |                      |              |               |               |
| LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA - 83.874.628/0001-43                                                                                                                                                                                                  |                      |              |               |               |
| NISUFAR                                                                                                                                                                                                                                                    | 25351.506608/2008-50 | 1361900/21-4 | 1038501000014 | 1038501000022 |
| 1038501000030 1038501000049                                                                                                                                                                                                                                |                      |              |               |               |
| LEO PHARMA LTDA - 11.424.477/0001-10                                                                                                                                                                                                                       |                      |              |               |               |
| ICACORT                                                                                                                                                                                                                                                    | 25351.711099/2019-38 | 0873264/21-7 | 1856900090016 | 1856900090024 |
| 1856900090032 1856900090040                                                                                                                                                                                                                                |                      |              |               |               |
| ICADEN                                                                                                                                                                                                                                                     | 25351.711104/2019-11 | 0872263/21-3 | 1856900080029 |               |
| AZELAN                                                                                                                                                                                                                                                     | 25351.711131/2019-85 | 0858262/21-9 | 1856900120012 | 1856900120039 |
| LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - 61.230.314/0001-75                                                                                                                                                                                                               |                      |              |               |               |
| OXALIBBS                                                                                                                                                                                                                                                   | 25351.180834/2008-04 | 1429150/21-9 | 1003301490015 | 1003301490023 |
| NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A - 72.593.791/0001-11                                                                                                                                                                                                         |                      |              |               |               |
| LAFLUGI                                                                                                                                                                                                                                                    | 25351.442137/2017-35 | 1918852/21-8 | 1267503260079 | 1267503260011 |
| 1267503260036 1267503260095 1267503260028                                                                                                                                                                                                                  |                      |              |               |               |
| lansoprazol                                                                                                                                                                                                                                                | 25351.405448/2016-32 | 1920231/21-8 | 1267502480075 | 1267502480016 |
| 1267502480032 1267502480091 1267502480024                                                                                                                                                                                                                  |                      |              |               |               |
| SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92                                                                                                                                                                                                      |                      |              |               |               |
| cloridrato de metformina                                                                                                                                                                                                                                   | 25351.697852/2014-95 | 1847960/21-0 | 1832601370028 |               |
| 1832601370060                                                                                                                                                                                                                                              |                      |              |               |               |
| DESONOL                                                                                                                                                                                                                                                    | 25351.677457/2014-19 | 1596234/21-2 | 1832600530064 | 1832600530072 |
| 1832600530080                                                                                                                                                                                                                                              |                      |              |               |               |
| VALTRIAN                                                                                                                                                                                                                                                   | 25351.696524/2014-67 | 1632078/21-6 | 1832600810024 |               |
| UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18                                                                                                                                                                                               |                      |              |               |               |
| LIDOJET                                                                                                                                                                                                                                                    | 25001.017049/85      | 1299568/21-1 | 1049701110018 | 1049701110026 |
| 1049701110036 1049701110044                                                                                                                                                                                                                                |                      |              |               |               |
| WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.072.393/0001-33                                                                                                                                                                                                     |                      |              |               |               |
| VIBRAMICINA                                                                                                                                                                                                                                                | 25351.097846/2017-01 | 1597164/21-3 | 1211004370019 | 1211004370051 |
| DEPO-PROVERA 25351.099698/2017-17 1133917/21-9 1211003670051                                                                                                                                                                                               |                      |              |               |               |
| FELDENE                                                                                                                                                                                                                                                    | 25351.099825/2017-10 | 1438938/21-0 | 1211003860063 | 1211003860195 |
| SAYANA                                                                                                                                                                                                                                                     | 25351.670851/2017-11 | 1134030/21-4 | 1211004390052 |               |
| RESOLUÇÃO-RE Nº 2.129, DE 27 DE MAIO DE 2021                                                                                                                                                                                                               |                      |              |               |               |
| O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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.                                                                                                                                                                                           |                      |              |               |               |
| GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS                                                                                                                                                                                                                                 |                      |              |               |               |
| ANEXO                                                                                                                                                                                                                                                      |                      |              |               |               |
| NOME DA EMPRESA CNPJ                                                                                                                                                                                                                                       |                      |              |               |               |
| PRINCIPIO(S) ATIVO(S)                                                                                                                                                                                                                                      |                      |              |               |               |
| NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO                                                                                                                                                                                              |                      |              |               |               |
| ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE                                                                                                                                                                                                                              |                      |              |               |               |
| NUMERO DE REGISTRO VALIDADE                                                                                                                                                                                                                                |                      |              |               |               |
| APRESENTAÇÃO DO PRODUTO                                                                                                                                                                                                                                    |                      |              |               |               |
| PRINCIPIO(S) ATIVO(S)                                                                                                                                                                                                                                      |                      |              |               |               |
| ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150                                                                                                                                                                                                                   |                      |              |               |               |
| UPADACITINIBE HEMI-HIDRATADO                                                                                                                                                                                                                               |                      |              |               |               |
| Rinvoq 25351.057673/2019-09 02/2030                                                                                                                                                                                                                        |                      |              |               |               |
| 11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO                                                                                                                                                                                   |                      |              |               |               |
| 4449028/20-3                                                                                                                                                                                                                                               |                      |              |               |               |
| 1.9860.0017.001-1 36 Meses                                                                                                                                                                                                                                 |                      |              |               |               |
| 15 MG COM REV LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30                                                                                                                                                                                                            |                      |              |               |               |
| 1.9860.0017.002-1 36 Meses                                                                                                                                                                                                                                 |                      |              |               |               |
| 15 MG COM REV LIB PROL CT 3 FR PLAS PEAD OPC X 30                                                                                                                                                                                                          |                      |              |               |               |
| ALEXION FARMACEUTICA BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS E                                                                                                                                                                                        |                      |              |               |               |
| SERVICOS DE ADMINISTRACAO 10284284000149                                                                                                                                                                                                                   |                      |              |               |               |
| ALFA-ASFOTASE                                                                                                                                                                                                                                              |                      |              |               |               |
| Strensiq 25351.137379/2016-42 07/2027                                                                                                                                                                                                                      |                      |              |               |               |
| 10408 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO                                                                                                                                                                                        |                      |              |               |               |
| TERMINADO 3445859/20-0                                                                                                                                                                                                                                     |                      |              |               |               |
| 1.9811.0002.001-0 30 Meses                                                                                                                                                                                                                                 |                      |              |               |               |
| 40 MG/ML SOL INJ SC CT 12 FA VD TRANS X 0,45 ML                                                                                                                                                                                                            |                      |              |               |               |
| 1.9811.0002.002-9 30 Meses                                                                                                                                                                                                                                 |                      |              |               |               |
| 40 MG/ML SOL INJ SC CT 12 FA VD TRANS X 0,7 ML                                                                                                                                                                                                             |                      |              |               |               |
| 1.9811.0002.003-7 30 Meses                                                                                                                                                                                                                                 |                      |              |               |               |
| 40 MG/ML SOL INJ SC CT 12 FA VD TRANS X 1 ML                                                                                                                                                                                                               |                      |              |               |               |
| 1.9811.0002.004-5 30 Meses                                                                                                                                                                                                                                 |                      |              |               |               |
| 100 MG/ML SOL INJ SC CT 12 FA VD TRANS X 0,8 ML                                                                                                                                                                                                            |                      |              |               |               |
| COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207                                                                                                                                                                                          |                      |              |               |               |
| BISACODIL                                                                                                                                                                                                                                                  |                      |              |               |               |
| LACTO PURGA 25351.637736/2009-73 09/2028                                                                                                                                                                                                                   |                      |              |               |               |
| 11093 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 1251163/21-3                                                                                                                                                                                   |                      |              |               |               |
| 1.7817.0015.007-9 30 Meses                                                                                                                                                                                                                                 |                      |              |               |               |
| 5 MG COM REV DISP BL AL PLAS TRANS X 180                                                                                                                                                                                                                   |                      |              |               |               |
| EMS S/A 57507378000365                                                                                                                                                                                                                                     |                      |              |               |               |
| CEFALEXINA 25351.045867/2021-78 05/2031                                                                                                                                                                                                                    |                      |              |               |               |
| 10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0577306/21-7                                                                                                                                                                                              |                      |              |               |               |
| (150) SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 472911/05-1 -                                                                                                                                                                                            |                      |              |               |               |
| 25351.396453/2005-94)                                                                                                                                                                                                                                      |                      |              |               |               |
| 1.0235.1370.001-8 24 Meses                                                                                                                                                                                                                                 |                      |              |               |               |
| 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10                                                                                                                                                                                                                   |                      |              |               |               |
| 1.0235.1370.002-6 24 Meses                                                                                                                                                                                                                                 |                      |              |               |               |
| 500 MG CAP DURA CX BL AL PLAS TRANS X 500                                                                                                                                                                                                                  |                      |              |               |               |
| 1.0235.1370.003-4 24 Meses                                                                                                                                                                                                                                 |                      |              |               |               |

500 MG CAP DURA CX BL AL PLAS TRANS X 200  
1.0235.1370.004-2 24 Meses  
500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
CYNARA SCOLYMUS L.  
SCOLYDRIN 25351.289764/2021-18 05/2031  
10689 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1311740/21-8  
(1735 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 506866/11-5 - 25351.363220/2011-12)  
1.0235.1371.001-3 24 Meses  
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0235.1371.002-1 24 Meses  
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0235.1371.003-1 24 Meses  
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120  
1.0235.1371.004-8 24 Meses  
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240  
-----

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
PAMIDRONATO DISSÓDICO 25351.037967/2003-49 12/2028  
11091 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 1228956/21-6  
1.0043.0030.012-1 24 Meses  
90 MG PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD TRANS  
FERRIPOLIMALTOSE  
DEXFER 25351.521080/2016-59 04/2027  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0089405/21-2  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0089420/21-6  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0089423/21-1  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1593489/17-6  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1593490/17-0  
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1593521/17-3  
1.0043.1206.001-5 24 Meses  
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0043.1206.002-3 24 Meses  
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60  
CITRATO DE SÓDIO DI-HIDRATADO  
TRICIT 25351.906272/2020-18 11/2023  
10216 ESPECÍFICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 1743013/21-5  
1.0043.1323.001-1 18 Meses  
40 MG/ML SOL HD CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 3000 ML  
1.0043.1323.005-4 18 Meses  
40 MG/ML SOL HD CX 2 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 3000 ML  
1.0043.1323.006-2 18 Meses  
40 MG/ML SOL HD CX 3 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 3000 ML  
1.0043.1323.007-0 18 Meses  
40 MG/ML SOL HD CX 4 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 3000 ML  
-----

FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA  
09058502000148  
mesilato de rasagilina 25351.007086/2020-02 05/2031  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0052755/20-6  
1.7465.0010.001-0 24 Meses  
1 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.7465.0010.002-9 24 Meses  
1 MG COM CT BL AL AL X 30  
-----

FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158  
ARIPIPRAZOL  
HEDD 25351.754811/2020-27 03/2031  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1406717/21-0  
1.0390.0212.009-8 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL/AL X 60  
1.0390.0212.010-1 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL/AL X 60  
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 1828568/21-6  
1.0390.0212.001-2 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0390.0212.002-0 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0390.0212.003-9 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0390.0212.004-7 24 Meses  
30 MG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0390.0212.005-5 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL/AL X 10  
1.0390.0212.006-3 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL/AL X 10  
1.0390.0212.007-1 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL/AL X 10  
1.0390.0212.008-1 24 Meses  
30 MG COM CT BL AL/AL X 10  
-----

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110  
dolutegravir sódico  
TIVICAY 25351.198175/2013-70 02/2029  
11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0750602/20-3  
11119 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DE USO 0339135/20-3  
1.0107.0300.001-5 24 Meses  
50 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30  
1.0107.0300.002-3 24 Meses  
10 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30  
1.0107.0300.003-1 24 Meses  
25 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30  
-----

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175  
ANASTROZOL  
ANASTROLIBBS 25351.169437/2009-30 02/2030  
10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 2158941/16-1  
1.0033.0153.001-7 24 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.0033.0153.002-5 24 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
-----

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA. 14806008000154  
DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL  
drospirenona+ etinilestradiol 25351.322771/2021-39 05/2031  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1409671/21-4  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 748505/09-1 - 25351.575657/2009-11)  
1.9427.0104.001-5 24 Meses  
3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21  
1.9427.0104.002-3 24 Meses  
3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 63  
-----

MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
92265552000140

IBUPROFENO  
BUPROVIL 25025.022547/2002-00 06/2036  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1042770/15-8  
1.1819.0061.001-6 24 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  
1.1819.0061.002-4 24 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 600  
1.1819.0061.017-2 24 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200  
1.1819.0061.030-1 24 Meses  
600 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1042770/15-8  
10178 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 1044589/15-7  
10186 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 1044594/15-3  
10206 SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 1044585/15-4  
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO 1043055/15-5  
1.1819.0061.004-0 24 Meses  
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30  
1.1819.0061.005-9 24 Meses  
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 600  
1.1819.0061.016-4 24 Meses  
300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 200  
1.1819.0061.028-8 24 Meses  
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.1819.0061.029-6 24 Meses  
300 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200  
-----

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 17440261000125  
FERRIPOLIMALTOSE  
MYRAFER 25351.608596/2018-79 05/2025  
10175 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO 1371970/17-0  
10183 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 4422793/20-1  
10203 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 1371972/17-6  
10203 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE 4422791/20-4  
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 1371991/17-2  
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 4422797/20-3  
1.1462.0026.001-4 24 Meses  
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1462.0026.002-2 24 Meses  
400 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60  
-----

NATCOFARMA DO BRASIL LTDA 08157293000127  
fosfato de oseltamivir 25351.153546/2019-21 06/2030  
11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0719695/21-4  
1.8261.0006.001-3 36 Meses  
30 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10  
1.8261.0006.002-1 36 Meses  
30 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 500  
1.8261.0006.003-1 36 Meses  
45 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10  
1.8261.0006.004-8 36 Meses  
45 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 500  
1.8261.0006.005-6 36 Meses  
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10  
1.8261.0006.006-4 36 Meses  
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 500  
fosfato de oseltamivir  
OSELFU 25351.899759/2020-37 11/2030  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1052714/21-1  
1.8261.0008.001-4 36 Meses  
30 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10  
1.8261.0008.002-2 36 Meses  
30 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 500  
1.8261.0008.003-0 36 Meses  
45 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10  
1.8261.0008.004-9 36 Meses  
45 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 500  
1.8261.0008.005-7 36 Meses  
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10  
1.8261.0008.006-5 36 Meses  
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 500  
-----

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A 72593791000111  
DIENOGESTe  
DINORÁ 25351.421037/2016-94 05/2031  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2387012/16-5  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1191214/16-6 - 25351.828786/2016-08)  
1.2675.0404.001-3 24 Meses  
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 28  
1.2675.0404.002-1 24 Meses  
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 56  
1.2675.0404.003-1 24 Meses  
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 84  
1.2675.0404.004-8 24 Meses  
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 168  
-----

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130  
aripiprazol 25351.304851/2021-11 05/2031  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1355994/21-0  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0960034/12-5 - 25351.670294/2012-56)  
1.0068.1177.001-4 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0068.1177.002-2 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0068.1177.003-0 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0068.1177.004-9 24 Meses  
30 MG COM CT BL AL/AL X 30  
1.0068.1177.005-7 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL/AL X 10  
1.0068.1177.006-5 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL/AL X 10  
1.0068.1177.007-3 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL/AL X 10  
1.0068.1177.008-1 24 Meses  
30 MG COM CT BL AL/AL X 10  
mirtazapina 25351.598289/2017-91 01/2028  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1555440/21-6  
1.0068.1146.017-1 24 Meses  
30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

-----  
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116  
Mirtazapina 25351.115582/2006-72 12/2028  
11091 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 1213031/21-1  
1.0047.0462.009-8 24 Meses  
30 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60  
ARIPIPRAZOL 25351.670294/2012-56 04/2026  
11091 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 1211823/21-1  
1.0047.0587.009-8 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL/AL X 60  
1.0047.0587.010-1 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL/AL X 60  
ARIPIPRAZOL  
CONFILIFY 25351.684877/2012-46 05/2026  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1343372/21-5  
1.0047.0590.009-4 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL/AL X 60  
1.0047.0590.010-8 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL/AL X 60  
-----

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092  
CAPLACIZUMABE  
CABLIVI 25351.073926/2020-17 05/2031  
1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 0341705/20-1  
1.8326.0480.001-5 48 Meses  
10 MG PO LIOF SOL INJ CT FR VD TRANS + SER PREENC VD TRANS DIL X 1,0 ML + ADAPT + AGU + 2 LEN  
1.8326.0480.002-3 48 Meses  
10 MG PO LIOF SOL INJ CT 7FR VD TRANS + 7 SER PREENCH VD TRANS DIL X 1,0 ML + 7 ADAPT + 7 AGU + 14 LEN  
CLORIDRATO DE FEXOFENADINA + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA  
ALLEGRA D 25351.189991/2019-20 11/2028  
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1379025/20-1  
1.8326.0313.005-9 36 Meses  
(60,0 + 120,0) MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4  
1.8326.0313.006-7 36 Meses  
(60,0 + 120,0) MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 6  
1.8326.0313.007-5 36 Meses  
(60,0 + 120,0) MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10  
-----

TORRENT DO BRASIL LTDA 33078528000132  
levetiracetam 25351.184455/2019-38 05/2031  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0282389/19-6  
1.0525.0089.001-1 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.0525.0089.002-1 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0525.0089.003-8 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.0525.0089.004-6 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.0525.0089.005-4 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
-----

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118  
fosfato de oseltamivir  
UNIFLU 25351.949876/2020-59 02/2031  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1099087/21-9  
1.0497.1456.001-2 36 Meses  
30 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10  
1.0497.1456.002-0 36 Meses  
30 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 500  
1.0497.1456.003-9 36 Meses  
45 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10  
1.0497.1456.004-7 36 Meses  
45 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 500  
1.0497.1456.005-5 36 Meses  
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10  
1.0497.1456.006-3 36 Meses  
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 500  
-----

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.130, DE 27 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174  
Rheum palmatum L. + Frangula purshiana (DC.) A. Gray + PEUMUS BOLDUS MOLINA  
EPAREMA 25992.004943/34 10/2029  
10662 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0738924/21-8  
1.0639.0030.001-2 18 Meses  
125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0639.0030.009-8 18 Meses  
125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 120  
1.0639.0030.010-1 18 Meses  
125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 300  
1.0639.0030.011-1 18 Meses  
125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 4  
1.0639.0030.012-8 18 Meses  
125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.0639.0030.015-2 18 Meses  
125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0639.0030.019-5 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 10 FLAC PLAS OPC X 10 ML  
1.0639.0030.020-9 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 12 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT)

1.0639.0030.021-7 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 36 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT)  
1.0639.0030.022-5 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 60 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT)  
1.0639.0030.023-3 24 Meses  
206 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 200 ML  
1.0639.0030.024-1 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 12 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT) (GUARANÁ)  
1.0639.0030.025-1 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 36 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT) (GUARANÁ)  
1.0639.0030.026-8 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 60 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT) (GUARANÁ)  
1.0639.0030.027-6 24 Meses  
206 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 200 ML (GUARANÁ)  
1.0639.0030.028-4 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 12 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT) (LARANJA)  
1.0639.0030.029-2 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 36 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT) (LARANJA)  
1.0639.0030.030-6 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 60 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT) (LARANJA)  
1.0639.0030.031-4 24 Meses  
206 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 200 ML (LARANJA)  
1.0639.0030.032-2 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 04 FLAC PLAS OPC X 10 ML  
1.0639.0030.033-0 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 05 FLAC PLAS OPC X 10 ML  
1.0639.0030.034-9 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 06 FLAC PLAS OPC X 10 ML  
1.0639.0030.035-7 18 Meses  
125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS PVC/PVDC X 4  
1.0639.0030.036-5 18 Meses  
125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS PVC/PVDC X 10  
1.0639.0030.037-3 18 Meses  
125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS PVC/PVDC X 20  
1.0639.0030.038-1 18 Meses  
125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS PVC/PVDC X 30  
1.0639.0030.039-1 18 Meses  
125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS PVC/PVDC X 120  
1.0639.0030.040-3 18 Meses  
125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS PVC/PVDC X 300

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.131, DE 27 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

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

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207  
Rheum palmatum L. + Frangula purshiana (DC.) A. Gray + PEUMUS BOLDUS MOLINA  
EPAREMA 25351.109957/2021-02 10/2029  
11202 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 0768757/21-5  
1.7817.0911.001-0 18 Meses  
125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.7817.0911.002-9 18 Meses  
125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 120  
1.7817.0911.003-7 18 Meses  
125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 300  
1.7817.0911.004-5 18 Meses  
125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 4  
1.7817.0911.005-3 18 Meses  
125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.7817.0911.006-1 18 Meses  
125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.7817.0911.007-1 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 10 FLAC PLAS OPC X 10 ML  
1.7817.0911.008-8 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 12 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT)  
1.7817.0911.009-6 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 36 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT)  
1.7817.0911.010-1 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 60 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT)  
1.7817.0911.011-8 24 Meses  
206 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 200 ML  
1.7817.0911.012-6 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 12 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT) (GUARANÁ)  
1.7817.0911.013-4 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 36 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT) (GUARANÁ)  
1.7817.0911.014-2 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 60 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT) (GUARANÁ)  
1.7817.0911.015-0 24 Meses  
206 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 200 ML (GUARANÁ)  
1.7817.0911.016-9 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 12 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT) (LARANJA)  
1.7817.0911.017-7 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 36 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT) (LARANJA)  
1.7817.0911.018-5 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 60 FLAC PLAS OPC X 10 ML (EMB MULT) (LARANJA)  
1.7817.0911.019-3 24 Meses  
206 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 200 ML (LARANJA)  
1.7817.0911.020-7 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 04 FLAC PLAS OPC X 10 ML  
1.7817.0911.021-5 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 05 FLAC PLAS OPC X 10 ML  
1.7817.0911.022-3 24 Meses  
103 MG/ML SOL OR CT 06 FLAC PLAS OPC X 10 ML  
1.7817.0911.023-1 18 Meses  
125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS PVC/PVDC X 4  
1.7817.0911.024-1 18 Meses  
125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS PVC/PVDC X 10  
1.7817.0911.025-8 18 Meses

125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS PVC/PVDC X 20  
1.7817.0911.026-6 18 Meses  
125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS PVC/PVDC X 30  
1.7817.0911.027-4 18 Meses  
125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS PVC/PVDC X 120  
1.7817.0911.028-2 18 Meses  
125 MG DRG CT BL AL PLAS TRANS PVC/PVDC X 300

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.132, DE 27 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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 a partir da data de sua publicação.

GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)  
-----  
CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 44010437000181  
DIPIRONA  
TERMOPRIN 25992.013246/75 02/2026  
10080 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA  
1931086/21-2  
1.0715.0042.001-1 24 Meses  
500 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML  
1.0715.0042.005-4 48 Meses  
500 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10  
1.0715.0042.006-2 48 Meses  
500 MG COM CX 50 ENV AL POLIET X 10  
-----

COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 00413925000164  
COLECALCIFEROL  
PROVICTA D 25351.319048/2018-77 03/2030  
10085 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA  
1609365/21-8  
1.3265.0031.002-3 24 Meses  
2000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30  
-----

LABORIS FARMACEUTICA LTDA 03860313000108  
BESILATO DE AMLODIPINA  
AMELOVAS 25351.015662/01-61 10/2017  
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA  
1946030/21-9  
1.5087.0001.004-4 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10  
1.5087.0001.005-2 24 Meses  
5 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10  
1.5087.0001.006-0 24 Meses  
5 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10  
1.5087.0001.007-9 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10  
1.5087.0001.008-9 24 Meses  
10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10  
1.5087.0001.009-5 24 Meses  
10 MG COM CT 3 BL AL PLAS INC X 10  
-----

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 17440261000125  
BISGLICINATO FERROSO  
FERRINI 25351.608500/2018-72 06/2026  
1882 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 0612045/21-8  
1.1462.0018.001-0 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1462.0018.002-9 24 Meses  
15 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 100 ML + COP  
1.1462.0018.003-7 24 Meses  
30 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 30 ML + CGT  
ASPARTATO DE ARGININA  
ARGIX 25351.608501/2018-17 05/2027  
1882 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 0611732/21-5  
1.1462.0023.001-8 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120  
1.1462.0023.002-6 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60  
ENFOL 25351.608631/2018-50 04/2028  
1882 ESPECÍFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 0611893/21-3  
1.1462.0020.001-1 24 Meses  
0,2 MG/ML + 50 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 30 ML + CGT  
ÁCIDO FÓLICO + ÁCIDO ASCÓRBICO  
1.1462.0020.002-1 24 Meses  
0,4 MG/ML + 40MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 100 ML  
ÁCIDO ASCÓRBICO + ÁCIDO FÓLICO  
1.1462.0020.003-8 24 Meses  
5 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
ÁCIDO FÓLICO + ÁCIDO ASCÓRBICO  
-----

NATULAB LABORATÓRIO S.A 02456955000183  
PANAX GINSENG C. A. MEY.  
BIOSENG 25351.389191/2009-04 03/2030  
1810 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - CANCELAMENTO DO REGISTRO DA APRESENTAÇÃO  
0466791/21-3  
1.3841.0040.001-4 24 Meses  
105,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
1.3841.0040.002-2 24 Meses  
105,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.3841.0040.003-0 24 Meses  
105,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.3841.0040.004-9 24 Meses  
105,5 MG CAP DURA CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)  
1.3841.0040.005-7 24 Meses  
105,5 MG CAP DURA CX BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB HOSP)  
1.3841.0040.006-5 24 Meses  
105,5 MG CAP DURA CX BL AL PLAS TRANS X 2000 (EMB HOSP)

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº. 1.367, de 5 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº. 64, de7 de abril de 2021, Seção 1 pag. 96, referente ao processo 25351.588564/2016-88.  
Onde se lê:  
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
MEBENIX  
3840149205 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudança maior de método analítico - 3622491200 - 25351575389201204)  
3840149205 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Exclusão de um teste ou método obsoleto - 3622494204 - 25351575389201204)  
Leia-se:  
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
MEBENIX  
3840149205 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudança maior de método analítico - 3622491200 - 25351575389201204)  
3840231209 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Exclusão de um teste ou método obsoleto - 3622494204 - 25351575389201204)

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº. 1.367, de 5 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União no. 64, de 7 de abril de 2021, Seção 1 pag. 96, referente ao processo 25351.186090/2016-33.  
Onde se lê:  
1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA albendazol 25351186090201633  
3754834204 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Exclusão de um teste ou método obsoleto - 3622494204 - 25351575389201204)  
3754834204 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudança maior de método analítico - 3622491200 - 25351575389201204)  
Leia-se:  
1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA albendazol 25351186090201633  
3755260201 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Exclusão de um teste ou método obsoleto - 3622494204 - 25351575389201204)  
3754834204 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudança maior de método analítico - 3622491200 - 25351575389201204).

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 2.018, de 25 de julho de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº. 144, de 29 de julho de 2019, Seção 1 pag. 59, e em Suplemento pag. 6, referente ao processo 25351.569497/2012-85.  
Onde se lê:  
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146  
CLORIDRATO DE TOPOTECANA  
TOPOTACX 25351.569497/2012-85 04/2023  
10219 SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 1548478/16-5  
1.5537.0030.001-3 36 Meses  
4 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML  
Leia-se:  
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146  
CLORIDRATO DE TOPOTECANA  
TOPOTACX 25351.569497/2012-85 04/2023  
10219 SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 1548478/16-5  
1.5537.0030.001-3 36 Meses  
4 MG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS X 4 ML

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº. 4.416, de 29 de outubro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº. 209, de 3 de novembro de 2020, Seção 1 pag. 542, referente ao processo 25351.898818/2020-50.  
Onde se lê:  
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207  
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + PARACETAMOL  
BUSCODUO 25351.898818/2020-50 09/2027  
11200 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (OPERAÇÃO COMERCIAL) 2968068/20-9  
1.7817.0889.001-2 24 Meses  
(10,0 + 500,0) MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 4  
1.7817.0889.002-0 24 Meses  
(10,0 + 500,0) MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 8  
1.7817.0889.003-9 24 Meses  
(10,0 + 500,0) MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 10  
1.7817.0889.004-7 24 Meses  
(10,0 + 500,0) COM REV BL AL PLAS TRANS X 16  
1.7817.0889.005-5 24 Meses  
(10,0 + 500,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.7817.0889.006-3 24 Meses  
(10,0 + 500,0) COM REV BL AL PLAS TRANS X 60  
1.7817.0889.007-1 24 Meses  
(10,0 + 500,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120  
Leia-se:  
1.7817.0889.001-2 24 Meses  
(10,0 + 500,0) MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 4  
1.7817.0889.002-0 24 Meses  
(10,0 + 500,0) MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 8  
1.7817.0889.003-9 24 Meses  
(10,0 + 500,0) MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 10  
1.7817.0889.004-7 24 Meses  
(10,0 + 500,0) MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 16  
1.7817.0889.005-5 24 Meses  
(10,0 + 500,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.7817.0889.006-3 24 Meses  
(10,0 + 500,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.7817.0889.007-1 24 Meses  
(10,0 + 500,0) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº. 790, de 19 de fevereiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº. 35, de 23 de fevereiro de 2021, Seção 1 pag. 47, referente ao processo 25000.006105/94-20.  
Onde se lê:  
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
AMPLOSPEC 250000061059420  
0654724149 SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco  
Leia-se:  
INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
AMPLOSPEC 250000061059420  
0654724149 SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco

| RETIFICAÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Na Resolução RE nº 162 de 14 de janeiro de 2021, publicada em DOU nº 11, de 18 de janeiro de 2021, seção 1, página 72, disponível no link <a href="https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=18/01/2021&amp;jornal=515&amp;pagina=72&amp;totalArquivos=99">https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=18/01/2021&amp;jornal=515&amp;pagina=72&amp;totalArquivos=99</a> , |
| Onde se lê:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| NATULAB LABORATÓRIO S.A02456955000183                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| PANAX GINSENG C. A. MEY.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.2291174/19-0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 105,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 105,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 105,5 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 105,5 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 105,5 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS INC X 1000 (EMB HOSP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 105,5 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS INC X 2000 (EMB HOSP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1780 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO3261573/20-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1793 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL 3245455/20-4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 85 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 85 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 85 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 85 MG CAP GEL DURA CX-BL AL PCAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 85 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS TRANS X 1000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 85 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS TRANS X 2000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Leia-se:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| NATULAB LABORATÓRIO S.A02456955000183                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| PANAX GINSENG C. A. MEY.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO.2291174/19-0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 105,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 105,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 105,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 105,5 MG CAP DURA CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 105,5 MG CAP DURA CX BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB HOSP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 105,5 MG CAP DURA CX BL AL PLAS TRANS X 2000 (EMB HOSP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1780 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO3261573/20-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1793 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL 3245455/20-4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 85 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 85 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 85 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 85 MG CAP DURA CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 500                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 85 MG CAP DURA CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 1000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 85 MG CAP DURA CX BL AL PLAS PVDC TRANS X 2000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

### 3ª DIRETORIA

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

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.153, DE 28 DE MAIO DE 2021

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

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

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA.  
CNPJ: 03.334.170/0001-09  
Marca: WINSTON SELECT EXOTIC MINT (cigarro com filtro) - embalagem primária box  
Processo: 25351.278185/2020-69  
Expediente: 3655729/20-3  
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais  
Marca: WINSTON SILVER SELECTED (cigarro com filtro) - embalagem primária box  
Processo: 25351.278186/2020-11  
Expediente: 3655732/20-3  
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.154, DE 28 DE MAIO DE 2021

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

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à Decisão Liminar concedida pela 1ª Vara Federal - SJ/DF, no processo 1004568-32.2018.4.01.3400.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

QUALITY IN TABACOS IND. E COM. DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA  
CNPJ: 11.816.308/0001-26  
Marca: 0800 (cigarro com filtro) - embalagem primária box  
Processo: 25069.487071/2017-06  
Expediente: 0837095/18-8  
Assunto: 6003 - Renovação Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.155, DE 28 DE MAIO DE 2021

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 226, de 30 de abril de 2018, resolve:

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

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

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

EMPORIUM CIGARS IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE TABACOS LTDA.  
CNPJ: 08.201.306/0001-18  
Marca: COHIBA ROBUSTO (charuto-(124 x 20)mm)  
Processo: 25351.301246/2017-55  
Vencimento: 21/08/2019  
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
Marca: MONTECRISTO (charuto-(129 x 17)mm)  
Processo: 25351.356570/2018-30  
Vencimento: 21/10/2020  
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
Marca: PARTAGAS (charuto-(124 x 20)mm)  
Processo: 25351.356637/2018-36  
Vencimento: 21/10/2020  
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
GENÉVE CIGARS IMPORTAÇÃO E COMERCCIALIZAÇÃO LTDA EPP  
CNPJ: 29.233.187/0001-55  
Marca: DAVIDOFF MILLENNIUM ROBUSTO (charuto -(132 x 19)mm)  
DAVIDOFF MILLENNIUM PETITI CORONA (charuto -(115 x 16)mm)  
DAVIDOFF MILLENNIUM PIRÂMIDE (charuto-(156 x 21)mm)  
DAVIDOFF MILLENNIUM SHORT ROBUSTO (charuto-(108 x 21)mm)  
DAVIDOFF MILLENNIUM TORO (charuto-(152 x 20)mm)  
Processo: 25351.039060/2019-81  
Vencimento: 30/12/2020  
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
NATIVO DEL CARIBE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CHARUTOS LTDA. - ME  
CNPJ: 06.281.238/0001-19  
Marca: SIBONEY CRISTALES (charuto-(154x15)mm)  
Processo: 25351.114999/2019-32  
Vencimento: 26/08/2020  
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.  
CNPJ: 04.041.933/0001-88  
Marca: BENSON & HEDGES MENTHOL SELECT 100 (cigarro com filtro)  
Processo: 25069.414366/2019-17  
Vencimento: 09/09/2020  
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
Marca: BENSON & HEDGES SELECT 100 (cigarro com filtro)  
Processo: 25069.415378/2019-69  
Vencimento: 30/12/2020  
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
Marca: L&M VIBE 100 XSL (cigarro com filtro)  
Processo: 25351.362110/2019-21  
Vencimento: 02/09/2020  
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
Marca: SHELTON GOLD 100 XSL (cigarro com filtro)  
Processo: 25069.415347/2019-16  
Vencimento: 30/12/2020  
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
Marca: MARLBORO TOUCH KS SLI (cigarro com filtro)  
Processo: 25351.572061/2018-52  
Vencimento: 26/11/2020  
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
PURE TOBACCO INDUSTRIA DE FUMO LTDA  
CNPJ: 30.959.736/0001-52  
Marca: SAFRA PURE TOBACCO BLUE (fumo desfiado)  
Processo: 25351.123006/2019-13  
Vencimento: 23/09/2020  
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
Marca: SAFRA PURE TOBACCO ORANGE (fumo desfiado)  
Processo: 25351.123004/2019-24  
Vencimento: 08/06/2020  
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
TABACOS MATA FINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE CHARUTOS LTDA  
CNPJ: 08.927.620/0001-82  
Marca: MONTE PASCOAL ROBUSTO (charuto - (124 x 20)mm)  
MONTE PASCOAL BELICOSO (charuto - (140 x 65)mm)  
MONTE PASCOAL CORONA (charuto - (142 x 52)mm)  
MONTE PASCOAL DOUBLE CORONA (charuto - (194 x 61)mm)  
MONTE PASCOAL DINAMITE (charuto - (100 x 75)mm)  
MONTE PASCOAL DIPLOMATA (charuto - (150 x 72)mm)  
MONTE PASCOAL DIVINOS (charuto - (110 x 54)mm)  
MONTE PASCOAL IMPERADOR (charuto - (150 x 70)mm)  
MONTE PASCOAL MINUTOS (charuto - (110 x 52)mm)  
MONTE PASCOAL PETIT ROBUSTO (charuto - (102 x 65)mm)  
MONTE PASCOAL PURITOS (charuto - (95 x 35)mm)  
MONTE PASCOAL SHORT CORONA (charuto - (140 x 52)mm)  
MONTE PASCOAL SHORT ROBUSTO (charuto - (120 x 62)mm)  
Processo: 25069.186962/2014-74  
Vencimento: 03/11/2019  
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
SOUZA CRUZ LTDA  
CNPJ: 33.009.911/0001-39  
Marca: HILTON KS EXCLUSIVE (cigarro com filtro)  
Processo: 25351.161039/2019-61  
Vencimento: 10/06/2020  
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
Marca: KENT CONTROL + BOOST FRESH GREEN (cigarro com filtro)

Processo: 25351.570415/2017-43  
Vencimento: 30/10/2020  
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
Marca: KENT BLUE TASTE + FILTER FULL COLLOR (cigarro com filtro)  
Processo: 25351.630176/2017-98  
Vencimento: 15/01/2021  
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
Marca: KENT SILVER TASTE + FILTER FREE TASTE FULL COLOUR (cigarro com filtro)  
Processo: 25351.537982/2016-59  
Vencimento: 13/02/2020  
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
Marca: KENT SILVER TASTE + FILTER FULL COLLOR (cigarro com filtro)  
Processo: 25351.630200/2017-99  
Vencimento: 15/01/2021  
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
Marca: PLAZA GOLD KS (cigarro com filtro)  
Processo: 25351.138874/2007-64  
Vencimento: 30/07/2020  
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade  
Marca: RITZ SLIMS - VERSÃO B (cigarro com filtro)  
Processo: 25351.121880/2015-10  
Vencimento: 22/06/2020  
Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.156, DE 28 DE MAIO DE 2021

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

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

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

RC PREMIUM COMERCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI - EPP  
CNPJ: 17.121.200/0001-03  
Marca: NEW WORLD ROBUSTO (charuto-(140 x 68,5)mm) - embalagem primária caixa para 21 unidades  
NEW WORLD BELICOSO (charuto-(140 x 67,2)mm) - embalagem primária caixa para 21 unidades  
NEW WORLD GORDO (charuto-(152 x 72,2)mm)  
NEW WORLD TORO (charuto-(165 x 68,5)mm) - embalagem primária caixa para 21 unidades  
NEW WORLD CORONA GORDA (charuto-(140 x 57,2)mm) - embalagem primária caixa para 21 unidades  
NEW WORLD SHORT ROBUSTO (charuto-(101,6 x 60) mm) - embalagem primária caixa para 21 unidades  
NEW WORLD DOBLE ROBUSTO (charuto-(139,7 x 67,23)mm) - embalagem primária caixa para 21 unidades  
NEW WORLD TORPEDO (charuto-(165,1 x 64,71)mm) - embalagem primária caixa para 21 unidades  
NEW WORLD CHRUCHILL (charuto-(177,8 x 60)mm) - embalagem primária caixa para 21 unidades  
NEW WORLD SHORT CHRUCHILL (charuto-(152,4 x 60)mm) - embalagem primária caixa para 21 unidades  
Processo: 25351.626570/2020-27  
Expediente: 4355738/20-4  
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.157, DE 28 DE MAIO DE 2021

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

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à Decisão Liminar concedida pela 20ª Vara Federal SJDF, no processo 1009947-51.2018.4.01.3400.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

PACTUAL COMERCIO E IMPORTAÇÃO LTDA - ME  
CNPJ: 05.165.237/0001-46  
Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO BLUE MELON (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias  
Processo: 25351.099113/2021-38  
Expediente: 0738265/21-1  
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais  
Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO DOUBLE MELON ICE (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias  
Processo: 25351.099110/2021-02  
Expediente: 0738235/21-9  
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais  
Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO GIPSIES (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias  
Processo: 25351.099112/2021-93  
Expediente: 0738262/21-6  
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais  
Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO HAWAII (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias  
Processo: 25351.099106/2021-36  
Expediente: 0738215/21-4  
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais  
Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO ICE WATERMELON (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias  
Processo: 25351.099111/2021-49  
Expediente: 0738239/21-1  
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais  
Marca: ADALYA HOOKAH TOBACCO SWISS BONBON (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g e embalagem secundária pacote para 10 embalagens primárias  
Processo: 25351.046173/2021-58  
Expediente: 0578562/21-6  
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 1.963, de 14 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 91, de 17 de maio de 2021, Seção 1, pág. 87,  
Onde se lê:  
"Marca: DUNHILL DOUBLE CAPSULES BC (cigarro com filtro) - embalagem primária box e pacote para 5 embalagens primárias box  
Processo: 25069.469794/2019-87  
Expediente: 0062256/21-7  
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais"  
Leia-se:  
"Marca: DUNHILL DOUBLE CAPSULES BC (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária pacote para 5 embalagens primárias box  
Processo: 25069.469794/2019-87  
Expediente: 0062256/21-7  
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais"

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO RE Nº 2.117, DE 27 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

BACÊ COMÊRCIO INTERNACIONAL LTDA / 47.411.780/0001-26  
PROXIMEL SILICONE  
25351.524963/2020-05 / 80170310096  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4159324203

BIÔTRÔNİK COMÊRCİAL MÉDICA LTDA. / 50.595.271/0001-05  
QUBIC RF - GERADOR PARA ABLAÇÃO CARDÍACA POR RF  
25351.503592/2021-09 / 80224390295  
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1948372214  
ENITRA - MARCAPASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL DE CÂMARA TRIPLA CONDICIONAL PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (FULLBODY)  
25351.503671/2021-10 / 80224390296  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1948664212

BÖSTÖN SÇİENTİFİK DÖBRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14  
SENTINEL™ Sistema de proteção cerebral  
25351.940790/2020-61 / 10341350988  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3087228206

BRA MEDICAL SÖLÜTION COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PARA SAUDE LTDA / 22.739.986/0001-59  
2019-nCoV Ag  
25351.389259/2021-72 / 81334690007  
8433 - IVD - Registro de produto / 1610283215  
2019-nCoV Ag e Influenza A/B Ag  
25351.132046/2021-71 / 81334690006  
8433 - IVD - Registro de produto / 0836743214

CĖLER BIÖTECNOLOGİA S/A / 04.846.613/0001-03  
FAMİLIA CELER WONDFO SARS-COV-2 AG RAPID TEST  
25351.435537/2021-71 / 80537410099  
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 1745281213

CĖPALAB LABÖRATÖRİÖS LTDA / 02.248.312/0001-44  
SARS-CoV-2 Antigen Test  
25351.238306/2021-11 / 80258020119  
8433 - IVD - Registro de produto / 1150499214  
SARS-CoV-2 Antigen Test Saliva  
25351.238307/2021-65 / 80258020120  
8433 - IVD - Registro de produto / 1150522212

DIÄGNÖSTICA İNDÜSTRİA E COMÉRCIO LTDA - ME / 11.462.456/0001-90  
COVID-19 RAPID TEST  
25351.475347/2021-96 / 80638720178  
8433 - IVD - Registro de produto / 1863182217

ĖMERGO BRÄZİL İMPÖRT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98  
Ultrasonic Surgical Scalpel (Reusable Gun Type Scalpel)  
25351.486801/2021-34 / 80117580951  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1899829211  
Ultrasonic Surgical Scalpel (Disposable Scissors Type Scalpel)  
25351.486803/2021-23 / 80117580953  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1899835216  
Ultrasonic Surgical Scalpel (Disposable Gun Type Scalpel)  
25351.486802/2021-89 / 80117580952  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1899832211

JBD PRÖDÜTÖS MĖDİCÖS LTDA - EPP / 22.773.307/0001-68  
Cateter Venoso Central de Quatro Lúmens Altius Classic  
25351.022615/2021-71 / 81375030017  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0511997219

Cateter Venoso Central Duplo Lúmen Altius Classic  
25351.022591/2021-50 / 81375030015  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0511967217  
Cateter Venoso Central Triplo Lúmen Altius Classic  
25351.022596/2021-82 / 81375030016  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0512014214

LABTEST DIAGNÓSTICA S/A / 16.516.296/0001-38  
Covid-19 Ag Rapid Test (Oral Fluid)  
25351.469594/2021-53 / 10009010371  
8433 - IVD - Registro de produto / 1846870215

LANG ELETRO MÊDICINA LTDA - EPP / 31.600.471/0001-64  
ELETRODO BIPOLAR DESCARTÁVEL LANG  
25351.400618/2021-50 / 80123900058  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1642853216

LEONARDO BICALHO DE MENDONÇA ME / 12.634.332/0001-07  
luxea  
25351.383128/2021-81 / 81246840009  
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1593177213

ORBITAE DIAGNÓSTICOS LTDA / 11.162.384/0001-65  
COVID-19 Ag Assure Test  
25351.492768/2021-81 / 80885650043  
8433 - IVD - Registro de produto / 1916620216

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10  
EQUIPAMENTO DE RAI0-X  
25351.492733/2021-42 / 81504790260  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1916435211

PHADIA DIAGNÓSTICOS LTDA / 04.930.429/0001-39  
CEDIA Carbamazepine II Assay  
25351.284126/2021-19 / 80254180388  
8433 - IVD - Registro de produto / 1295314218

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94  
Quidel Triage® Cardio 2 Panel  
25351.328609/2021-24 / 80102512662  
8433 - IVD - Registro de produto / 1427390210

1000MÊDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 05.993.698/0001-07  
Kit de Teste de Antígeno SARS-CoV-2 (Ouro Coloidal) Nasal/Saliva  
25351.492454/2021-89 / 80207450025  
8433 - IVD - Registro de produto / 1915480211

Nº de Processos : 24

Total de Empresas : 17

| RESOLUÇÃO RE Nº 2.118, DE 27 DE MAIO DE 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:                                                                                                                                                                                                     |
| Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020. |
| Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.                                                                                                                                                                       |
| Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| LEANDRO RODRIGUES PEREIRA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ANEXO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| NOME DA EMPRESA / CNPJ<br>NOME COMERCIAL<br>NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO<br>PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16  
Família ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG II Quant  
25351.705948/2020-58 / 80146502324  
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 / 1756732217  
Família Alinity i SARS-CoV-2 IgG II Quant  
25351.705985/2020-66 / 80146502325  
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 / 1756730211

ACCURAY BRASIL COMÉRCIO, IMPORT. E EXPORT. DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 15.404.311/0001-93  
SISTEMA DE TRATAMENTO TOMOTherapy Accuray  
25351.028015/2018-11 / 81399020001  
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1964173217

ANGEVAN DESIGN LTDA ME / 40.428.997/0001-08  
DIO3ZONE  
25351.427239/2010-30 / 80382730002  
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1932776215

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA / 18.272.616/0001-87  
PARAFUSOS DE INTERFERÊNCIA  
25351.109729/2017-04 / 80978560064  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1916242211

ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA / 05.353.872/0001-57  
REPROBONE ENXERTO OSSEO REABSORVIVEL  
25351.095333/2006-53 / 80160400028  
80247 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1297292214

ASSUT EUROPE LATINO AMERICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 07.032.636/0001-64  
ASSUMESH  
25351.489677/2013-26 / 80262280015  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 2012383213

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28  
SISTEMA IPC  
25351.362817/2020-71 / 10349000888  
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1899741214

BALT BRASIL PRODUTOS MEDICOS LTDA / 12.236.355/0002-44  
STENT SILK  
25351.040743/2021-04 / 81936210016  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1459285211

BELLE ARTI INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 08.244.232/0001-05  
Pro-Induct Serum Ultraconcentrado Redutor de Medidas e Celulite  
25351.440755/2021-27 / 80485739006  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1991273211  
PIGMENTO PARA MICROPIGMENTAÇÃO  
25351.538400/2016-06 / 80485730022  
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 4638445206

BIOMÊDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40  
ANAX 5.5  
25351.708687/2015-95 / 10355870297  
80254 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 1409981211  
Teste ONE STEP CERTEST SARS-CoV-2  
25351.575249/2020-77 / 10355870402  
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 / 1797315215

BIOMET 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA / 02.913.684/0001-48  
COMPONENTE FEMORAL SEM RESTRIÇÃO COM REVESTIMENTO  
25351.535985/2017-97 / 80044680306  
80251 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1214061219  
Âncoras de Sutura Não Absorvíveis  
25351.309049/2017-11 / 80044680279  
80250 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família / 4434569201  
Parafusos para Hastes Intramedulares Biomet  
25351.458111/2012-72 / 80044680164  
80248 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1213407214

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79  
AFIAS COVID-19 nAb  
25351.915150/2021-01 / 10350840400  
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 / 1948848213

BRAINLAB LTDA / 02.981.566/0001-77  
Estação de Navegação Curve  
25351.422829/2012-01 / 80042070026  
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1964175213

DENTSPLY IND.COM. LTDA / 31.116.239/0001-55  
LOFRIC SENSE E LOFRIC ORIGO  
25351.462332/2015-35 / 80196880298  
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1555361212

Diagmaster Científica Ltda / 09.322.796/0001-73  
Humasis COVID-19 Ag  
25351.991486/2020-81 / 80615950265  
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); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 1814108211

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70  
Família LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG  
25351.387161/2020-08 / 10339840526  
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 / 1846872211

E TAMUSSINO E CIA LTDA / 33.100.082/0001-03  
DISPOSITIVO HEMOSTÁTICO HEMOSPRAY  
25351.089544/2014-16 / 10212990320  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1426749217

EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA / 05.944.604/0001-00

Monitor avançado Hemosphere HEM1  
25351.393673/2017-86 / 80219050168  
80219 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componentes em sistema / 2015655213

ÊMERGÔ B R A Z Í L I M P O R T I M P O R T A C A O E D I S T R I B U I C A O D E P R O D U T O S M E D I C O S H O S P I T A L A R E S L T D A / 04.967.408/0001-98  
Microesferas de vidro de Ítrio-90 TheraSphere  
25351.341796/2016-99 / 80117580519  
80219 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componentes em sistema / 1964171211

F I X A I M P O R T C O M E R C I O I M P O R T A Ç Ã O E E X P O R T A Ç Ã O D E P R O D U T O S M E D I C O S E H O S P I T A L A R E S L T D A / 21.900.003/0001-51  
mini fixador externo de falange  
25351.440711/2021-05 / 81959129010  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1991480216

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / 33.781.055/0001-35  
TR COVID-19 Ag Bio- Manguinhos  
25351.234205/2021-71 / 80142170048  
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 / 1764943219  
Kit Molecular SARS-CoV-2 (E/RP) - Bio-Manguinhos  
25351.298372/2020-69 / 80142170041  
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 / 1901455214

H O S P S H O P C O M E R C I O I M P O R T A C A O , E X P O R T A C A O , C O N S U L T O R I A E R E P R E S E N T A C O E S L T D A / 10.625.331/0001-70  
Amsino Bureta 150mL  
25351.640470/2018-99 / 80696629002  
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 2003776217

H 7 I M P O R T E I R E L I M E / 14.209.847/0001-95  
Máscara KLEVER Meia máscara dobravel branca sem valvula de filtragem de partículas KN95  
25351.486760/2021-86 / 81995160021  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1998450212  
Máscara tripla camada descartável cirúrgica Klever (não estéril).  
25351.486759/2021-51 / 81995160020  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1997774213

I N D U S T R I A F R O N T I N E N S E D E L A T E X S / A / 32.407.538/0001-01  
LUVA CIRURGICA LEMGRUBER NÃO ESTÉRIL  
25000.012957/97-17 / 10182420007  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1999915211  
LUVA DE PROCEDIMENTOS ESTERIL AMBIDESTRA ANTIDERRAPANTE - LISA HIPOALERGENICA RAI0 GAMA/ETO  
25351.056561/2006-16 / 10182420012  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 2000955211  
LUVA CIRÚRGICA ESTÉRIL NEW HAND  
25000.033261/98-41 / 10182420004  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 2000708216

I n o v e n C o m e r c i o I n t e r n a c i o n a l L T D A / 07.826.504/0001-04  
TOALHA DESCARTÁVEL INOVEN PARA BANHO DE LEITO- HEALTH CARE  
25351.469505/2021-79 / 82090610009  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1998615217

I N S T I T U T O D E B I O L O G I A M O L E C U L A R D O P A R A N Á / 03.585.986/0001-05  
Kit Teste Rápido COVID Ag  
25351.243634/2021-39 / 80780040006  
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do local de fabricação (unidade fabril) / 1916617216

I N T E G R A L I F E S C I E N C E S B R A Z I L L T D A / 23.970.075/0001-09  
SISTEMA HOLTER\*  
25351.557847/2019-21 / 81770370051  
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1936466211  
KIT DE PARAFUSO DE CRANIO MICROSENSOR CODMAN METAL  
25351.557800/2019-67 / 81770370029  
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1626881214

I n t u i t i v e S u r g i c a l B r a s i l I m p o r t a ç ã o e C o m é r c i o d e E q u i p a m e n t o s C i r ú r g i c o s L t d a / 12.506.008/0001-03  
Sistema Cirúrgico Robóticc0 da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical  
25351.509398/2016-01 / 81166920001  
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 1916326216

j . d . d i s t r i b u i d o r a d e m e d i c a m e n t o s l t d a m e / 17.312.469/0001-69  
Máscara de proteção PFF2-n95 (saúde)  
25351.457926/2021-57 / 81862410001  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1990978211

J O H N S O N & J O H N S O N D O B R A S I L I N D U S T R I A E C O M E R C I O D E P R O D U T O S P A R A S A Ú D E L T D A / 54.516.661/0001-01  
SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR PARA FEMUR COM BLOQUEIO MISTO  
25351.713578/2014-13 / 80145901607  
80251 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 3759214209  
SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL - TFNA  
25351.495120/2015-18 / 80145901764  
80251 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 4638467207  
SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR COM PARAFUSO DE BLOQUEIO ASLS SYNTHES  
25351.734214/2014-50 / 80145901688  
80251 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 4638473201  
PARAFUSO DHS/DCS  
25351.713604/2014-99 / 80145901610  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0834961214  
ÂNCORA MICRO QUICKANCHOR PLUS COM ETHIBOND  
25351.460447/2007-60 / 80145901123

80249 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto / 4175587201  
SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL - EXPERT R/AFN  
25351.425871/2015-68 / 80145901786  
80251 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 4638469203

K I N D L Y I N D U S T R I A E C O M E R C I O D E E Q U I P A M E N T O S M E D I C O S E I R E L I / 10.443.072/0001-67  
EQUIPO DE INFUSÃO GRAVITACIONAL PARENTERAL PVC FOTO  
25351.783266/2011-65 / 80616240005  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1952118219

L E B O N P R O D U T O S Q U I M I C O S E F A R M A C E U T I C O S L T D A / 87.375.952/0001-78  
BELLARINE MAX  
25351.169384/2020-87 / 80256510018  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4126792203  
BELLARINE LITE  
25351.755064/2018-05 / 80256510015  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4127024200  
BELLARINE MIDDLE  
25351.169252/2020-55 / 80256510016  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4126542204  
BELLARINE ELEVE  
25351.169341/2020-00 / 80256510017  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 4126554208

L M G L A S E R S C O M E R C I O I M P O R T A C A O E E X P O R T A C A O L T D A / 09.089.140/0001-52  
Família Basall Teste 2019-nCov Antígeno  
25351.672565/2020-96 / 80520090048  
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 / 1932827213

L U I Z G U I L H E R M E S A R T O R I & C I A L T D A E P P / 04.861.623/0001-00  
ELEMENTO DE FIXAÇÃO ÓSSEA NÃO ESTÉRIL  
25351.537454/2015-41 / 80083650064  
80252 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1230587211

M E D S T E E L P R O D U T O S P L A B O R A T O R I O S L T D A / 73.010.811/0001-47  
homogeneizador de sangue med steel  
25351.874343/2021-97 / 82097500001  
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0854706218

M E D I C A L L I N E C O M E R C I O E M A T E R I A L M E D I C O H O S P I T A L A R L T D A / 01.906.952/0001-31  
SERINGAS SAFETY COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA SEM AGULHA - GMP (GLOBAL MEDI PRODUCTS)  
25351.559520/2010-57 / 80037520030  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1951281213

M I N D R A Y D O B R A S I L C O M E R C I O E D I S T R I B U I Ç Ã O D E E Q U I P A M E N T O S M E D I C O S L T D A . / 09.058.456/0001-87  
monitor de pacientes epm  
25351.720033/2019-39 / 80943610069  
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1916328212  
Bomba de Seringa - BeneFusion SP  
25351.493834/2019-16 / 80943610062  
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 2015653217

M M O P T I C S L T D A / 02.466.212/0001-94  
FOTOTERAPIA A LED  
25351.958132/2020-25 / 80051429015  
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1933303210

M P C O M E R C I O D E M A T E R I A I S H O S P I T A L A R E S L T D A / 07.499.258/0001-23  
TRO-MICROSET PLUS BR  
25351.685347/2010-19 / 80305560015  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 2006922217

N U T R I E X I M P O R T A Ç Ã O E E X P O R T A C A O D E P R O D U T O S N U T R I C I O N A I S E F A R M O Q U I M I C O S L T D A / 06.172.459/0001-59  
RENNOVA® FILL LIDO  
25351.463711/2017-99 / 80451960200  
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1459297215  
RENNOVA® LIFT LIDO  
25351.463702/2017-06 / 80451960199  
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1459295219

O L T R A M E D C O M E R C I O D E P R O D U T O S M E D I C O S L T D A - E P P / 14.829.987/0001-66  
Teste para anticorpos de SARS-CoV-2 (imunocromatografia com ouro coloidal)  
25351.242179/2020-73 / 81425780026  
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 / 1797332215

O R B I T A E D I A G N O S T I C O S L T D A / 11.162.384/0001-65  
Instant View Plus Covid-19 Ag View Alfa Test  
25351.735677/2020-65 / 80885650033  
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 / 1728954218  
GENEDIA W ONE COVID-19 IgM/IgG  
25351.000872/2021-51 / 80885650042  
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 / 1863187218  
GENEDIA W COVID-19 Ag  
25351.491689/2020-72 / 80885650040  
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 / 1863189214

ORTOMEDIC DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 65.564.536/0001-85  
SISTEMA PARA FIXAÇÃO INTERLAMINAR ESPINHAL GSS  
25351.498624/2006-08 / 80218010021  
80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 0953255212

OSSEA TECHNOLOGY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 03.951.240/0001-60  
SISTEMA DE PARAFUSOS PEDICULARES PARA COLUNA VERTEBRAL TLS  
25351.331788/2009-79 / 80078450021  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1833760211

Penumbra Latin America Distribuidora de Equipamentos e Produtos Médicos Ltda / 21.873.761/0001-28  
Sistema de Acesso Intracraniano Neuron - Cateter Neuron Select  
25351.592805/2017-74 / 81248520009  
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 1443400218

PERKINELMER DO BRASIL LTDA. / 00.351.210/0001-24  
Família SARS-CoV-2 RT-qPCR Reagent Kit 3501-0010 / 3502-0010  
25351.682879/2020-05 / 10298910149  
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 / 1900364211

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda / 19.933.144/0001-29  
Família Teste Rápido do Antígeno da COVID-19  
25351.674249/2020-59 / 81325990165  
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 / 1814106214

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA / 19.400.787/0001-07  
BIOLISA COVID-19 ANTICORPO NEUTRALIZANTE  
25351.366077/2020-42 / 10269360337  
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 / 1745297210

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA / 59.557.124/0001-15  
OLLA MORANGO  
25351.555389/2018-12 / 80774900072  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1443379216  
Jontex® Moment  
25351.592588/2017-12 / 80774900058  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1443381218  
JONTEX MORANGO  
25351.762572/2018-64 / 80774900071  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1443385211

REMED PHARMA LTDA -ME / 06.985.581/0001-44  
SERINGA DESCARTÁVEL PROLIFE COM ÊMBOLO QUEBRÁVEL E DISPOSITIVO DE SEGURANÇA SEM AGULHA  
25351.244902/2011-33 / 80261410006  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1951764215

Seven Comércio de Produtos Biotecnológicos Ltda. / 09.121.524/0001-05  
CURATIVO DE BIOCELULOSE  
25351.487814/2009-81 / 80531090001  
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 4652008202

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42  
BIOPROTESE VALVAR CARDIACA SUPRA-ANULAR PORCINA AORTICA  
25351.000876/2005-10 / 10332340138  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 2017564217  
BIOPRÓTESE VALVAR CARDÍACA PORCINA AÓRTICA  
25351.301509/2004-50 / 10332340135  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 2017747210

STERIS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIALIZACAO DE PRODUTOS DA SAUDE LTDA. / 59.233.783/0001-04  
Alças para Polipectomia  
25351.073378/2020-25 / 10259750036  
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 1899737216

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02  
CÂNULAS PARA SUCÇÃO E IRRIGAÇÃO STRYKER  
25351.435412/2021-41 / 80005439029  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1991909213

SUPERMEDY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI - EPP / 08.308.147/0001-55  
Máscara Tripla Descartável  
25351.457924/2021-68 / 80499940011  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1990399215

SYSTHEX SISTEMAS DE IMPLANTES OSSEO INTEGRADO LTDA / 05.644.129/0001-56  
IMPLANTE DENTÁRIO  
25351.328407/2007-24 / 80290080001  
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 2486913209

VARIAN MEDICAL SYSTEMS BRASIL LTDA / 03.009.915/0001-56  
SISTEMA PARA BRAQUITERAPIA BRAVOS  
25351.063729/2019-56 / 10405410037  
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 1948481210

VARIFEEST COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP / 15.684.857/0001-45  
DOCTOR SCISSORS

25351.458228/2021-79 / 81569120022  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1990627217

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94  
Sistema OPTIMIZER® Smart  
25351.140311/2015-40 / 80102511485  
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1912610217  
KIT PARA DETECÇÃO DO VÍRUS HPV - INNO-LIPA HPV GENOTYPING EXTRA II + INNO-LIPA HPV GENOTYPING EXTRA II AMP  
25351.631209/2020-12 / 80102512523  
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 / 1069153217  
AMPLIFICATION CFTR  
25351.631262/2020-13 / 80102512526  
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 / 1297649211

Nº de Processos : 86

Total de Empresas : 59

RESOLUÇÃO RE Nº 2.119, DE 27 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

ASSUT EUROPE LATINO AMERICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 07.032.636/0001-64  
ASSUMESH  
25351.489677/2013-26 / 80262280015  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0544224199

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA / 02.248.312/0001-44  
COVID-19 Ag  
25351.735678/2020-18 / 80258020112  
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 / 4520892201

CONNECT ASSUNTOS REGULATÓRIOS, COMÉRCIO E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALRES EIRELI / 37.026.700/0001-65  
Rapid Dengue NS1 Antigen and IgG/IgM Duo Panel Test Card  
25351.626517/2020-26 /  
8433 - IVD - Registro de produto / 4355531204

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 11.462.456/0001-90  
COVID-19 RBD TEST CASSETE FIA  
25351.458100/2021-13 /  
8433 - IVD - Registro de produto / 1814096213

EXPANSOR EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA - ME / 62.308.390/0001-19  
Parafusos para Compressão Mini Micro - Expansor  
25351.162376/2020-18 /  
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 3447587207

GOLD ANALISA DIAGNÓSTICA LTDA / 03.142.794/0001-16  
COVID RBD  
25351.371344/2021-84 /  
8433 - IVD - Registro de produto / 1555159218

J.L. MATERIAL CIRURGICO LTDA / 40.842.791/0001-11  
Sistema de Fixação da Coluna - Quimera  
25351.160451/2021-89 /  
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0921128214

NEOORTHOPRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A / 08.365.527/0001-21  
Parafuso Canulado em Aço Inox Neoortho  
25351.425967/2016-06 / 80546720091  
80250 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família / 1409979219

ORBITAE DIAGNÓSTICOS LTDA / 11.162.384/0001-65  
COVID-19 IgG/IgM Assure Test  
25351.211995/2020-35 / 80885650024  
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 / 1900366218

ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA. / 08.832.121/0001-01  
Kit de Teste COVID-19 IgM/IgG Ab Core tests  
25351.232622/2020-06 /  
8017 - IVD - Registro de produtos importados em família / 0950919204

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10  
SINUS-XL STENT  
25351.200412/2020-41 / 81504790145  
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1610655215

PRÖMEDÖN DO BRÄSIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40  
Ancoris  
25351.894421/2020-99 /  
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 2955218204

TRÄUMEDICÄ INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME / 72.763.733/0001-99  
HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA  
25351.010565/2007-21 / 80057410020  
80250 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de modelo em família / 1313299217

Nº de Processos : 13

Total de Empresas : 13

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.121, DE 27 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

| CNPJ           | Razão Social                                                     | Nº do Processo    | Nº do Expediente | Nome Comercial                                                                                      | Nº do Registro |
|----------------|------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 55979736000145 | ALLIAGE S/A INDÚSTRIAS MÉDICO ODONTOLÓGICA                       | 25351411512202009 | 1844562214       | Cama Hospitalar Alliage                                                                             | 10101130089    |
| 21551379000106 | BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.                     | 25351176151201571 | 1851650215       | BD Oralpak - Dosador Oral                                                                           | 10033439076    |
| 21551379000106 | BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.                     | 25351336859201493 | 2015850215       | BD - Soloshot - Seringa com prevenção de reuso                                                      | 10033430686    |
| 19848316000166 | BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A       | 25351019213201316 | 1848629211       | VÁLVULA DE DRENAGEM TORÁCICA                                                                        | 10256400031    |
| 19848316000166 | BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A       | 25351122907201564 | 1846209210       | Dreno Dispomédica                                                                                   | 10256400038    |
| 19848316000166 | BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A       | 25351126335200600 | 1834321210       | FIO GUIA PARA DIAGNOSTICO HIDROFILICO                                                               | 10256400018    |
| 19848316000166 | BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A       | 25351234931201238 | 1834391211       | CATETER DE DRENAGEM                                                                                 | 10256400030    |
| 19848316000166 | BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A       | 25351253028201502 | 1834560213       | Agulha de Punção Angiográfica                                                                       | 10256400037    |
| 19848316000166 | BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A       | 25351261109200666 | 1834334211       | CATETER FOUTAIN                                                                                     | 10256400020    |
| 19848316000166 | BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A       | 25351280416201312 | 1834365211       | INTRODUTOR MAK.                                                                                     | 10256400032    |
| 19848316000166 | BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A       | 25351339243201393 | 1848640211       | DRENO DE SUÇÃO A VÁCUO                                                                              | 10256400033    |
| 19848316000166 | BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A       | 25351355428201395 | 1834368216       | DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO DE CATETER                                                                   | 10256400034    |
| 19848316000166 | BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A       | 25351387976201570 | 1846169217       | Dreno SecuroPlus Dispomédica                                                                        | 10256400039    |
| 19848316000166 | BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A       | 25351389463200573 | 1834068217       | MANIFOLDS DISPOSITIVO DE MULTIPLA ENTRADA                                                           | 10256400014    |
| 19848316000166 | BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A       | 25351427936200548 | 1835102216       | SERINGA DE INFLAÇÃO                                                                                 | 10256400017    |
| 19848316000166 | BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A       | 25351429832200578 | 1834075210       | FIO GUIA PARA DIAGNOSTICO InQwireTM                                                                 | 10256400016    |
| 19848316000166 | BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A       | 25351473756200538 | 1834058210       | VÁLVULA HEMOSTÁTICA (MAP 152)                                                                       | 10256400019    |
| 19848316000166 | BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A       | 25351535392201492 | 1834528210       | Cateter de Drenagem com Dispositivo de Fixação                                                      | 10256400035    |
| 19848316000166 | BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A       | 25351717119201114 | 1865426216       | PULSEIRA DE COMPRESSÃO FINALE                                                                       | 10256400029    |
| 19848316000166 | BIOMEDICAL PRODUTOS CIENTIFICOS MEDICOS E HOSPITALARES S A       | 25351827899200872 | 1850946211       | CATETER COM BALÃO DE PTFE (POLITETRAFLUORETILENO) PARA IRRIGAÇÃO VASCULAR E DE ARTÉRIAS "CLEAR WAY" | 10256400028    |
| 02913684000148 | BIOMET 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA           | 25351081071201883 | 1849369216       | CAPA CICATRIZADORA CURTA ZIMMER DENTAL                                                              | 80044680426    |
| 02913684000148 | BIOMET 3I DO BRASIL COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA           | 25351081744201803 | 1849253213       | MATERIAIS PARA RESTAURAÇÃO CIMENTADA ZIMMER DENTAL                                                  | 80044680428    |
| 27011022000103 | BL INDÚSTRIA OTICA LTDA                                          | 25351318866201384 | 2018319214       | PUREVISION MULTI-FOCAL                                                                              | 80136060201    |
| 27011022000103 | BL INDÚSTRIA OTICA LTDA                                          | 25351358510200537 | 2018187216       | PUREVISION TORIC - LENTE DE CONTATO DE TONALIDADE VISIVEL (BALAFILCON A )                           | 80136060097    |
| 66818360000103 | DENT-FLEX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA                              | 25351188168201571 | 1965471215       | ALTA ROTAÇÃO                                                                                        | 10427109004    |
| 66818360000103 | DENT-FLEX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA                              | 25351502219201513 | 1965465211       | INSTRUMENTO DE MÃO ODONTOLÓGICO DE BAIXA ROTAÇÃO                                                    | 10427100018    |
| 01057428000133 | DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA                           | 25351341322201269 | 1966454211       | Equipo Multivias com Clamp Descartável IV                                                           | 10330660072    |
| 01057428000133 | DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA                           | 25351711126201149 | 1966446210       | EQUIPO COM CÂMARA GRADUADA DESCARTÁVEL DESCARPACK                                                   | 10330660055    |
| 71015853000145 | DiaMed Latino América S.A.                                       | 25351005620200507 | 2035718214       | OPTIMAL-IT                                                                                          | 80004040139    |
| 71015853000145 | DiaMed Latino América S.A.                                       | 25351284432200446 | 2019292214       | IT-LEISH                                                                                            | 80004040138    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351352504200576 | 1932514212       | SISTEMA PARA TRATAMENTO ESTETICO PLUS                                                               | 80030810022    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351646550201398 | 1931074219       | MEDILASER                                                                                           | 80030810129    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351651420201548 | 1930970218       | therapy estética                                                                                    | 80030810156    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351751587200931 | 1932039216       | SISTEMA PROPHY                                                                                      | 80030810098    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351751604200914 | 1931928212       | UNIDADE PROPHY                                                                                      | 80030810099    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351783546201440 | 1930987212       | ULTRA BLUE IS 600E                                                                                  | 80030810146    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351022383200701 | 1932111212       | LASE SENSY II                                                                                       | 80030810063    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351099946201114 | 1931827218       | LASE PEROXIDE ENDO                                                                                  | 80030810110    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351122154201089 | 1929255214       | KIT INTRODUTO DE CATETER COM VÁLVULA                                                                | 80030810108    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351217848201192 | 1930474219       | LASER DYE                                                                                           | 80030819007    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351219823200651 | 1932192219       | MICROPOL                                                                                            | 80030810044    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351258502200591 | 1932371219       | HOME PEROXIDE                                                                                       | 80030810018    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351277299201035 | 1931831216       | LASE PEROXIDE LITE JUNIOR                                                                           | 80030810106    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351277335201022 | 1931721212       | LASE PEROXIDE SENSY II JUNIOR                                                                       | 80030810116    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351285017201300 | 1930981213       | CÂNULAS PARA MICRODEBRIDAÇÃO ENT.                                                                   | 80030810154    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351339058201037 | 1931736211       | LASE PEROXIDE NANO                                                                                  | 80030810114    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351339087201063 | 1931729218       | LASE PEROXIDE HA                                                                                    | 80030810115    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351339120201073 | 1929351218       | KIT INTRODUTOR PARA CATETER                                                                         | 80030810104    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351339170201062 | 1931823215       | FLUÖR BLOCK                                                                                         | 80030810111    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351352486200522 | 1932254212       | LASE PEROXIDE SENSY II                                                                              | 80030810024    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351441952200624 | 1930252215       | PRETTY SMILE                                                                                        | 80030810061    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351442572201021 | 1931672211       | ORTHO WHITE                                                                                         | 80030810117    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351518719201039 | 1931108217       | CARILASE                                                                                            | 80030810119    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351706466200829 | 1932087216       | LASE PEROXIDE LITE                                                                                  | 80030810082    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA.                | 25351716087200847 | 1934412211       | HEMOSTAT CLEAR                                                                                      | 80030810079    |
| 11812152000105 | DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA.        | 25351546236202091 | 2004111210       | SAFEMASK                                                                                            | 80984050027    |
| 26263959000103 | Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda                         | 25351828593201850 | 1950453215       | Sistema de Ultrassom Portátil Digital                                                               | 81464750018    |
| 05944604000100 | EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA | 25351907884202117 | 1811817218       | Fogarty Fortis - Cateter de Embolectomia Arterial                                                   | 80219059003    |
| 34018561000130 | FELAT IMPORTS LTDA                                               | 25351717615202071 | 1814649210       | maskara descartavel protectme 3 camadas -tb 02                                                      | 82076710004    |
| 07139218000170 | FORMED - COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E COSMETICOS LTDA          | 25351465808201906 | 1830911219       | xTAG ® Cystic Fibrosis 71 Kit v2                                                                    | 80279421070    |

|                |                                                                                 |                   |            |                                                                           |             |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 06028137000130 | GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA.                                    | 25351020281201379 | 1834536211 | MONITOR RADIANCE                                                          | 80259110062 |
| 06028137000130 | GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA.                                    | 25351041810201293 | 1861444212 | SISTEMA DE VIDEO COMUNICAÇÃO                                              | 80259110041 |
| 06028137000130 | GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA.                                    | 25351563269201265 | 1861455218 | MESAS CIRÚRGICAS                                                          | 80259110055 |
| 06028137000130 | GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA.                                    | 25351299015201114 | 1834363215 | KIT ESTÉRIL TRIMANO                                                       | 80259110037 |
| 06028137000130 | GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA.                                    | 25351792634201600 | 1880029217 | Cateter de termodiluição PICCO com fio guia e Luer                        | 80259110114 |
| 06028137000130 | GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA.                                    | 25351792655201666 | 1879961212 | Cateter de Termodiluição PICCO adulto com fio guia d eação inoxidável     | 80259110115 |
| 02513899000171 | GRIFOLS BRASIL LTDA                                                             | 25351525084201289 | 1843139219 | QUICKPIN                                                                  | 80134860188 |
| 02513899000171 | GRIFOLS BRASIL LTDA                                                             | 25351594531200984 | 1842857216 | FLEBOSET MULTIPLE                                                         | 80134860125 |
| 10625331000170 | HOSPSHOP - COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO, CONSULTORIA E REPRESENTACOES LTDA  | 25351799729201815 | 2003265210 | Amsino Equipó D38306                                                      | 80696629004 |
| 09117476000181 | MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA      | 25351141362202052 | 1897957212 | Single-Use Injector 1.2.3 Premium                                         | 80686360261 |
| 03580620000135 | MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI                                          | 25351208455201559 | 1848771218 | EQUIPAMENTO A LASER - LINHA DERMATOLÓGICA                                 | 80047300549 |
| 03580620000135 | MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI                                          | 25351288309201650 | 1848950218 | LightWalker                                                               | 80047300638 |
| 03580620000135 | MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI                                          | 25351385174201810 | 1848872212 | StarWalker                                                                | 80047300691 |
| 13533397000129 | SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP | 25351010810201517 | 1827429213 | 103 00 00 00 KIT ARTEMIX ATM PLUS SETORMED                                | 80777280041 |
| 13533397000129 | SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP | 25351100555201414 | 1825966219 | KIT INSTRUMENTAL ATM SETORMED                                             | 80777280020 |
| 13533397000129 | SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP | 25351189541201648 | 1825617211 | 150 01 00 00 - Cânula de Aspiração Setormed - 200 mm                      | 80777289012 |
| 13533397000129 | SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP | 25351195309201723 | 1829320214 | LÂMINA PARA SHAVER SETORMED                                               | 80777280109 |
| 13533397000129 | SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP | 25351216314201249 | 1814401212 | PINÇA PASSADOR DE SUTURA SETORMED                                         | 80777289002 |
| 13533397000129 | SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP | 25351483195201423 | 1826427211 | CATETER AERADOR CURVO NASAL SETORMED                                      | 80777280023 |
| 13533397000129 | SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP | 25351483218201463 | 1827181212 | KIT ACESSO NASAL SETORMED                                                 | 80777280025 |
| 13533397000129 | SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP | 25351483246201478 | 1817862216 | SERRA SETORMED                                                            | 80777289008 |
| 13533397000129 | SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP | 25351534286201720 | 1813611217 | 207 Cânula de Debridação para Quadril 2                                   | 80777280118 |
| 13533397000129 | SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP | 25351534430201728 | 1813760211 | 208 Cânula de Debridação para Coluna 1                                    | 80777280120 |
| 13533397000129 | SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP | 25351535401201783 | 1814248216 | 207 Cânula de Debridação para Quadril 1                                   | 80777280121 |
| 13533397000129 | SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP | 25351554960201792 | 1813707215 | 204 Cânula de Debridação para Laringe                                     | 80777280119 |
| 13533397000129 | SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP | 25351565135201609 | 1829318212 | PINÇAS PARA ARTROSCOPIA SETORMED                                          | 80777280103 |
| 13533397000129 | SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP | 25351662725201216 | 1814408210 | PINÇAS CIRÚRGICAS SETORMED                                                | 80777289003 |
| 13533397000129 | SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP | 25351662737201280 | 1814696211 | TURBINA PNEUMÁTICA SETORMED                                               | 80777289005 |
| 13533397000129 | SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP | 25351662762201206 | 1814802216 | PERFURADOR CANULADO SETORMED                                              | 80777289006 |
| 13533397000129 | SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP | 25351662797201291 | 1814416211 | CRANIÓTOMO SETORMED                                                       | 80777289004 |
| 13533397000129 | SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP | 25351720166201561 | 1827436216 | 139 00 00 00 - Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Cervical STD | 80777280079 |
| 13533397000129 | SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP | 25351720320201549 | 1827447211 | 130 - KIT CÂNULA PARA CIRURGIA HASTE DE CRÂNIO OPIMED                     | 80777280082 |
| 13533397000129 | SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA- EPP | 25351720337201554 | 1827482210 | 140 00 00 00 - Kit Cânula de Discectomia Percutânea de Disco Lombar STD   | 80777280083 |
| 13656820000188 | Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda.                               | 25351412058201491 | 1743108215 | Renasys EZ Plus Canister                                                  | 80804050005 |
| 00986846000142 | ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA.                                                   | 25351011985201354 | 2015803213 | CATETER DE ABLAÇÃO ENLIGHTN                                               | 10332340309 |
| 00986846000142 | ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA.                                                   | 25351379479201451 | 2015912219 | GERADOR DE ABLAÇÃO ENLIGHTN                                               | 10332340338 |
| 05187817000134 | VISION LINE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA-ME   | 25351845615201846 | 1747402217 | FRAGMENTADOR DE LENTES ENDOCAPSULAR DIAMATRIX                             | 80420200097 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351075260201421 | 2019971216 | Solução de Lavagem Bioelisa 10 x                                          | 80003610375 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351132826201704 | 1919635211 | bioelisa anti-HBs                                                         | 80003610534 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351147853201451 | 1919062210 | Bioelisa Rubella IgG                                                      | 80003610378 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351152184201467 | 1919076210 | BIOELISA RUBELLA IgM                                                      | 80003610379 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351153969201432 | 1919107213 | BIOELISA TOXO IgG                                                         | 80003610381 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351160754201454 | 1919195212 | BIOELISA TOXO IgM                                                         | 80003610384 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351169583201467 | 1919321211 | BIOELISA CMV IgG                                                          | 80003610387 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351274139200471 | 1919958219 | BIOELISA SÍFILIS 3.0                                                      | 80003610124 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351274687201454 | 1919364215 | BIOELISA HSV-1 IgG                                                        | 80003610405 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351274893201489 | 1919486212 | BIOELISA HSV-2 IgG                                                        | 80003610437 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351282714201218 | 2018324211 | BIO-FLASH anti-HCV                                                        | 80003610358 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351282730201245 | 2018422211 | BIO-FLASH anti-HCV Controles                                              | 80003610338 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351282736201216 | 2018349216 | BIO-FLASH anti-HCV Calibradores                                           | 80003610337 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351282749201215 | 2019689210 | BIO-FLASH Anti-HBs                                                        | 80003610359 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351282762201259 | 2019951211 | BIO-FLASH Anti-HBs Controles                                              | 80003610360 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351282781201263 | 2018539211 | BIO-FLASH Anti-HBc Calibradores                                           | 80003610340 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351282788201257 | 2019055217 | BIO-FLASH Anti-HBc Controles                                              | 80003610341 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351282840201271 | 2018495216 | BIO-FLASH Anti-HBc                                                        | 80003610345 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351282979201283 | 2019848215 | BIO-FLASH Anti-HBs Calibradores                                           | 80003610350 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351319655200512 | 1918515214 | BIOELISA CHAGAS                                                           | 80003610142 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351480177200541 | 1918419211 | BIOELISA HCV 4.0                                                          | 80003610141 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351502527201442 | 2019085219 | BIO-FLASH Chagas                                                          | 80003610451 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351502535201412 | 2019224210 | BIO-FLASH Chagas Controles                                                | 80003610452 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351502662201499 | 2019090215 | BIO-FLASH Chagas Calibradores                                             | 80003610453 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351530429200833 | 1918543210 | Bioelisa HBsAg 3.0                                                        | 80003610192 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351597183201425 | 1919597214 | BIOELISA anti-HBc                                                         | 80003610459 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351600335200935 | 1918633219 | Bioblot HCV - 18 TESTES                                                   | 80003610256 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351616526201495 | 2019566214 | BIO-FLASH® Syphilis Controls                                              | 80003610485 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351616599201401 | 2019456211 | BIO-FLASH® Syphilis Calibrators                                           | 80003610486 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351617009201493 | 2019449218 | BIO-FLASH® Syphilis                                                       | 80003610487 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351646435201385 | 2019644210 | Bio-Flash Verification Reagents                                           | 80003610369 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351646493201338 | 2019697211 | Bio-Flash Verification Controls                                           | 80003610373 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351776915201411 | 1919718217 | Bioelisa HIV 1+2 Ag/Ab                                                    | 80003610507 |
| 02004662000165 | WERFEN MEDICAL LTDA                                                             | 25351959224201640 | 2020079210 | FAMÍLIA BIO-FLASH CMV IgG                                                 | 80003610516 |
| 03179994000143 | WM WORLD MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA                                   | 25351041689201313 | 2019832219 | TORNIQUETE MECÂNICO AVANÇADO                                              | 80245480053 |
| 03179994000143 | WM WORLD MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA                                   | 25351704230201281 | 2019981213 | CINTAS PARA ESTABILIZAÇÃO PÉLVICA                                         | 80245480048 |
| 03179994000143 | WM WORLD MEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA                                   | 25351736178201305 | 2019864217 | SISTEMA DE INFUSÃO INTRAÓSSEA ESTERNAL                                    | 80245480063 |

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.122, DE 27 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições de cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa, relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo, considerando que os registros/notificações já se encontram expirados ou cancelados.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

| CNPJ           | Razão Social                                      | Nº do Processo    | Nº do Expediente | Nome Comercial                                                                              | Nº do Registro |
|----------------|---------------------------------------------------|-------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 66818360000103 | DENT-FLEX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA               | 250000423199900   | 1964775211       | CONTRA ANGULO DE BAIXA ROTACAO DENT-FLEX                                                    | 10427100001    |
| 66818360000103 | DENT-FLEX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA               | 250000423209981   | 1964869213       | CANETA DE ALTA ROTACAO FUTURA DENT-FLEX                                                     | 10427100004    |
| 66818360000103 | DENT-FLEX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA               | 250000423219943   | 1964855213       | MICRO MOTOR DE BAIXA ROTACAO DENT-FLEX                                                      | 10427100002    |
| 66818360000103 | DENT-FLEX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA               | 250000423229914   | 1964902219       | SERINGA TRIPLICE DENT-FLEX                                                                  | 10427100006    |
| 66818360000103 | DENT-FLEX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA               | 250000423239979   | 1964865211       | PECA RETA INTRA DE BAIXA ROTACAO DENT-FLEX                                                  | 10427100003    |
| 66818360000103 | DENT-FLEX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA               | 25351003873200919 | 1965457210       | Motor Cirúrgico Odontológico DForce 1000                                                    | 10427100012    |
| 66818360000103 | DENT-FLEX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA               | 25351150681200510 | 1964919213       | INSTRUMENTO DE MÃO ODONTOLÓGICO DE BAIXA ROTAÇÃO                                            | 10427100010    |
| 66818360000103 | DENT-FLEX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA               | 25351154487200422 | 1964912216       | ARTICULADOR SEMI-AJUSTÁVEL - 10600                                                          | 10427100009    |
| 66818360000103 | DENT-FLEX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA               | 25351511258200843 | 1965975210       | MOTOR CIRÚRGICO ODONTOLÓGICO Dforce 1000                                                    | 10427100011    |
| 66818360000103 | DENT-FLEX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA               | 25351695746200931 | 1965467217       | ARTICULADOR SEMI-AJUSTÁVEL                                                                  | 10427109001    |
| 01072992000125 | DGTECH INDUSTRIA E COMERCIO LTDA                  | 25351450875200601 | 1725921215       | INSTRUMENTAIS NAO ARTICULADOS PERFUROCORTANTES DESCARTAVEIS PARA CIRURGIA VIDEO ENDOSCOPICA | 80092970005    |
| 02827605000186 | DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. | 25351518736201095 | 1929157214       | PEÇA DE MÃO ENT COM BACKSTOP                                                                | 80030810107    |

RESOLUÇÃO RE Nº 2.123, DE 27 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 1.959, de 13 de maio de 2021, única e exclusivamente quanto ao indeferimento dos Registros de produto, referente à empresa CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA - 02.248.312/0001-44, PROCESSOS 25351.238307/2021-65, 25351.265230/2021-04 e 25351.238306/2021-11, publicada no Diário Oficial da União nº. 91, de 17 de maio de 2021, Seção 1, página 92.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.134, DE 27 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

EMPRESA/CNPJ  
PROCESSO  
FASE DO EXPERIMENTO

ALBAUGH AGRO BRASIL LTDA./01.789.121/0001-27  
25351.237743/2021-17  
FASE III

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.135, DE 27 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

EMPRESA/CNPJ  
PROCESSO  
FASE DO EXPERIMENTO

BASF S.A. / 48.539.407/0001-18  
25351.259192/2021-42  
FASE II  
25351.205370/2021-15  
FASE III  
25351.220357/2021-96  
FASE III  
25351.220777/2021-72  
FASE III  
25351.237611/2021-95  
FASE II  
25351.237615/2021-73  
FASE II  
25351.237617/2021-62  
FASE II  
25351.237702/2021-21  
FASE II  
25351.237771/2021-34  
FASE II  
25351.237825/2021-61  
FASE II  
25351.237854/2021-23  
FASE II  
25351.237887/2021-73  
FASE II  
25351.284337/2021-43  
FASE II  
25351.284372/2021-62

FASE II  
25351.284414/2021-65  
FASE II  
25351.284542/2021-17  
FASE II  
25351.284643/2021-80  
FASE II  
-----  
BAYER S.A. / 18.459.628/0001-15  
25351.264642/2021-19  
FASE III  
25351.264696/2021-84  
FASE III  
-----

CORTEVA AGRISCIENCE DO BRASIL LTDA. / 61.064.929/0001-79  
25351.232072/2021-06  
FASE III  
25351.232119/2021-23  
FASE III  
25351.232307/2021-51  
FASE III  
-----

GOWAN PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA. / 67.148.692/0001-90  
25351.243202/2021-28  
FASE I  
-----

ISAGRO BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS AGROQUÍMICOS LTDA. / 061.51.494/0001-91  
25351.198830/2021-41  
FASE II  
25351.210857/2021-10  
FASE II  
-----

NELTTY DO BRASIL COM. IMP. EXP. DE PROD. QUÍMICOS LTDA. / 05.308.212/0001-54  
25351.205381/2021-03  
FASE II  
-----

NICHINO DO BRASIL AGROQUIMICOS LTDA. / 20.664.619/0001-08  
25351.243198/2021-06  
FASE III  
-----

SUMITOMO CHEMICAL BRASIL INDÚSTRIA QUÍMICA S.A. / 07.467.822/0001-26  
25351.205342/2021-06  
FASE I  
-----

ISK BIOSCIENCES DO BRASIL DEFENSIVOS AGRICOLAS LTDA. / 02.657.037/0001-12  
25351.284457/2021-41  
FASE III  
25351.284550/2021-55  
FASE I  
25351.284383/2021-42  
FASE III

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.136, DE 27 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

RAZÃO SOCIAL/CNPJ  
MARCA COMERCIAL  
NÚMERO DO PROCESSO  
PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)  
CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA  
-----  
ALBAUGH AGRO BRASIL LTDA. / 01.789.121/0001-27  
ATRAZINA ATANOR II  
25351.737071/2013-04  
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 1061863/13-5  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO  
2,4 D ATANOR II

25351.737074/2013-85  
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM  
INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 1061866/13-0  
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO  
2,4 D ATANOR III  
25351.737078/2013-91  
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM  
INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 1061847/13-3  
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO  
TEBUCONAZOLE TÉCNICO ALBAUGH  
25351.515283/2020-92  
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 4143901/20-0  
O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE  
REFERÊNCIA.

ALTA - AMERICA LATINA TECNOLOGIA AGRICOLA LTDA / 10.409.614/0001-85  
FLUMIOXAZINA TÉCNICO ALTA  
25351.295257/2018-08  
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0419008/18-3  
CLASSE O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO  
TÉCNICO DE REFERÊNCIA.

BASF S/A / 48.539.407/0001-18  
PONCHO UBS  
25351.296465/2015-96  
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM  
INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0425403/15-1  
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO

CAC QUIMICA DO BRASIL LTDA / 30.068.724/0001-38  
2,4-D TÉCNICO TJX  
25351.121609/2016-50  
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 1905173/16-5  
O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE  
REFERÊNCIA.

CP 2 LTDA / 03.779.255/0001-92  
SPICAL C  
25351.194384/2021-04  
5064 - PRODUTO FITOSSANITÁRIO APROVADO PARA AGRICULTURA ORGÂNICA -  
AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO BASEADO EM ESPECIFICAÇÃO DE REFERÊNCIA,  
1020080/21-3  
NÃO CLASSIFICADO - PRODUTO NÃO CLASSIFICADO

FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA. / 04.136.367/0001-98  
BONANZA  
25351.246671/2013-34  
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE,  
0347129/13-2  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

KOPPERT DO BRASIL HOLDING LTDA / 11.074.190/0001-08  
SPICAL K  
25351.194142/2021-11  
5064 - PRODUTO FITOSSANITÁRIO APROVADO PARA AGRICULTURA ORGÂNICA -  
AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO BASEADO EM ESPECIFICAÇÃO DE REFERÊNCIA,  
1019811/21-8  
NÃO CLASSIFICADO - PRODUTO NÃO CLASSIFICADO

LEMMA AGRONEGOCIOS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 11.351.422/0001-28  
GLUFOSINATE-AMMONIUM 200 G/L SL  
25351.274603/2016-20  
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE,  
216822/16-4  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

NORTOX S/A / 75.263.400/0001-99  
FLUMIOXAZIN TÉCNICO NORTOX  
25351.914538/2016-35  
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 1336553/16-3  
O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE  
REFERÊNCIA.

OXON BRASIL DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA / 07.224.503/0001-90  
YETI GOLD  
25351.093344/2015-51  
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE,  
0133057/15-8  
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO

PROMIP COMÉRCIO PESQUISAS E DESENVOLVIMENTO DE AGENTES BIOLÓGICOS LTDA. /  
08.256.226/0001-60  
TELEMIP  
25351.131027/2021-27  
5064 - PRODUTO FITOSSANITÁRIO APROVADO PARA AGRICULTURA ORGÂNICA -  
AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO BASEADO EM ESPECIFICAÇÃO DE REFERÊNCIA,  
0833746/21-9  
NÃO CLASSIFICADO - PRODUTO NÃO CLASSIFICADO

PROREGISTROS CONSULTORIA LTDA / 05.617.846/0001-99  
2,4 - D TÉCNICO ZS  
25351.553804/2017-12  
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 2040920/17-6  
O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE  
REFERÊNCIA

RAINBOW DEFENSIVOSAGRÍCOLAS LTDA / 10.486.463/0001-69  
TRIFLOXISTROBINA TÉCNICO RAIWOW  
25351.548687/2013-63  
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0784861/13-7  
O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE  
REFERÊNCIA.

SINON DO BRASIL LTDA / 03.417.347/0001-22  
TIOFANATO TÉCNICO SINON  
25351.463006/2016-05  
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 2445291/16-8  
O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE  
REFERÊNCIA.

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA / 60.744.463/0001-90  
MINECTO DUO  
25351.175354/2015-71  
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM  
INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0252814/15-2  
NÃO CLASSIFICADO - PRODUTO NÃO CLASSIFICADO

UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A. /  
02.974.733/0001-52  
AZOXYSTROBIN TÉCNICO UNIPHOS  
25351.161461/2014-62  
5041 - PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0218627/14-6  
O PERFIL TOXICOLÓGICO FOI CONSIDERADO EQUIVALENTE AO PRODUTO TÉCNICO DE  
REFERÊNCIA.

VITAL BRASIL CHEMICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA - ME  
/ 09.258.268/0001-00  
ECOBALS  
25351.143208/2021-04  
5064 - PRODUTO FITOSSANITÁRIO APROVADO PARA AGRICULTURA ORGÂNICA -  
AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO BASEADO EM ESPECIFICAÇÃO DE REFERÊNCIA,  
0868764/21-3  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO  
BIOSCAP LIQ  
25351.295285/2021-31  
5064 - PRODUTO FITOSSANITÁRIO APROVADO PARA AGRICULTURA ORGÂNICA -  
AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO BASEADO EM ESPECIFICAÇÃO DE REFERÊNCIA,  
1327343/21-5  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.137, DE 27 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

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

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA / 60.744.463/0001-90  
TECTO SC  
25000.027637/96-07  
5078 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CSFI (CULTURAS COM SUPORTE  
FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE) - MINOR CROPS, 4226567/20-0  
MATCH EC  
25000.010234/94-86  
5078 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CSFI (CULTURAS COM SUPORTE  
FITOSSANITÁRIO INSUFICIENTE) - MINOR CROPS, 4158873/20-7

TECNOMYL BRASIL DISTRIBUÍDORA DE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA. / 05.280.269/0001-92  
PASTOR  
25351.138659/2011-19  
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 1838081/20-8

UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A. /  
02.974.733/0001-52  
TRICLON  
25351.315802/2006-66  
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 4369617/20-1  
PREZ  
25351.633561/2015-73  
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 4369411/20-3

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.138, DE 27 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Divulgar a reclassificação toxicológica de acordo com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 294, de 29 de julho de 2019, conforme anexo.

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

EMPRESA / CNPJ  
MARCA COMERCIAL  
PROCESSO  
EXPEDIENTE  
NOVA CATEGORIA TOXICOLÓGICA

BEQUISA INDÚSTRIA QUÍMICA DO BRASIL LTDA / 58.133.703/0001-78  
MONITRAP  
25000.029175/96-36  
2875414/20-8  
NÃO CLASSIFICADO - FAIXA VERDE

## RESOLUÇÃO-RE Nº 2.139, DE 27 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Toxicologia, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento à Decisão Judicial. Ressalto que o pleito é objeto de Decisão Judicial (Processo n. 1067281-72.2020.4.01.3400 - 21ª Vara Federal Cível da SJDF) que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto CLORFENAPIR 240 SC.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica

e de meio ambiente, conforme legislaç

| ANEXO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RAZÃO SOCIAL/CNPJ<br>MARCA COMERCIAL<br>NÚMERO DO PROCESSO<br>PETIÇÃO(ÕES)/EXPEDIENTE(S)<br>CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA<br>-----<br>CROPCHEM LTDA. / 03.625.679/0001-00<br>CLORFENAPIR 240 SC<br>25351.399339/2017-43<br>5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE,<br>1479523/17-0<br>CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO |
| <b>RESOLUÇÃO-RE Nº 2.141, DE 28 DE MAIO DE 2021</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Incluir a monografia do ingrediente ativo N13 - Neochrysocharis formosa, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

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

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES                     |
| <b>RESOLUÇÃO-RE Nº 2.142, DE 28 DE MAIO DE 2021</b> |

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Alterar o LMR da cultura do algodão de 0,05 para 0,06 mg/kg; incluir as culturas de acerola, amora, cacau, cupuaçu, framboesa, guaraná, kiwi, maracujá, mirtilo, morango, pitanga e romã, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com o LMR de 0,01 mg/kg e com o Intervalo de Segurança de 14 dias; incluir as frases "k) Definição de resíduos para conformidade com LMR e avaliação do risco dietético: bifentrina (soma dos isômeros)"; "n) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,01 mg/kg de p.c. (JMPR\*, 2009) e; " \* Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues", na monografia do ingrediente ativo B26 - BIFENTRINA na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

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

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES                     |
| <b>RESOLUÇÃO-RE Nº 2.143, DE 28 DE MAIO DE 2021</b> |

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Incluir as culturas de abacate, cacau, cupuaçu, guaraná, kiwi, mamão, manga, maracujá, melão, melancia e romã, todas com o LMR de 0,01 mg/kg, modalidade de emprego (aplicação) foliar e Intervalo de Segurança de 14 dias; incluir as culturas de acerola, amora, framboesa, mirtilo, morango e pitanga, todas com LMR de 0,015 mg/kg, modalidade de emprego (aplicação) foliar e Intervalo de Segurança de 14 dias; incluir a frase: "k) Definição de resíduos para conformidade com LMR e avaliação do risco dietético: metomil" na monografia do ingrediente ativo M17 - METOMIL, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

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

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES                     |
| <b>RESOLUÇÃO-RE Nº 2.144, DE 28 DE MAIO DE 2021</b> |

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Incluir, para a cultura da mandioca, a modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência e o intervalo de segurança não determinado devido à modalidade de emprego, mantendo o LMR de 0,05 mg/kg, e inserir a frase " Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,009 mg/kg p.c. (fonte: EPA\*, 1987) \*U.S. Environmental Protection Agency", na monografia do ingrediente ativo Ametrina, código A11, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

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

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES                     |
| <b>RESOLUÇÃO-RE Nº 2.145, DE 28 DE MAIO DE 2021</b> |

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Incluir a cultura do sorgo, com LMR de 0,01 mg/kg e IS não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência; na monografia do ingrediente ativo S13 - S-METOLACLORO, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

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

|                                 |
|---------------------------------|
| CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES |
|---------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>RESOLUÇÃO-RE Nº 2.146, DE 28 DE MAIO DE 2021</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Art. 1º Incluir as culturas: batata, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 3 dias; feijão-caupi, grão-de-bico e lentilha, com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 20 dias; alterar na cultura da soja o LMR de 0,05 para 0,1 mg/kg e o IS de 20 para 14 dias; alterar na cultura do tomate o LMR de 0,1 para 0,4 mg/kg e o IS de 7 para 3 dias, alterar nas culturas do amendoim, feijão e ervilha o LMR de 0,01 para 0,07 mg/kg, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, inclui a frase: n) Definição de conformidade para LMR e Avaliação do Risco Dietético: Flubendiamida, na monografia do ingrediente ativo Flubendiamida, código F66, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, no DOU de 2 de setembro de 2003. |
| Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <a href="http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas">http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas</a> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES                     |
| <b>RESOLUÇÃO-RE Nº 2.147, DE 28 DE MAIO DE 2021</b> |

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Incluir a cultura do eucalipto, com LMR e IS "Uso não alimentar", modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo S17 - SOPHORA FLAVESCENS, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

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

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES                     |
| <b>RESOLUÇÃO-RE Nº 2.148, DE 28 DE MAIO DE 2021</b> |

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Incluir a cultura de pastagem, com LMR e IS "Uso não alimentar", na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, incluir as frases: m) Dose de Referência Aguda (DRfA) = 0,1 mg/kg p.c. (EPA\*, 2005), \*- Environmental Protection Agency e n) Definição de resíduos para conformidade com o LMR e Avaliação do Risco Dietético: soma de amicarbazona e seus metabólitos DA Amicarbazona e iPr-2-OH DA, expressos como amicarbazona, na monografia do ingrediente ativo A41 - AMICARBAZONA, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

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

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES                     |
| <b>RESOLUÇÃO-RE Nº 2.149, DE 28 DE MAIO DE 2021</b> |

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Incluir as culturas do amendoim, batata, cevada e girassol, com LMR de 0,02 mg/kg e IS "Não determinado devido a modalidade de emprego", incluir a cultura do fumo, com LMR e IS "Uso não alimentar", todas na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, na monografia do ingrediente ativo P61 - PIROXASULFONA, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

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

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES                     |
| <b>RESOLUÇÃO-RE Nº 2.150, DE 28 DE MAIO DE 2021</b> |

O Gerente-Geral de Toxicologia no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Alterar o IS da cultura do algodão de 28 para 14 dias, altera o IS da cultura do feijão de 21 dias para 7 dias, altera o IS da cultura do milho de 35 dias para 28 dias e alterar o IS da cultura da soja de 35 dias para 21 dias, na monografia do ingrediente ativo L05 - LUFENUROM, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE Nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Art. 2º Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/agrotoxicos/produtos/monografia-de-agrotoxicos/autorizadas>.

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

|                                 |
|---------------------------------|
| CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES |
|---------------------------------|

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

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>RESOLUÇÃO RE Nº 2.104, DE 27 DE MAIO DE 2021</b> |
|-----------------------------------------------------|

O Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 164, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

|                             |
|-----------------------------|
| WEBERT GONÇALVES DE SANTANA |
| ANEXO                       |

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| BIOCLEAN - COMÉRCIO E INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA/ 2.08487-1<br>BIOGEL - GEL HIGIENIZANTE PARA AS MÃOS<br>25351.134435/2016-56<br>BIOGEL<br>25351.572101/2020-81                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| BRUNO FELIPE MARTINS/ 2.05306-7<br>EASY CARE SPRAY REPELENTE ANTIPIOLHO LEAVE-IN<br>25351.318560/2018-04                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| DC BEAUTY COSMETICS LTDA ME/ 4.00051-0<br>STEP 2- ANTI FRIZZ - ORGANIC GOLD<br>25351.648483/2019-97<br>TOP HAIR COSMETICS - GLOSSY SMOOHT - TOP LISS<br>25351.966685/2020-51                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| HIRO DO BRASIL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA - EPP/ 2.04895-5<br>NATURAL THERAPHY- ESCOVA DE BIOTINA<br>25351.454694/2017-98                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| LE PIERI COSMETICOS EIRELI/ 2.02486-1<br>Protein Macadamia Organic Brazil Cosmetics<br>25351.473102/2019-18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| MADAME LIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA/ 2.08202-6<br>MADAMELIS BRAZIL PROFESSIONAL BAMBARRÔ MASCARA RECONSTRUTORA<br>25351.066358/2019-64                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| MARELI INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA/ 2.09729-4<br>BORABELLA NAO CHORE MAIS TRATAMENTO PROFISSIONAL<br>25351.999414/2021-63                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| mrs industria e comercio cosmeticos ltda me/ 2.03793-6<br>ANTISSEPTICO PARA PIERCING - HORNET TATTOO SUPPLIES<br>25351.692973/2018-40                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda./ 2.09120-9<br>LEAVE-IN SPRAY REPELENTE DE PIOLHOS BEBÊ LOVE<br>25351.379633/2020-41<br>LEAVE-IN SPRAY REPELENTE DE PIOLHOS EXPERT TOTAL<br>25351.379634/2020-95<br>LEAVE-IN SPRAY REPELENTE DE PIOLHOS LIGA DA JUSTIÇA<br>351.379635/2020-30<br>LEAVE-IN SPRAY REPELENTE DE PIOLHOS PATRULHA CANINA<br>25351.379645/2020-75<br>LEAVE-IN SPRAY REPELENTE DE PIOLHOS SOLAR GOLD<br>25351.379790/2020-56<br>LEAVE-IN SPRAY REPELENTE DE PIOLHOS TOTAL EXPERT<br>25351.379762/2020-39<br>LEAVE-IN SPRAY REPELENTE DE PIOLHOS TOY STORY<br>25351.379643/2020-86<br>LEAVE-IN SPRAY REPELENTE DE PIOLHOS UNICÓRNIO<br>25351.379763/2020-83<br>LEAVE-IN SPRAY REPELENTE DE PIOLHOS MORANGUINHO<br>25351.379767/2020-61<br>LEAVE-IN SPRAY REPELENTE DE PIOLHOS SAI! PIOLHO<br>25351.810737/2020-36<br>LEAVE-IN SPRAY REPELENTE DE PIOLHOS SPIDER-MAN<br>25351.379760/2020-40<br>LEAVE-IN SPRAY REPELENTE DE PIOLHOS SUN<br>25351.379709/2020-38<br>LEAVE-IN SPRAY REPELENTE DE PIOLHOS BARBIE<br>25351.379750/2020-12<br>LEAVE-IN SPRAY REPELENTE DE PIOLHOS MINIONS<br>25351.379789/2020-21<br>LEAVE-IN SPRAY REPELENTE DE PIOLHOS MINNIE<br>25351.379798/2020-12<br>LEAVE-IN SPRAY REPELENTE DE PIOLHOS NUTRIEX PROFISSIONAL<br>25351.379636/2020-84<br>LEAVE-IN SPRAY REPELENTE DE PIOLHOS NUTRIEX<br>25351.379644/2020-21<br>LEAVE-IN SPRAY REPELENTE DE PIOLHOS SAI! INSETO<br>25351.379646/2020-10<br>LEAVE-IN SPRAY REPELENTE DE PIOLHOS SUNDAY<br>25351.379761/2020-94<br>LEAVE-IN SPRAY REPELENTE DE PIOLHOS TEEN TITANS<br>25351.379642/2020-31 |  |
| Phyto Green Brasil Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda/ 4.00679-1<br>ECO REDUXER FLUÍDO PASSO 2 FLORACTIVE<br>25351.326300/2021-08<br>FLORACTIVE - W TWO PLEX<br>25351.133774/2021-08                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| SUL MIX COSMÉTICOS LTDA/ 2.03893-1<br>Spray Repelente Antipiolho - DAUF<br>25351.648480/2019-53                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| RESOLUÇÃO RE Nº 2.105, DE 27 DE MAIO DE 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| O Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 164, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| Art.1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, conforme anexo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| WEBERT GONÇALVES DE SANTANA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| ANEXO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| NOME DA EMPRESA / CNPJ<br>NOME DO PRODUTO E MARCA<br>NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO<br>PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| ALLUMÊ COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 52.244.811/0001-31<br>SUNSHINE PROFESSIONAL FASHION THERMAL CREAM<br>25351.348983/2014-88 / 208340181<br>299 - Cancelamento de Registro - ANVISA / 1919333/21-5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| INFINITY CHEMICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 33.865.554/0001-00<br>INFINITY BAC GEL<br>25351.022443/2021-35 / 420570001                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0511691/21-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| M.C. SALES INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA ME - ME / 04.573.290/0001-13<br>ÁLCOOL EM GEL AROSEPT 90 ML<br>25351.483967/2020-18 / 254450001<br>287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4079532/20-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| NOBILE INDÚSTRIA, COMÉRCIO E BENEFICIAMENTO LTDA / 05.001.448/0001-43<br>ÁLCOOL GEL ANTISSÉPTICO STILLO<br>25351.768227/2020-59 / 235850075<br>287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2584345/20-0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda. / 22.966.065/0001-29<br>SPRAY REPELENTE DE INSETOS SOLAR GOLD 13 HORAS<br>25351.119572/2019-21 / 291200290<br>2102 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Fabricante Nacional para Produto Registrado / 4420401/20-6<br>SPRAY REPELENTE DE INSETOS EXPERT TOTAL 13 HORAS<br>25351.119576/2019-17 / 291200291<br>2102 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Fabricante Nacional para Produto Registrado / 4420321/20-2<br>REPELENTE DE INSETOS TOTAL EXPERT<br>25351.170044/2018-84 / 291200147<br>2102 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Fabricante Nacional para Produto Registrado / 4337765/20-4<br>REPELENTE DE INSETOS SUN<br>25351.170063/2018-19 / 291200148<br>2102 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Fabricante Nacional para Produto Registrado / 4420351/20-9<br>SPRAY REPELENTE DE INSETOS SUN KIDS 4 HORAS<br>25351.178563/2018-91 / 291200160<br>2102 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Fabricante Nacional para Produto Registrado / 4337766/20-1<br>PROTETOR SOLAR FPS 70 FACIAL E CORPORAL NUTRIEX<br>25351.292188/2020-13 / 291200308<br>2102 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Fabricante Nacional para Produto Registrado / 4420505/20-6<br>PROTETOR SOLAR FPS 30 FACIAL RENNOVA SOLEIL<br>25351.292260/2020-02 / 291200314<br>2102 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Fabricante Nacional para Produto Registrado / 4420438/20-7<br>PROTETOR SOLAR FPS 70 FACIAL E CORPORAL SUN<br>25351.292279/2020-41 / 291200305<br>2102 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Fabricante Nacional para Produto Registrado / 4420504/20-0<br>LOÇÃO HIDRATANTE REPELENTE DE INSETOS SOLAR GOLD FAMILY 4 HORAS<br>25351.358023/2017-76 / 291200003<br>2102 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Fabricante Nacional para Produto Registrado / 4337440/20-8<br>LOÇÃO HIDRATANTE REPELENTE DE INSETOS EXPERT TOTAL FAMILY 4 HORAS<br>25351.358290/2017-31 / 291200049<br>2102 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Fabricante Nacional para Produto Registrado / 4337540/20-2<br>LOÇÃO HIDRATANTE REPELENTE DE INSETOS TOTAL EXPERT FAMILY KIDS 4 HORAS<br>25351.358387/2017-17 / 291200020<br>2102 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Fabricante Nacional para Produto Registrado / 4337471/20-1<br>SPRAY REPELENTE DE INSETOS EXPERT TOTAL FAMILY KIDS 4 HORAS<br>25351.371175/2017-13 / 291200042<br>2102 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Fabricante Nacional para Produto Registrado / 4420367/20-2<br>SPRAY REPELENTE DE INSETOS NUTRIEX PROFISSIONAL 12 HORAS<br>25351.371189/2017-35 / 291200028<br>2102 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Fabricante Nacional para Produto Registrado / 4337802/20-7 |
| SUPERVALE VERDE INDUSTRIA DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA EPP / 85.511.954/0001-11<br>SUPERVALE ÁLCOOL GEL 70ºINPM GEL ANTISSÉPTICO PARA A FRICÇÃO DAS MÃOS<br>25351.682483/2020-50 / 209830001<br>287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2321322/20-9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>RESOLUÇÃO RE Nº 2.106, DE 27 DE MAIO DE 2021</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| O Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 164, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:<br>Art.1º Indeferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, conforme anexo.<br>Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| WEBERT GONÇALVES DE SANTANA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| ANEXO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| NOME DA EMPRESA / CNPJ<br>NOME DO PRODUTO E MARCA<br>NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO<br>PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| ALLUMÊ COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 52.244.811/0001-31<br>SUNSHINE PROFESSIONAL FASHION THERMAL CREAM<br>25351.348983/2014-88 / 208340181<br>289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0968533/18-2<br>SUNSHINE PROFESSIONAL FASHION THERMAL CREAM<br>25351.348983/2014-88 / 208340181<br>238 - REG. COSMÉTICOS - Revalidação de Registro / 2163574/19-9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| IMPERATRIZ INDUSTRIA &COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS LTDA - ME / 23.258.406/0001-74<br>GEL PARA HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS ANTIBACTERIANO - BAC-X<br>25351.854952/2020-49 /<br>287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2842097/20-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| MAXIBRASIL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA / 04.151.474/0001-95<br>MASTER LISS - HIDRÓXIDO DE CÁLCIO FORTE - ALISANTE CAPILAR PROFISSIONAL ORIGINALLI<br>25351.635489/2020-38 /<br>287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2179318/20-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Morena Flora Indústria Cosmética LTDA / 13.238.739/0001-88<br>ÁLCOOL GEL 70 INPM GLICERINADO - MORENA FLORA<br>25351.592215/2020-47 /<br>287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2037510/20-9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| WAVE CLEANER INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 15.281.128/0001-48<br>Gel Antisséptico para mãos - BACT GERM<br>25351.839176/2020-57 /<br>287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2791794/20-4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| RESOLUÇÃO RE Nº 2.114, DE 27 DE MAIO DE 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O Gerente de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 164, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Art. 1º Deferir as petições de Cancelamento de Notificação de Produto Saneante de Risco 1 por ato de ofício, conforme anexo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| WEBERT GONÇALVES DE SANTANA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ANEXO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| NOME DA EMPRESA: EXXTRABRIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA<br>AUTORIZAÇÃO: 3.03407-1<br>NOME DO PRODUTO E MARCA: ALCOOL EM GEL EB<br>NUMERO DE PROCESSO: 25351.486280/2021-15<br>NUMERO DE REGISTRO: 000<br>VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE<br>APRESENTAÇÃO: ALCOOL EM GEL EB + BOMBONA PLASTICA + CAIXA DE PAPELAO<br>VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses<br>CATEGORIA: 3222021 LIMPADOR DE USO GERAL<br>ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3199 Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício.<br>EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2006040/21-8<br>NOME DO PRODUTO E MARCA: ALCOOL EM GEL EB<br>NUMERO DE PROCESSO: 25351.486280/2021-15<br>NUMERO DE REGISTRO: 000<br>VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE<br>APRESENTAÇÃO: ALCOOL EM GEL EB + FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE + CAIXA DE PAPELAO<br>VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses<br>CATEGORIA: 3222021 LIMPADOR DE USO GERAL<br>ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3199 Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício.<br>EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2006040/21-8<br>NOME DO PRODUTO E MARCA: ALCOOL EM GEL EB<br>NUMERO DE PROCESSO: 25351.486280/2021-15<br>NUMERO DE REGISTRO: 000<br>VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE<br>APRESENTAÇÃO: ALCOOL EM GEL EB + FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE + CAIXA DE PAPELAO<br>VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses<br>CATEGORIA: 3222021 LIMPADOR DE USO GERAL<br>ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3199 Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício.<br>EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2006040/21-8 |
| NOME DA EMPRESA: M V C LEITE PEREIRA COMÉRCIO E CORRÊTAGEM DE SEGUROS<br>AUTORIZAÇÃO: 3.09646-5<br>NOME DO PRODUTO E MARCA: KEEPER Medal<br>NUMERO DE PROCESSO: 25351.468951/2021-66<br>NUMERO DE REGISTRO: 000<br>VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE<br>APRESENTAÇÃO: Keeper Medal + PLASTICA + BLISTER DE PAPEL / PLASTICO TRANSPARENTE<br>VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses<br>CATEGORIA: 3222043 ODORIZANTE<br>ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3199 Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício.<br>EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2005928/21-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| NOME DA EMPRESA: Mara Cristina Leandro Sartori<br>AUTORIZAÇÃO: 3.09955-2<br>NOME DO PRODUTO E MARCA: ODORIZADOR CONCENTRADO INGÁ<br>NUMERO DE PROCESSO: 25351.457311/2021-21<br>NUMERO DE REGISTRO: 000<br>VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE<br>APRESENTAÇÃO: INGÁ POWER + BOMBONA PLASTICA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA<br>VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses<br>CATEGORIA: 3222043 ODORIZANTE<br>ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3199 Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício.<br>EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2006044/21-1<br>NOME DO PRODUTO E MARCA: ODORIZADOR CONCENTRADO INGÁ<br>NUMERO DE PROCESSO: 25351.457311/2021-21<br>NUMERO DE REGISTRO: 000<br>VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE<br>APRESENTAÇÃO: ULTRA MAX + BOMBONA PLASTICA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA<br>VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses<br>CATEGORIA: 3222043 ODORIZANTE<br>ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3199 Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício.<br>EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2006044/21-1<br>NOME DO PRODUTO E MARCA: ODORIZADOR CONCENTRADO INGÁ<br>NUMERO DE PROCESSO: 25351.457311/2021-21<br>NUMERO DE REGISTRO: 000<br>VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE<br>APRESENTAÇÃO: COMBAT ODOR + BOMBONA PLASTICA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA<br>VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses<br>CATEGORIA: 3222043 ODORIZANTE<br>ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3199 Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício.<br>EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2006044/21-1      |
| NOME DA EMPRESA: MASTER SAN PRODUTOS QUÍMICOS LTDA - ME<br>AUTORIZAÇÃO: 3.05028-5<br>NOME DO PRODUTO E MARCA: Master San<br>NUMERO DE PROCESSO: 25351.474723/2021-25<br>NUMERO DE REGISTRO: 000<br>VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE<br>APRESENTAÇÃO: ACENDEDOR GEL 80ºINPM + BOMBONA PLÁSTICA TRANSLÚCIDA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA<br>VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses<br>CATEGORIA: 3222021 LIMPADOR DE USO GERAL<br>ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3199 Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício.<br>EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2005654/21-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| NOME DA EMPRESA: NIIPPON CHEMICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE SANEANTES E DETERGENTES PROFISSIONAIS LTDA<br>AUTORIZAÇÃO: 3.01587-0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NOME DO PRODUTO E MARCA: NEUTRALIZADOR DE ODORES - NORTON<br>NUMERO DE PROCESSO: 25351.423353/2021-68<br>NUMERO DE REGISTRO: 000<br>VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE<br>APRESENTAÇÃO: NEUTRALIZADOR DE ODORES - NORTON + FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO-SPRAY + CAIXA DE PAPELAO<br>VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses<br>CATEGORIA: 3211031 NEUTRALIZADOR DE ODORES<br>ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3199 Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício.<br>EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2006038/21-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| NOME DA EMPRESA: SAFRA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ALCOOL PARA USO DOMESTICO LTDA<br>AUTORIZAÇÃO: 3.05506-6<br>NOME DO PRODUTO E MARCA: Álcool Safra Gel 65º INPM<br>NUMERO DE PROCESSO: 25351.429608/2021-04<br>NUMERO DE REGISTRO: 000<br>VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE<br>APRESENTAÇÃO: ALCOOL GEL SAFRA 65INPM + FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE + CAIXA DE PAPELAO<br>VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses<br>CATEGORIA: 3222021 LIMPADOR DE USO GERAL<br>ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3199 Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício.<br>EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2006048/21-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| NOME DA EMPRESA: SANEFU PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - EPP<br>AUTORIZAÇÃO: 3.07323-6<br>NOME DO PRODUTO E MARCA: DETERGENTE PRÉ ORDENHA<br>NUMERO DE PROCESSO: 25351.440263/2021-31<br>NUMERO DE REGISTRO: 000<br>VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE<br>APRESENTAÇÃO: BLUE MIX + BOMBONA PLASTICA OPACA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA<br>VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses<br>CATEGORIA: 3103044 DETERGENTE PARA PRÉ LAVAGENS<br>ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3199 Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício.<br>EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2006050/21-5<br>NOME DO PRODUTO E MARCA: DETERGENTE PRÉ ORDENHA<br>NUMERO DE PROCESSO: 25351.440263/2021-31<br>NUMERO DE REGISTRO: 000<br>VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE<br>APRESENTAÇÃO: PRÉ DIPPING + BOMBONA PLASTICA OPACA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA<br>VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses<br>CATEGORIA: 3103044 DETERGENTE PARA PRÉ LAVAGENS<br>ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3199 Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício.<br>EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2006050/21-5<br>NOME DO PRODUTO E MARCA: DETERGENTE PRÉ ORDENHA<br>NUMERO DE PROCESSO: 25351.440263/2021-31<br>NUMERO DE REGISTRO: 000<br>VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE<br>APRESENTAÇÃO: PRÉ MIX + BOMBONA PLASTICA OPACA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA<br>VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses<br>CATEGORIA: 3103044 DETERGENTE PARA PRÉ LAVAGENS<br>ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3199 Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício.<br>EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2006050/21-5<br>NOME DO PRODUTO E MARCA: DETERGENTE PRÉ ORDENHA<br>NUMERO DE PROCESSO: 25351.440263/2021-31<br>NUMERO DE REGISTRO: 000<br>VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE<br>APRESENTAÇÃO: PRÉ DIPPING ACID + BOMBONA PLASTICA OPACA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA<br>VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses<br>CATEGORIA: 3103044 DETERGENTE PARA PRÉ LAVAGENS<br>ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3199 Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício.<br>EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2006050/21-5<br>NOME DO PRODUTO E MARCA: DETERGENTE PÓS ORDENHA<br>NUMERO DE PROCESSO: 25351.440378/2021-26<br>NUMERO DE REGISTRO: 000<br>VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE<br>APRESENTAÇÃO: PÓS DIPPING REED + BOMBONA PLASTICA OPACA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA<br>VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses<br>CATEGORIA: 3101010 DETERGENTE PARA USO GERAL<br>ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3199 Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício.<br>EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2005652/21-4<br>NOME DO PRODUTO E MARCA: DETERGENTE PÓS ORDENHA<br>NUMERO DE PROCESSO: 25351.440378/2021-26<br>NUMERO DE REGISTRO: 000<br>VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE<br>APRESENTAÇÃO: GREEN MIX + BOMBONA PLASTICA OPACA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA<br>VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses<br>CATEGORIA: 3101010 DETERGENTE PARA USO GERAL<br>ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3199 Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício.<br>EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2005652/21-4<br>NOME DO PRODUTO E MARCA: DETERGENTE PÓS ORDENHA<br>NUMERO DE PROCESSO: 25351.440378/2021-26<br>NUMERO DE REGISTRO: 000<br>VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE<br>APRESENTAÇÃO: PÓS DIPPING GREEN + BOMBONA PLASTICA OPACA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA<br>VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses<br>CATEGORIA: 3101010 DETERGENTE PARA USO GERAL<br>ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3199 Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício.<br>EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2005652/21-4 |

NOME DO PRODUTO E MARCA: DETERGENTE ÁCIDO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.440420/2021-17  
NUMERO DE REGISTRO: 000  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
APRESENTAÇÃO: ACID DETERGENT + BOMBONA PLASTICA OPACA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3101010 DETERGENTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3199 Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício.  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2006042/21-4  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DETERGENTE ÁCIDO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.440420/2021-17  
NUMERO DE REGISTRO: 000  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
APRESENTAÇÃO: DETERGENTE ÁCIDO + BOMBONA PLASTICA OPACA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3101010 DETERGENTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3199 Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício.  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2006042/21-4  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DETERGENTE ALCALINO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.440444/2021-68  
NUMERO DE REGISTRO: 000  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
APRESENTAÇÃO: ALKALINE + BOMBONA PLASTICA OPACA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3211042 DETERGENTE DESENGORDURANTE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3199 Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício.  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2006046/21-7

NOME DA EMPRESA: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.02721-9  
NOME DO PRODUTO E MARCA: INTERIM CLEANER  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.417986/2021-37  
NUMERO DE REGISTRO: 000  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
APRESENTAÇÃO: 1 + GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses  
CATEGORIA: 3206033 LIMPA CARPETES E TAPETES  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3199 Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício.  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 2005656/21-7

| RESOLUÇÃO RE Nº 2.115, DE 27 DE MAIO DE 2021                                                                                                                                                                                                                                        |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                             |
| O Gerente de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 164, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve: |                             |
| Art. 1º Deferir os registros e as petições dos produtos saneantes, conforme anexo.                                                                                                                                                                                                  |                             |
| Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.                                                                                                                                                                                                                    |                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                     | WEBERT GONÇALVES DE SANTANA |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ANEXO                       |

NOME DA EMPRESA: ABC DE ITAPERUNA INDUSTRIAL DE DETERGENTES LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.04810-9  
NOME DO PRODUTO E MARCA: HIPOMAX ABC  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.130949/2021-17  
NUMERO DE REGISTRO: 3.4810.0023.001-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: ÚNICA + BOMBONA PLASTICA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 3 Meses  
CATEGORIA: 3205053 DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: ÁLCOOL SANTA CRUZ LTDA - - - - -  
AUTORIZAÇÃO: 3.01416-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: ÁLCOOL SANTA CRUZ 70º INPM  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.516702/2010-29  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1416.0003.001-6  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 12/2025  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO  
VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses  
CATEGORIA: 3205029 DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0844570/21-4

NOME DA EMPRESA: ana claudia rodrigues gonçalves - produtos automotivos me  
AUTORIZAÇÃO: 3.07577-4  
NOME DO PRODUTO E MARCA: ÁGUA SANITARIA MBA QUIMICA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.425903/2020-01  
NUMERO DE REGISTRO: 3.7577.0001.001-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO  
VALIDADE DO PRODUTO: 6 Meses  
CATEGORIA: 3103033 ÁGUA SANITÁRIA  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: AQUAFAST PRODUTOS DE LIMPEZA E HIGIENE LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.02759-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE AQUAFAST  
VERSÃO: EUCALIPTO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.629000/2007-11  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2759.0017.001-9  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 04/2028  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE  
VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1212869/21-4  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE AQUAFAST  
VERSÃO: EUCALIPTO

NUMERO DE PROCESSO: 25351.629000/2007-11  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2759.0017.001-9  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 04/2028  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE  
VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1205631/21-6  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE AQUAFAST  
VERSÃO: EUCALIPTO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.629000/2007-11  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2759.0017.002-7  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 04/2028  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO  
VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1212869/21-4  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE AQUAFAST  
VERSÃO: EUCALIPTO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.629000/2007-11  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2759.0017.002-7  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 04/2028  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO  
VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1205631/21-6  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE AQUAFAST  
VERSÃO: EUCALIPTO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.629000/2007-11  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2759.0017.003-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 04/2028  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLÁSTICA TRANSLÚCIDA  
VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1205631/21-6  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE AQUAFAST  
VERSÃO: EUCALIPTO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.629000/2007-11  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2759.0017.003-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 04/2028  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLÁSTICA TRANSLÚCIDA  
VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1212869/21-4  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE AQUAFAST  
VERSÃO: LAVANDA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.629000/2007-11  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2759.0017.004-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 04/2028  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE  
VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1212869/21-4  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE AQUAFAST  
VERSÃO: LAVANDA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.629000/2007-11  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2759.0017.004-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 04/2028  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE  
VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1205631/21-6  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE AQUAFAST  
VERSÃO: LAVANDA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.629000/2007-11  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2759.0017.005-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 04/2028  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO  
VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1212869/21-4  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE AQUAFAST  
VERSÃO: LAVANDA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.629000/2007-11  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2759.0017.005-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 04/2028  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO  
VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1205631/21-6  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE AQUAFAST  
VERSÃO: LAVANDA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.629000/2007-11  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2759.0017.006-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 04/2028  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLÁSTICA TRANSLÚCIDA  
VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL



VERSÃO: ERVA DOCE  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.629000/2007-11  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2759.0017.017-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 04/2028  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO  
VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1205631/21-6  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE AQUAFAST  
VERSÃO: ERVA DOCE  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.629000/2007-11  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2759.0017.018-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 04/2028  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLÁSTICA TRANSLÚCIDA  
VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1212869/21-4  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE AQUAFAST  
VERSÃO: ERVA DOCE  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.629000/2007-11  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2759.0017.018-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 04/2028  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLÁSTICA TRANSLÚCIDA  
VALIDADE DO PRODUTO: 36 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1205631/21-6

NOME DA EMPRESA: ARRUDA PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.06408-4  
NOME DO PRODUTO E MARCA: KAPOL SODA LIQUIDA 50%  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.137950/2021-72  
NUMERO DE REGISTRO: 3.6408.0003.001-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: SODA + GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3222030 DESINCRUSTANTE ALCALINO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: KAPOL SODA LIQUIDA 50%  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.137950/2021-72  
NUMERO DE REGISTRO: 3.6408.0003.002-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: SODA + FRASCO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3222030 DESINCRUSTANTE ALCALINO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: BB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.08844-2  
NOME DO PRODUTO E MARCA: CREPNEW 710  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.092794/2021-11  
NUMERO DE REGISTRO: 3.8844.0004.001-6  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3222030 DESINCRUSTANTE ALCALINO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: BRILHO XIKE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA- ME  
AUTORIZAÇÃO: 3.03499-0  
NOME DO PRODUTO E MARCA: CLEAN GRASS  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.134749/2020-52  
NUMERO DE REGISTRO: 3.3499.0015.001-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3222051 DESINFETANTE PARA USO ESPECÍFICO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: CALLAMARYS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS E SANEANTES LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.05881-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: ÁLCOOL EM GEL QUALITÁ 70º INPM  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.673386/2020-76  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5881.0005.001-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: CENTRO OESTE OLEO QUIMICA LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.04393-9  
NOME DO PRODUTO E MARCA: SODA CÁUSTICA OESTE  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.131182/2021-43  
NUMERO DE REGISTRO: 3.4393.0007.001-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: SODA CÁUSTICA + FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3222030 DESINCRUSTANTE ALCALINO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: CERAS JOHNSON  
AUTORIZAÇÃO: 3.00063-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: MR MUSCULO 1 TIRA LIMO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.630704/2019-71  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0063.0630.003-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 03/2030  
APRESENTAÇÃO: SACO PLÁSTICO (EMBALAGEM PRIMÁRIA). O PRODUTO NÃO POSSUI EMBALAGEM SECUNDÁRIA.  
VALIDADE DO PRODUTO: Dias  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 332 REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1229280/21-9

NOME DA EMPRESA: CHESIQUIMICA LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.03036-0  
NOME DO PRODUTO E MARCA: CHESY ÁLCOOL GEL 70  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.997262/2021-64  
NUMERO DE REGISTRO: 3.3036.0021.001-4  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE COM VALVULA DOSADORA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: CHESY ÁLCOOL GEL 70  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.997262/2021-64  
NUMERO DE REGISTRO: 3.3036.0021.002-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLÁSTICA TRANSLÚCIDA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: CLEANER INDUSTRIA QUIMICA LTDA.  
AUTORIZAÇÃO: 3.01838-8  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CLEANER  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.552523/2013-28  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1838.0018.001-7  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 02/2029  
APRESENTAÇÃO: FRASCO  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1150145/21-8  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CLEANER  
VERSÃO: FLORAL  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.552523/2013-28  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1838.0018.002-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 02/2029  
APRESENTAÇÃO: FRASCO  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1150145/21-8  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CLEANER  
VERSÃO: AIR CLEAN  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.552523/2013-28  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1838.0018.003-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 02/2029  
APRESENTAÇÃO: FRASCO  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1150145/21-8  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CLEANER  
VERSÃO: POLUS  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.552523/2013-28  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1838.0018.004-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 02/2029  
APRESENTAÇÃO: FRASCO  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1150145/21-8  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CLEANER  
VERSÃO: INCOLOR  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.552523/2013-28  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1838.0018.005-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 02/2029  
APRESENTAÇÃO: FRASCO  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1150145/21-8  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CLEANER  
VERSÃO: DREAMS  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.552523/2013-28  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1838.0018.006-8  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 02/2029  
APRESENTAÇÃO: FRASCO  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1150145/21-8

NOME DA EMPRESA: CLOROFORT COMERCIO DE PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.09216-0  
NOME DO PRODUTO E MARCA: CLOROFORT ECONÔMICO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.137971/2021-98  
NUMERO DE REGISTRO: 3.9216.0003.001-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: VERSÃO 1 + BALDE PLASTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205045 DESINFETANTE PARA PISCINAS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: CLOROFORT ECONÔMICO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.137971/2021-98  
NUMERO DE REGISTRO: 3.9216.0003.002-0  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: VERSÃO 1 + TUBO DE PAPELÃO COM TAMPA E FUNDO METÁLICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205045 DESINFETANTE PARA PISCINAS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: COLGATE PALMOLIVE INDUSTRIAL LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.04146-6  
NOME DO PRODUTO E MARCA: PINHO SOL 2x PODER FRAGRÂNCIA SUAVE

NUMERO DE PROCESSO: 25351.109559/2021-88  
NUMERO DE REGISTRO: 3.4146.0413.001-7  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRAGRÂNCIA SUAVE + FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 18 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: Condesp Indústria e Comércio de Detergentes, Saneantes e Perfumaria Ltda.  
AUTORIZAÇÃO: 3.01324-2  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DETERGENTE CONDESP CLOROJAT RAMALET  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.540717/2012-89  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1324.0040.001-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 02/2028  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA OPACA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 6 Meses  
CATEGORIA: 3222030 DESINCRUSTANTE ALCALINO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 330 REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1164089/21-8

NOME DA EMPRESA: E. C. Cassiolato Pinto Produtos de Limpeza  
AUTORIZAÇÃO: 3.04174-2  
NOME DO PRODUTO E MARCA: REYLIMP - DESINFETANTE USO GERAL  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.277521/2020-56  
NUMERO DE REGISTRO: 3.4174.0002.001-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: CAMPESTRE + GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: REYLIMP - DESINFETANTE USO GERAL  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.277521/2020-56  
NUMERO DE REGISTRO: 3.4174.0002.002-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRESH + GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: REYLIMP - DESINFETANTE USO GERAL  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.277521/2020-56  
NUMERO DE REGISTRO: 3.4174.0002.003-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: MARINE + GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: REYLIMP - DESINFETANTE USO GERAL  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.277521/2020-56  
NUMERO DE REGISTRO: 3.4174.0002.004-8  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FLOWERS + GALAO PLASTICO + GALAO PLASTICO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: REYLIMP - DESINFETANTE USO GERAL  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.277521/2020-56  
NUMERO DE REGISTRO: 3.4174.0002.005-6  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: DREAN + GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: REYLIMP - DESINFETANTE USO GERAL  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.277521/2020-56  
NUMERO DE REGISTRO: 3.4174.0002.006-4  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: DREAN + GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: ECO RENOVA LTDA - ME  
AUTORIZAÇÃO: 3.06148-6  
NOME DO PRODUTO E MARCA: ECO RENOVA HPC CLEANER  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.137810/2021-02  
NUMERO DE REGISTRO: 3.6148.0001.001-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: SEM VERSÃO + FRASCO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3222045 SANITIZANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: ECO RENOVA HPC CLEANER  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.137810/2021-02  
NUMERO DE REGISTRO: 3.6148.0001.002-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: SEM VERSÃO + GALAO PLASTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3222045 SANITIZANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: ECO RENOVA HPC CLEANER  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.137810/2021-02  
NUMERO DE REGISTRO: 3.6148.0001.003-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: SEM VERSÃO + BOMBONA PLASTICA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3222045 SANITIZANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: EKOTEK ESPECIALIDADES QUÍMICAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP  
AUTORIZAÇÃO: 3.05324-7

NOME DO PRODUTO E MARCA: EKO DET MINER  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.075947/2021-58  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5324.0007.001-0  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: GALAO PLASTICO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3103084 DESENGRAXANTE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: EKO DET MINER  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.075947/2021-58  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5324.0007.002-9  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3103084 DESENGRAXANTE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: EKO DET MINER  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.075947/2021-58  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5324.0007.003-7  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: TAMBOR PLASTICO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3103084 DESENGRAXANTE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: ELFEN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME  
AUTORIZAÇÃO: 3.05215-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DC BACT DESINFETANTE CONCENTRADO USO GERAL  
VERSÃO: LAVANDA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.361015/2013-49  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5215.0007.001-7  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 10/2028  
APRESENTAÇÃO: FRASCO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0949526/21-5  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DC BACT DESINFETANTE CONCENTRADO USO GERAL  
VERSÃO: LAVANDA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.361015/2013-49  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5215.0007.002-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 10/2028  
APRESENTAÇÃO: GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0949526/21-5  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DC BACT DESINFETANTE CONCENTRADO USO GERAL  
VERSÃO: LAVANDA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.361015/2013-49  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5215.0007.003-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 10/2028  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0949526/21-5  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DC BACT DESINFETANTE CONCENTRADO USO GERAL  
VERSÃO: LAVANDA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.361015/2013-49  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5215.0007.004-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 10/2028  
APRESENTAÇÃO: SACHET + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0949526/21-5  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DC BACT DESINFETANTE CONCENTRADO USO GERAL  
VERSÃO: FLORAL  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.361015/2013-49  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5215.0007.005-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 10/2028  
APRESENTAÇÃO: FRASCO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0949526/21-5  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DC BACT DESINFETANTE CONCENTRADO USO GERAL  
VERSÃO: FLORAL  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.361015/2013-49  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5215.0007.006-8  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 10/2028  
APRESENTAÇÃO: GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0949526/21-5  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DC BACT DESINFETANTE CONCENTRADO USO GERAL  
VERSÃO: FLORAL  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.361015/2013-49  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5215.0007.007-6  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 10/2028  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0949526/21-5  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DC BACT DESINFETANTE CONCENTRADO USO GERAL  
VERSÃO: FLORAL  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.361015/2013-49

NUMERO DE REGISTRO: 3.5215.0007.008-4  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 10/2028  
APRESENTAÇÃO: SACHET + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0949526/21-5  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DC BACT DESINFETANTE CONCENTRADO USO GERAL  
VERSÃO: ALGAS MARINHAS  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.361015/2013-49  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5215.0007.009-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 10/2028  
APRESENTAÇÃO: FRASCO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0949526/21-5  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DC BACT DESINFETANTE CONCENTRADO USO GERAL  
VERSÃO: ALGAS MARINHAS  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.361015/2013-49  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5215.0007.010-6  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 10/2028  
APRESENTAÇÃO: GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0949526/21-5  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DC BACT DESINFETANTE CONCENTRADO USO GERAL  
VERSÃO: ALGAS MARINHAS  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.361015/2013-49  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5215.0007.011-4  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 10/2028  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0949526/21-5  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DC BACT DESINFETANTE CONCENTRADO USO GERAL  
VERSÃO: ALGAS MARINHAS  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.361015/2013-49  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5215.0007.012-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 10/2028  
APRESENTAÇÃO: SACHET + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0949526/21-5  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DC BACT DESINFETANTE CONCENTRADO USO GERAL  
VERSÃO: LIMA CAPIM LIMÃO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.361015/2013-49  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5215.0007.013-0  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 10/2028  
APRESENTAÇÃO: FRASCO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0949526/21-5  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DC BACT DESINFETANTE CONCENTRADO USO GERAL  
VERSÃO: LIMA CAPIM LIMÃO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.361015/2013-49  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5215.0007.014-9  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 10/2028  
APRESENTAÇÃO: GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0949526/21-5  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DC BACT DESINFETANTE CONCENTRADO USO GERAL  
VERSÃO: LIMA CAPIM LIMÃO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.361015/2013-49  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5215.0007.015-7  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 10/2028  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0949526/21-5  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DC BACT DESINFETANTE CONCENTRADO USO GERAL  
VERSÃO: LIMA CAPIM LIMÃO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.361015/2013-49  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5215.0007.016-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 10/2028  
APRESENTAÇÃO: SACHET + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0949526/21-5

NOME DA EMPRESA: FANNY SILVANA DA SILVA PETIT LTDA - ME  
AUTORIZAÇÃO: 3.03964-5  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE PETIT  
VERSÃO: PRATIK DESINFETANTE TALCO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.206363/2015-10  
NUMERO DE REGISTRO: 3.3964.0002.001-7  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 06/2030  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 390 REG. SANEANTES - Mudança de Nome de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1296122/21-2  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE PETIT  
VERSÃO: PRATIK DESINFETANTE FLORAL  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.206363/2015-10  
NUMERO DE REGISTRO: 3.3964.0002.002-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 06/2030  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 390 REG. SANEANTES - Mudança de Nome de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1296122/21-2  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE PETIT  
VERSÃO: PRATIK DESINFETANTE LAVANDA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.206363/2015-10  
NUMERO DE REGISTRO: 3.3964.0002.003-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 06/2030  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 390 REG. SANEANTES - Mudança de Nome de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1296122/21-2  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE PETIT  
VERSÃO: PRATIK DESINFETANTE EUCALIPTO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.206363/2015-10  
NUMERO DE REGISTRO: 3.3964.0002.004-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 06/2030  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 390 REG. SANEANTES - Mudança de Nome de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1296122/21-2

NOME DA EMPRESA: GIOCA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - -  
AUTORIZAÇÃO: 3.00744-6  
NOME DO PRODUTO E MARCA: Álcool Gióca 46  
VERSÃO: TRADICIONAL  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.431598/2020-88  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0744.0037.001-8  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRASCO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: Álcool Gióca 46  
VERSÃO: TRADICIONAL  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.431598/2020-88  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0744.0037.002-6  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: Álcool Gióca 46  
VERSÃO: LIMÃO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.431598/2020-88  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0744.0037.003-4  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: Álcool Gióca 46  
VERSÃO: LIMÃO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.431598/2020-88  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0744.0037.004-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRASCO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: Álcool Gióca 46  
VERSÃO: LAVANDA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.431598/2020-88  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0744.0037.005-0  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: Álcool Gióca 46  
VERSÃO: LAVANDA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.431598/2020-88  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0744.0037.006-9  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRASCO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: GRÖW QUÍMICA E FARMACEUTICA LTDA. -  
AUTORIZAÇÃO: 3.04407-8  
NOME DO PRODUTO E MARCA: PROACTION OPA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.135645/2017-03  
NUMERO DE REGISTRO: 3.4407.0023.001-8  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 06/2027  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 4300212 DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1214769/21-7  
NOME DO PRODUTO E MARCA: PROACTION OPA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.135645/2017-03  
NUMERO DE REGISTRO: 3.4407.0023.002-6  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 06/2027  
APRESENTAÇÃO: GALAO PLASTICO

VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 4300212 DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1214769/21-7  
NOME DO PRODUTO E MARCA: PROACTION GTA 2%  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.153980/2017-02  
NUMERO DE REGISTRO: 3.4407.0022.001-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2027  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 4300212 DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1215535/21-0  
NOME DO PRODUTO E MARCA: PROACTION GTA 2%  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.153980/2017-02  
NUMERO DE REGISTRO: 3.4407.0022.002-0  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2027  
APRESENTAÇÃO: GALAO PLASTICO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 4300212 DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1215535/21-0

NOME DA EMPRESA: G5 INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.08727-9  
NOME DO PRODUTO E MARCA: G5 100 - Alvejante Peracético  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.098668/2021-62  
NUMERO DE REGISTRO: 3.8727.0025.001-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE,PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: ÚNICA + BOMBONA PLASTICA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3102017 ALVEJANTE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: G5 100 - Alvejante Peracético  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.098668/2021-62  
NUMERO DE REGISTRO: 3.8727.0025.002-0  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE,PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: ÚNICA + ACONDICIONAMENTO NAO PREVISTO NA TABELA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3102017 ALVEJANTE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: HIGIE PLUS COTTONBABY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.05354-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LENÇOS UMEDECIDOS DESINFETANTE DE USO GERAL  
WIPE GERM HOME  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.984985/2020-12  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5354.0001.001-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRAGRÂNCIA CAMPESTRE + FILME PLASTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LENÇOS UMEDECIDOS DESINFETANTE DE USO GERAL  
WIPE GERM HOME  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.984985/2020-12  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5354.0001.002-0  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRAGRÂNCIA CITRUS + FILME PLASTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LENÇOS UMEDECIDOS DESINFETANTE DE USO GERAL  
WIPE GERM HOME  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.984985/2020-12  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5354.0001.003-9  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRAGRÂNCIA LAVANDA + FILME PLASTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: hydrogen brasil química ltda epp  
AUTORIZAÇÃO: 3.07679-7  
NOME DO PRODUTO E MARCA: HYDRO BACSAN  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.137777/2021-11  
NUMERO DE REGISTRO: 3.7679.0001.001-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: VERSÃO 1 + FRASCO DE PLASTICO OPACO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Meses  
CATEGORIA: 3205053 DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: HYDRO BACSAN  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.137777/2021-11  
NUMERO DE REGISTRO: 3.7679.0001.002-0  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: VERSÃO 1 + BOMBONA PLASTICA OPACA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Meses  
CATEGORIA: 3205053 DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: HYDRO BACSAN  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.137777/2021-11  
NUMERO DE REGISTRO: 3.7679.0001.003-9  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: VERSÃO 1 + GALAO PLASTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Meses  
CATEGORIA: 3205053 DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DA EMPRESA: INDÚSTRIA QUÍMICA DIPIL LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.02057-6  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LAMTHRINE 10 PM  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.505777/2013-94  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2057.0063.001-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 12/2028  
APRESENTAÇÃO: SACO PLASTICO METALIZADO + SACO PLASTICO  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)  
CATEGORIA: 3206025 INSETICIDA PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0719609/21-6  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LAMTHRINE 10 PM  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.505777/2013-94  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2057.0063.002-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 12/2028  
APRESENTAÇÃO: SACO PLASTICO METALIZADO + CAIXA PAPEL CARTAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)  
CATEGORIA: 3206025 INSETICIDA PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0719609/21-6  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LAMTHRINE 10 PM  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.505777/2013-94  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2057.0063.003-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 12/2028  
APRESENTAÇÃO: SACO PLASTICO + CAIXA PAPEL CARTAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)  
CATEGORIA: 3206025 INSETICIDA PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0719609/21-6  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LAMTHRINE 10 PM  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.505777/2013-94  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2057.0063.004-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 12/2028  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPEL AO  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)  
CATEGORIA: 3206025 INSETICIDA PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0719609/21-6

NOME DA EMPRESA: INDÚSTRIA QUÍMILAB DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME  
AUTORIZAÇÃO: 3.06631-3  
NOME DO PRODUTO E MARCA: PROMULTT CLOR 10%  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.962262/2021-43  
NUMERO DE REGISTRO: 3.6631.0031.001-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA OPACA  
VALIDADE DO PRODUTO: 3 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: PROMULTT CLOR 10%  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.962262/2021-43  
NUMERO DE REGISTRO: 3.6631.0031.002-0  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA OPACA + CAIXA DE PAPEL AO  
VALIDADE DO PRODUTO: 3 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: INDÚSTRIAS REUNIDAS RAYMUNDO DA FONTE S/A  
AUTORIZAÇÃO: 3.00693-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: ALVEJANTE PERFUMADO BRILUX  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.261667/2010-76  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0693.0074.004-6  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 09/2025  
APRESENTAÇÃO: POLIETILENO TEREFTALATO (PET)  
VALIDADE DO PRODUTO: Dias  
CATEGORIA: 3102017 ALVEJANTE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 332 REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1164211/21-8

NOME DA EMPRESA: INSDÚSTRIA E COMÉRCIO LÚCIA LTDA-ME  
AUTORIZAÇÃO: 3.03231-2  
NOME DO PRODUTO E MARCA: ÁGUA SANITÁRIA LÚCIA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.411353/2016-06  
NUMERO DE REGISTRO: 3.3231.0005.001-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE,PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 01/2022  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPEL AO  
VALIDADE DO PRODUTO: 6 Meses  
CATEGORIA: 3103033 ÁGUA SANITÁRIA  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1219081/21-3  
NOME DO PRODUTO E MARCA: ÁGUA SANITÁRIA LÚCIA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.411353/2016-06  
NUMERO DE REGISTRO: 3.3231.0005.002-0  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE,PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 01/2022  
APRESENTAÇÃO: FRASCO + CAIXA DE PAPEL AO  
VALIDADE DO PRODUTO: 6 Meses  
CATEGORIA: 3103033 ÁGUA SANITÁRIA  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1219081/21-3  
NOME DO PRODUTO E MARCA: ÁGUA SANITÁRIA LÚCIA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.411353/2016-06  
NUMERO DE REGISTRO: 3.3231.0005.003-9  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE,PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 01/2022  
APRESENTAÇÃO: GALAO + CAIXA DE PAPEL AO  
VALIDADE DO PRODUTO: 6 Meses  
CATEGORIA: 3103033 ÁGUA SANITÁRIA  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto

EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1219081/21-3

NOME DA EMPRESA: INSETIMAX INDÚSTRIA QUÍMICA EIRELI  
AUTORIZAÇÃO: 3.02781-6  
NOME DO PRODUTO E MARCA: INSETICIDA E ACARICIDA - SPURION  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.315536/2010-15  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2781.0028.001-9  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 07/2030  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)  
CATEGORIA: 3206025 INSETICIDA PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0954404/21-1

NOME DA EMPRESA: ISO INDÚSTRIA DE SABÕES E ÓLEOS LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.03701-6  
NOME DO PRODUTO E MARCA: PRATT DETERGENTE CLORADO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.034615/2021-13  
NUMERO DE REGISTRO: 3.3701.0003.001-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: PRATT DETERGENTE CLORADO + BOMBONA PLASTICA + BANDEJA DE PAPELAO COM INVOLUCRO PLASTICO  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3211042 DETERGENTE DESENGORDURANTE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: PRATT DETERGENTE CLORADO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.034615/2021-13  
NUMERO DE REGISTRO: 3.3701.0003.002-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: PRATT DETERGENTE CLORADO + BOMBONA PLASTICA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3211042 DETERGENTE DESENGORDURANTE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: ISPL - INDÚSTRIA SULAMERICANA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.01891-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CLEAN PLUS COMBAT  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.131132/2021-66  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1891.0039.001-8  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: ORIGINAL + FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CLEAN PLUS COMBAT  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.131132/2021-66  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1891.0039.002-6  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: ORIGINAL + FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CLEAN PLUS COMBAT  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.131132/2021-66  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1891.0039.003-4  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: ORIGINAL + FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CLEAN PLUS COMBAT  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.131132/2021-66  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1891.0039.004-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: ORIGINAL + BOMBONA PLASTICA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CLEAN PLUS COMBAT  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.131132/2021-66  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1891.0039.005-0  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: PERFUME SUAVE + FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CLEAN PLUS COMBAT  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.131132/2021-66  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1891.0039.006-9  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: PERFUME SUAVE + FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CLEAN PLUS COMBAT  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.131132/2021-66  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1891.0039.007-7  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: PERFUME SUAVE + FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CLEAN PLUS COMBAT  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.131132/2021-66  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1891.0039.008-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: PERFUME SUAVE + BOMBONA PLASTICA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CLEAN PLUS COMBAT  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.131132/2021-66  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1891.0039.009-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: LAVANDA + FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CLEAN PLUS COMBAT  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.131132/2021-66  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1891.0039.010-7  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: LAVANDA + FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CLEAN PLUS COMBAT  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.131132/2021-66  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1891.0039.011-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: LAVANDA + FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CLEAN PLUS COMBAT  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.131132/2021-66  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1891.0039.012-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: LAVANDA + BOMBONA PLASTICA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CLEAN PLUS COMBAT  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.131132/2021-66  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1891.0039.013-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: CITRUS + FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CLEAN PLUS COMBAT  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.131132/2021-66  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1891.0039.014-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: CITRUS + FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CLEAN PLUS COMBAT  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.131132/2021-66  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1891.0039.015-8  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: CITRUS + FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE CLEAN PLUS COMBAT  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.131132/2021-66  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1891.0039.016-6  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: CITRUS + BOMBONA PLASTICA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: Jacy Fragrâncias LTDA ME  
AUTORIZAÇÃO: 3.07940-7  
NOME DO PRODUTO E MARCA: ÁGUA SANITÁRIA JACY  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.039708/2021-34  
NUMERO DE REGISTRO: 3.7940.0001.001-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 6 Meses  
CATEGORIA: 3103033 ÁGUA SANITÁRIA  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: LPL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE SANEANTES EIRELI  
AUTORIZAÇÃO: 3.05775-5  
NOME DO PRODUTO E MARCA: ELLA BACT  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.365412/2020-95  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5775.0018.001-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: GALAO PLASTICO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: ELLA BACT  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.365412/2020-95  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5775.0018.002-0  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA OPACA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: UP DESINFECT  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.574688/2020-62  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5775.0012.001-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 01/2031  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE COM VALVULA DOSADORA + FILME PLASTICO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 390 REG. SANEANTES - Mudança de Nome de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0736393/21-8

NOME DO PRODUTO E MARCA: UP DESINFECT  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.574688/2020-62  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5775.0012.002-8  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 01/2031  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA TRANSPARENTE + FILME PLASTICO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 390 REG. SANEANTES - Mudança de Nome de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0736393/21-8

NOME DA EMPRESA: LQB LABORATORIO QUIMICO BRASILEIRO - INDUSTRIA E COMERCIO EIRELI - EPP  
AUTORIZAÇÃO: 3.07568-3  
NOME DO PRODUTO E MARCA: TABLET IN DESINFETANTE  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.081056/2018-35  
NUMERO DE REGISTRO: 3.7568.0001.001-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2028  
APRESENTAÇÃO: SACO PLASTICO + BLISTER  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1300129/21-2  
NOME DO PRODUTO E MARCA: TABLET IN DESINFETANTE  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.081056/2018-35  
NUMERO DE REGISTRO: 3.7568.0001.002-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2028  
APRESENTAÇÃO: SACO PLASTICO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1300129/21-2  
NOME DO PRODUTO E MARCA: TABLET IN DESINFETANTE  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.081056/2018-35  
NUMERO DE REGISTRO: 000  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
APRESENTAÇÃO: SACO PLASTICO+CAIXA DE PAPELÃO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1300129/21-2

NOME DA EMPRESA: MARIA HELENA COSSIA DE OLIVEIRA ME  
AUTORIZAÇÃO: 3.02436-5  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LIMPA PEDRAS PEDRAFRANC  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.130848/2021-46  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2436.0005.001-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: ÚNICA + FRASCO DE PLASTICO OPACO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3222029 DESINCRUSTANTE ÁCIDO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LIMPA PEDRAS PEDRAFRANC  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.130848/2021-46  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2436.0005.002-8  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: ÚNICA + BOMBONA PLASTICA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3222029 DESINCRUSTANTE ÁCIDO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LIMPA CHASSI SOFRANC  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.137748/2021-41  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2436.0006.001-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: ÚNICA + FRASCO DE PLASTICO OPACO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3222030 DESINCRUSTANTE ALCALINO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LIMPA CHASSI SOFRANC  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.137748/2021-41  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2436.0006.002-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: ÚNICA + BOMBONA PLASTICA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3222030 DESINCRUSTANTE ALCALINO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: MASTER QUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS DE TRÊS RIOS LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.03121-2  
NOME DO PRODUTO E MARCA: SANE RX MAX / MASTER QUÍMICA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.316038/2020-02  
NUMERO DE REGISTRO: 3.3121.0009.001-9  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: SANE RX MAX + BOMBONA PLASTICA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3222022 LIMPA ALUMÍNIO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: SANE RX MAX / MASTER QUÍMICA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.316038/2020-02  
NUMERO DE REGISTRO: 3.3121.0009.002-7  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: SANE RX MAX + BOMBONA PLASTICA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3222022 LIMPA ALUMÍNIO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: MAZA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.09372-8  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE DA MAZA  
VERSÃO: LAVANDA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.456190/2020-19  
NUMERO DE REGISTRO: 3.9372.0003.001-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031

APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE DA MAZA  
VERSÃO: BRISA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.456190/2020-19  
NUMERO DE REGISTRO: 3.9372.0003.002-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE DA MAZA  
VERSÃO: EUCALIPTO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.456190/2020-19  
NUMERO DE REGISTRO: 3.9372.0003.003-8  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE DA MAZA  
VERSÃO: PINHO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.456190/2020-19  
NUMERO DE REGISTRO: 3.9372.0003.004-6  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE DA MAZA  
VERSÃO: FLOR DE JASMIM  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.456190/2020-19  
NUMERO DE REGISTRO: 3.9372.0003.005-4  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE DA MAZA  
VERSÃO: FLORAL  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.456190/2020-19  
NUMERO DE REGISTRO: 3.9372.0003.006-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: MERCOQUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.02747-0  
NOME DO PRODUTO E MARCA: MERCOTECH ÁGUA SANITÁRIA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.033885/2018-10  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2747.0132.001-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2028  
APRESENTAÇÃO: GALAO PLASTICO + ACONDICIONAMENTO NAO PREVISTO NA TABELA  
VALIDADE DO PRODUTO: 6 Meses  
CATEGORIA: 3103033 ÁGUA SANITÁRIA  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0749072/21-1

NOME DA EMPRESA: METAL CLEAN SERVIÇOS DE ENGENHARIA E COMERCIO LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.09902-9  
NOME DO PRODUTO E MARCA: AGUA SANITARIA SÃO MATEUS  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.092709/2021-15  
NUMERO DE REGISTRO: 3.9902.0001.001-7  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA  
VALIDADE DO PRODUTO: 6 Meses  
CATEGORIA: 3103033 ÁGUA SANITÁRIA  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: AGUA SANITARIA SÃO MATEUS  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.092709/2021-15  
NUMERO DE REGISTRO: 3.9902.0001.002-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO  
VALIDADE DO PRODUTO: 6 Meses  
CATEGORIA: 3103033 ÁGUA SANITÁRIA  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: AGUA SANITARIA SÃO MATEUS  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.092709/2021-15  
NUMERO DE REGISTRO: 3.9902.0001.003-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO  
VALIDADE DO PRODUTO: 6 Meses  
CATEGORIA: 3103033 ÁGUA SANITÁRIA  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: MULTICLEAN PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME  
AUTORIZAÇÃO: 3.08235-9  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LIMPADOR DESINCRUSTANTE ALCALINO LIMPE BEM PRO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.006690/2021-94  
NUMERO DE REGISTRO: 3.8235.0004.001-6  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: LIMPADOR DESINCRUSTANTE ALCALINO LIMPEBEM PRO + BOMBONA PLASTICA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3222030 DESINCRUSTANTE ALCALINO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: MUSTANG PLURON QUÍMICA LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.00546-2  
NOME DO PRODUTO E MARCA: PLURON QUATER LH  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.107184/2015-71  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0546.3156.009-8

VENDA E EMPREGO:  
VENCIMENTO: 07/2030  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 18 Meses  
CATEGORIA: 3205029 DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 330 REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 0705035/21-2

NOME DA EMPRESA: NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.00425-4  
NOME DO PRODUTO E MARCA: VECTRON 20 CE  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.704472/2013-93  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0425.0146.001-4  
VENDA E EMPREGO:  
VENCIMENTO: 12/2028  
APRESENTAÇÃO: FRASCO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3206025 INSETICIDA PARA EMPRESAS ESPECIALIZADAS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 4094135/20-1

NOME DA EMPRESA: Novaessência Ltda - ME - - - - -  
AUTORIZAÇÃO: 3.07205-9  
NOME DO PRODUTO E MARCA: FACILIMP NOVAESSÊNCIA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.098395/2021-56  
NUMERO DE REGISTRO: 3.7205.0004.001-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FACILIMP TOP + BOMBONA PLASTICA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3222022 LIMPA ALUMÍNIO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: FACILIMP NOVAESSÊNCIA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.098395/2021-56  
NUMERO DE REGISTRO: 3.7205.0004.002-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FACILIMP TOP + FRASCO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3222022 LIMPA ALUMÍNIO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: FACILIMP NOVAESSÊNCIA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.098395/2021-56  
NUMERO DE REGISTRO: 3.7205.0004.003-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FACILIMP MAX + BOMBONA PLASTICA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3222022 LIMPA ALUMÍNIO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: FACILIMP NOVAESSÊNCIA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.098395/2021-56  
NUMERO DE REGISTRO: 3.7205.0004.004-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FACILIMP MAX + FRASCO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3222022 LIMPA ALUMÍNIO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: PEROXIDOS DO BRASIL LTDA - - - - -  
AUTORIZAÇÃO: 3.01144-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE PROXITANE 1512  
NUMERO DE PROCESSO: 25000.010290/90  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1044.0009.001-0  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 09/2025  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA OPACA + ACONDICONAMENTO NÃO PREVISTO NA TABELA  
VALIDADE DO PRODUTO: 9 Meses  
CATEGORIA: 3205053 DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1597024/21-0  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE PROXITANE 1512  
NUMERO DE PROCESSO: 25000.010290/90  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1044.0009.001-0  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 09/2025  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA OPACA + ACONDICONAMENTO NÃO PREVISTO NA TABELA  
VALIDADE DO PRODUTO: 9 Meses  
CATEGORIA: 3205053 DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1021032/21-2  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE PROXITANE 1512  
NUMERO DE PROCESSO: 25000.010290/90  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1044.0009.002-9  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 09/2025  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA OPACA + ACONDICONAMENTO NÃO PREVISTO NA TABELA  
VALIDADE DO PRODUTO: 9 Meses  
CATEGORIA: 3205053 DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1021032/21-2  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE PROXITANE 1512  
NUMERO DE PROCESSO: 25000.010290/90  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1044.0009.002-9  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 09/2025  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA OPACA + ACONDICONAMENTO NÃO PREVISTO NA TABELA  
VALIDADE DO PRODUTO: 9 Meses  
CATEGORIA: 3205053 DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1021032/21-2  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE PROXITANE 1512  
NUMERO DE PROCESSO: 25000.010290/90  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1044.0009.003-7  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 09/2025  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA + ACONDICONAMENTO NAO PREVISTO NA TABELA  
VALIDADE DO PRODUTO: 9 Meses

CATEGORIA: 3205053 DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1597024/21-0  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE PROXITANE 1512  
NUMERO DE PROCESSO: 25000.010290/90  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1044.0009.003-7  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 09/2025  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA + ACONDICONAMENTO NAO PREVISTO NA TABELA  
VALIDADE DO PRODUTO: 9 Meses  
CATEGORIA: 3205053 DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1021032/21-2  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE PROXITANE 1512  
NUMERO DE PROCESSO: 25000.010290/90  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1044.0009.004-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 09/2025  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA OPACA  
VALIDADE DO PRODUTO: 9 Meses  
CATEGORIA: 3205053 DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1597024/21-0  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE PROXITANE 1512  
NUMERO DE PROCESSO: 25000.010290/90  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1044.0009.004-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 09/2025  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA OPACA  
VALIDADE DO PRODUTO: 9 Meses  
CATEGORIA: 3205053 DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1597024/21-0  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE PROXITANE 1512  
NUMERO DE PROCESSO: 25000.010290/90  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1044.0009.004-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 09/2025  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA OPACA  
VALIDADE DO PRODUTO: 9 Meses  
CATEGORIA: 3205053 DESINFETANTE PARA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA E AFINS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1021032/21-2

NOME DA EMPRESA: QUALITY INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.03981-3  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LIMPA PISOS QUALITY  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.109633/2021-66  
NUMERO DE REGISTRO: 3.3981.0004.001-9  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: LIMPA PISOS QUALITY + FRASCO DE PLASTICO OPACO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3222033 LIMPA PISOS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LIMPA PISOS QUALITY  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.109633/2021-66  
NUMERO DE REGISTRO: 3.3981.0004.002-7  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: LIMPA PISOS QUALITY + BOMBONA PLASTICA OPACA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3222033 LIMPA PISOS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LIMPA PISOS QUALITY  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.109633/2021-66  
NUMERO DE REGISTRO: 3.3981.0004.003-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: LIMPA PISOS QUALITY + BOMBONA PLASTICA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3222033 LIMPA PISOS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: QUIMIBEL INDUSTRIA QUIMICA LTDA ME -  
AUTORIZAÇÃO: 3.02727-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE QUIMIBEL  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.071492/2020-11  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2727.0005.001-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: DESINFETANTE QUIMIBEL + FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE QUIMIBEL  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.071492/2020-11  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2727.0005.002-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: DESINFETANTE QUIMIBEL + GALAO PLASTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: RAWELL QUIMICA EIRELI - - - - -  
AUTORIZAÇÃO: 3.03554-9  
NOME DO PRODUTO E MARCA: KI-RATO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.907625/2021-88  
NUMERO DE REGISTRO: 3.3554.0036.001-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: SACHE DE PAPEL + SACO PLASTICO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3207013 RATICIDA DE VENDA LIVRE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA - - - -  
AUTORIZAÇÃO: 3.00227-0  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LYSOL LENÇOS DESINFETANTES  
VERSÃO: FLORES DE LIMA E LIMÃO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.314158/2019-23  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0227.1003.001-8  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 12/2024  
APRESENTAÇÃO: FILME PLASTICO  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 396 REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante

EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1898829/21-7  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LYSOL LENÇOS DESINFETANTES  
VERSÃO: FLORES DE LIMA E LIMÃO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.314158/2019-23  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0227.1003.002-6  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 12/2024  
APRESENTAÇÃO: POTE DE PLASTICO  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 396 REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1898829/21-7  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LYSOL LENÇOS DESINFETANTES  
VERSÃO: BRISA DA MANHA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.314158/2019-23  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0227.1003.003-4  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 12/2024  
APRESENTAÇÃO: FILME PLASTICO  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 396 REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1898829/21-7  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LYSOL LENÇOS DESINFETANTES  
VERSÃO: PUREZA DO ALGODÃO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.314158/2019-23  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0227.1003.004-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 12/2024  
APRESENTAÇÃO: FILME PLASTICO  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 396 REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1898829/21-7  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LYSOL DESINFETANTE MULTISSUPERFÍCIE  
VERSÃO: PODER CÍTRICO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.602445/2020-21  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0227.1014.001-8  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 09/2030  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 330 REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1148670/21-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LYSOL DESINFETANTE MULTISSUPERFÍCIE  
VERSÃO: PODER CÍTRICO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.602445/2020-21  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0227.1014.002-6  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 09/2030  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 330 REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1148670/21-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LYSOL DESINFETANTE MULTISSUPERFÍCIE  
VERSÃO: PODER CÍTRICO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.602445/2020-21  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0227.1014.003-4  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 09/2030  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 330 REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1148670/21-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LYSOL DESINFETANTE MULTISSUPERFÍCIE  
VERSÃO: PODER CÍTRICO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.602445/2020-21  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0227.1014.004-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 09/2030  
APRESENTAÇÃO: SACHET + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 330 REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1148670/21-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LYSOL DESINFETANTE MULTISSUPERFÍCIE  
VERSÃO: BRISA DA MANHÃ  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.602445/2020-21  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0227.1014.006-9  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 09/2030  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 330 REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1148670/21-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LYSOL DESINFETANTE MULTISSUPERFÍCIE  
VERSÃO: BRISA DA MANHÃ  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.602445/2020-21  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0227.1014.007-7  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 09/2030  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 330 REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1148670/21-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LYSOL DESINFETANTE MULTISSUPERFÍCIE  
VERSÃO: BRISA DA MANHÃ  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.602445/2020-21

NUMERO DE REGISTRO: 3.0227.1014.008-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 09/2030  
APRESENTAÇÃO: SACHET + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 330 REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1148670/21-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LYSOL DESINFETANTE MULTISSUPERFÍCIE  
VERSÃO: PUREZA DO ALGODÃO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.602445/2020-21  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0227.1014.009-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 09/2030  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 330 REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1148670/21-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LYSOL DESINFETANTE MULTISSUPERFÍCIE  
VERSÃO: PUREZA DO ALGODÃO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.602445/2020-21  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0227.1014.010-7  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 09/2030  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 330 REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1148670/21-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LYSOL DESINFETANTE MULTISSUPERFÍCIE  
VERSÃO: PUREZA DO ALGODÃO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.602445/2020-21  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0227.1014.011-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 09/2030  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 330 REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1148670/21-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LYSOL DESINFETANTE MULTISSUPERFÍCIE  
VERSÃO: PUREZA DO ALGODÃO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.602445/2020-21  
NUMERO DE REGISTRO: 3.0227.1014.012-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 09/2030  
APRESENTAÇÃO: SACHET + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 330 REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1148670/21-1

̄N̄OMĒ D̄Ā ĒMP̄RĒSĀ:̄ R̄ILL̄ Q̄ŪÍM̄IC̄Ā L̄T̄D̄Ā M̄Ē - - - - -  
AUTORIZAÇÃO: 3.02944-0  
NOME DO PRODUTO E MARCA: ÁLCOOL 70º RILLO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.919786/2021-14  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2944.0008.001-7  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205029 DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: ÁLCOOL 70º RILLO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.919786/2021-14  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2944.0008.002-5  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: GALAO PLASTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205029 DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

̄N̄OMĒ D̄Ā ĒMP̄RĒSĀ:̄ Robertā P̄omp̄olō Gerēp̄ - - - - -  
AUTORIZAÇÃO: 3.08409-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: Sensy  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.139209/2021-46  
NUMERO DE REGISTRO: 3.8409.0016.001-9  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: Sensy + BOMBONA PLASTICA OPACA + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 12 Meses  
CATEGORIA: 3211042 DETERGENTE DESENGORDURANTE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

̄N̄OMĒ D̄Ā ĒMP̄RĒSĀ:̄ S̄EV̄EN̄ Ġ̄EL̄ ĬN̄D̄Ū̄STR̄ĪĀ Ē C̄OM̄ĒR̄C̄IŌ L̄T̄D̄Ā - EPP  
AUTORIZAÇÃO: 3.02331-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: SEVEN DENSO DESENGRAXANTE ALCALINO CONCENTRADO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.505918/2013-21  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2331.0036.001-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 12/2028  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3103084 DESENGRAXANTE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 330 REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1198396/21-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: SEVEN DENSO DESENGRAXANTE ALCALINO CONCENTRADO  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.505918/2013-21  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2331.0036.002-0  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 12/2028  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3103084 DESENGRAXANTE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 330 REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1198396/21-1

̄N̄OMĒ D̄Ā ĒMP̄RĒSĀ:̄ S̄IB̄EḠEL̄ ĬN̄D̄Ū̄STR̄ĪĀ Ē C̄OM̄ĒR̄C̄IŌ L̄T̄D̄Ā - -  
AUTORIZAÇÃO: 3.03383-8  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE SIMBEL



VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1168766/21-4  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE TEIÚ  
VERSÃO: PINHO TRADICIONAL  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.903336/2016-71  
NUMERO DE REGISTRO: 3.1428.0019.018-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 03/2026  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Ano(s)  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1168766/21-4

NOME DA EMPRESA: UNIJOHN SISTEMAS DE LIMPEZA LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.02467-2  
NOME DO PRODUTO E MARCA: GERMCLOR L ROYAL QUALITY  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.740780/2015-78  
NUMERO DE REGISTRO: 3.2467.0072.001-1  
VENDA E EMPREGO:  
VENCIMENTO: 02/2026  
APRESENTAÇÃO: BOMBONA PLASTICA OPACA + ACONDICIONAMENTO NAO PREVISTO NA TABELA  
VALIDADE DO PRODUTO: 2 Meses  
CATEGORIA: 3222050 DESINFETANTE PARA ROUPAS HOSPITALARES  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1302403/21-4

NOME DA EMPRESA: VINIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.03775-2  
NOME DO PRODUTO E MARCA: Clariol 150 Glix  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.907469/2021-55  
NUMERO DE REGISTRO: 3.3775.0119.001-9  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: BALDE PLASTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3102017 ALVEJANTE  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: WALTER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.04754-6  
NOME DO PRODUTO E MARCA: CB 100-BAC  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.315983/2020-89  
NUMERO DE REGISTRO: 3.4754.0019.001-3  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: CB 100-BAC + FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO COM GATILHO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: CB 100-BAC  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.315983/2020-89  
NUMERO DE REGISTRO: 3.4754.0019.002-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: CB 100-BAC + GALAO PLASTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: CB 100-BAC  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.315983/2020-89  
NUMERO DE REGISTRO: 3.4754.0019.003-1  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: CB 100-BAC + BOMBONA PLASTICA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: CB 100-BAC  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.315983/2020-89  
NUMERO DE REGISTRO: 3.4754.0019.004-8  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: CB 100-BAC + TAMBOR PLASTICO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: CB 100-BAC  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.315983/2020-89  
NUMERO DE REGISTRO: 3.4754.0019.005-6  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: CB 100-BAC + POTE DE PLASTICO OPACO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

NOME DA EMPRESA: WALTRICK QUÍMICA SUL LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.08561-4  
NOME DO PRODUTO E MARCA: ÁLCOOL EM GEL WALTRICK  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.100136/2020-11  
NUMERO DE REGISTRO: 3.8561.0002.001-4  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 01/2031  
APRESENTAÇÃO: ÁLCOOL GEL WALTRICK. FRASCO DE PLÁSTICO OPACO + PRODUTO CONTÉM SOMENTE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 1 Ano(s)  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1039501/21-4  
NOME DO PRODUTO E MARCA: ÁLCOOL EM GEL WALTRICK  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.100136/2020-11  
NUMERO DE REGISTRO: 3.8561.0002.002-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 01/2031  
APRESENTAÇÃO: ÁLCOOL GEL WALTRICK. BOMBONA PLASTICA OPACA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 1 Ano(s)

CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1039501/21-4  
NOME DO PRODUTO E MARCA: ÁLCOOL EM GEL WALTRICK  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.100136/2020-11  
NUMERO DE REGISTRO: 3.8561.0002.003-0  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 01/2031  
APRESENTAÇÃO: ÁLCOOL GEL WALTRICK. FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO. PRODUTO CONTÉM SOMENTE EMBALAGEM PRIMÁRIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 1 Ano(s)  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 3782 REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1039501/21-4

NOME DA EMPRESA: WHITE CLEAN SANEANTES EIRELI-ME  
AUTORIZAÇÃO: 3.05990-7  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE HOSPITALAR BAC 640 H WHITE CLEAN  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.034348/2021-84  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5990.0004.001-8  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: DESINFETANTE HOSPITALAR BAC 640 H WHITE CLEAN + CAIXA DE PAPELAO + FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE HOSPITALAR BAC 640 H WHITE CLEAN  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.034348/2021-84  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5990.0004.002-6  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: DESINFETANTE HOSPITALAR BAC 640 H WHITE CLEAN + CAIXA DE PAPELAO + FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE HOSPITALAR BAC 640 H WHITE CLEAN  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.034348/2021-84  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5990.0004.003-4  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: DESINFETANTE HOSPITALAR BAC 640 H WHITE CLEAN + BOMBONA PLASTICA OPACA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE HOSPITALAR BAC 640 H WHITE CLEAN  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.034348/2021-84  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5990.0004.004-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: DESINFETANTE HOSPITALAR BAC 640 H WHITE CLEAN + TAMBOR PLASTICO OPACO + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
NOME DO PRODUTO E MARCA: DESINFETANTE HOSPITALAR BAC 640 H WHITE CLEAN  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.034348/2021-84  
NUMERO DE REGISTRO: 3.5990.0004.005-0  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
VENCIMENTO: 05/2031  
APRESENTAÇÃO: DESINFETANTE HOSPITALAR BAC 640 H WHITE CLEAN + ACONDICIONAMENTO NAO PREVISTO NA TABELA + PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes

| RESOLUÇÃO RE Nº 2.116, DE 27 DE MAIO DE 2021 |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                              | O Gerente de Produtos de Higiene, Cosméticos, Perfumes e Saneantes, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 164, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve: |
|                                              | Art. 1º Indeferir os registros e as petições dos produtos saneantes, conforme anexo.                                                                                                                                                                                                |
|                                              | Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <a href="http://www.anvisa.gov.br">http://www.anvisa.gov.br</a> .                                                                                                                              |
|                                              | Art.3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.                                                                                                                                                                                                                     |
|                                              | WEBERT GONÇALVES DE SANTANA                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                              | ANEXO                                                                                                                                                                                                                                                                               |

NOME DA EMPRESA: C &K PRODUTOS QUIMICOS E SOLUCOES AMBIENTAIS EIRELI  
AUTORIZAÇÃO: 3.09610-0  
NOME DO PRODUTO E MARCA: Alcool 70 BioPlim  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.034357/2021-75  
NUMERO DE REGISTRO: 000  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205029 DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE

NOME DA EMPRESA: NOBRE ONLINE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS AUTOMOTIVOS EIRELI  
AUTORIZAÇÃO: 3.05510-9  
NOME DO PRODUTO E MARCA: CRISTAL FLEX  
VERSÃO: TRADICIONAL  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.131824/2021-12  
NUMERO DE REGISTRO: 000  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE USO PROFISSIONAL OU DE VENDA RESTRITA  
APRESENTAÇÃO: FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO + CAIXA DE PAPELAO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3202038 REMOVEDOR  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 387 Registro de Produto de Risco 2 - Detergentes e Congêneres  
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE

NOME DA EMPRESA: QUÍMICA AMPARO LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.00467-1  
NOME DO PRODUTO E MARCA: LAVA ROUPAS PÓ TIXAN YPÊ  
VERSÃO: PRIMAVERA  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.477180/2020-17

NUMERO DE REGISTRO: 3.0467.0047.001-2  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
VENCIMENTO: 11/2030  
APRESENTAÇÃO: CAIXA DE CARTOLINA + CAIXA DE PAPELÃO  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3222047 SANITIZANTE PARA TECIDOS E ROUPAS  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 331 REG. SANEANTES - Nova versão de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1034954/21-1  
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE

NOME DA EMPRESA: SUAVCLEAN INDUSTRIA QUIMICA LTDA  
AUTORIZAÇÃO: 3.07146-5  
NOME DO PRODUTO E MARCA: Desinfetante Suavcelan  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.075981/2021-22  
NUMERO DE REGISTRO: 000  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
APRESENTAÇÃO: Desinfetante Suavclean Marine + GALAO PLASTICO + PRODUTO SOMENTE  
CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE  
NOME DO PRODUTO E MARCA: Desinfetante Suavcelan  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.075981/2021-22  
NUMERO DE REGISTRO: 000  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
APRESENTAÇÃO: Desinfetante Suavclean Talco + GALAO PLASTICO + PRODUTO SOMENTE  
CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE  
NOME DO PRODUTO E MARCA: Desinfetante Suavcelan  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.075981/2021-22  
NUMERO DE REGISTRO: 000  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
APRESENTAÇÃO: Desinfetante Suavclean Lavanda + GALAO PLASTICO + PRODUTO SOMENTE  
CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE  
NOME DO PRODUTO E MARCA: Desinfetante Suavcelan  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.075981/2021-22  
NUMERO DE REGISTRO: 000  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
APRESENTAÇÃO: Desinfetante Suavclean Eucalipto + GALAO PLASTICO + PRODUTO SOMENTE  
CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE  
NOME DO PRODUTO E MARCA: Desinfetante Suavcelan  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.075981/2021-22  
NUMERO DE REGISTRO: 000  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
APRESENTAÇÃO: Desinfetante Suavclean Palmolive + GALAO PLASTICO + PRODUTO SOMENTE  
CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 30020 REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes  
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE  
NOME DO PRODUTO E MARCA: Desinfetante Suavcelan  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.075981/2021-22  
NUMERO DE REGISTRO: 000  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
APRESENTAÇÃO: Desinfetante Suavclean Talco + GALAO PLASTICO + PRODUTO SOMENTE  
CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1750265/21-4  
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE  
NOME DO PRODUTO E MARCA: Desinfetante Suavcelan  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.075981/2021-22  
NUMERO DE REGISTRO: 000  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
APRESENTAÇÃO: Desinfetante Suavclean Palmolive + GALAO PLASTICO + PRODUTO SOMENTE  
CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1750265/21-4  
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE  
NOME DO PRODUTO E MARCA: Desinfetante Suavcelan  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.075981/2021-22  
NUMERO DE REGISTRO: 000  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
APRESENTAÇÃO: Desinfetante Suavclean Marine + GALAO PLASTICO + PRODUTO SOMENTE  
CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1750265/21-4  
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE  
NOME DO PRODUTO E MARCA: Desinfetante Suavcelan  
NUMERO DE PROCESSO: 25351.075981/2021-22  
NUMERO DE REGISTRO: 000  
VENDA E EMPREGO: PRODUTO DE VENDA LIVRE  
APRESENTAÇÃO: Desinfetante Suavclean Eucalipto + GALAO PLASTICO + PRODUTO SOMENTE  
CONTEM EMBALAGEM PRIMARIA  
VALIDADE DO PRODUTO: 24 Meses  
CATEGORIA: 3205061 DESINFETANTE PARA USO GERAL  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 389 REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO: 1750265/21-4  
EM DESACORDO COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE

4ª DIRETORIA  
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

**RESOLUÇÃO RE Nº 2.093, DE 26 DE MAIO DE 2021**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde.

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: C.M.H. Comércio De Materiais Hospitalares Eireli CNPJ: 07.344.742/0001-83  
Endereço: R Dalcídio Jurandir, 255 Loj 130 - Barra Da Tijuca -Rio De Janeiro - ES CEP:  
22631-250  
Autorização de Funcionamento: 8.02.865-8 Expediente: 3929462/20-6  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:  
Produtos para Saúde.

**RESOLUÇÃO RE Nº 2.094, DE 26 DE MAIO DE 2021**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 8º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, resolve:

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: Assut Europe S.p.A  
Endereço: Via Giuseppe Gregoraci, Magliano Dei Marsi, Zona Industriale, Aquila, 67062 - Itália  
Solicitante: Assut Europe Latino América Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 07.032.636/0001-64  
Autorização de Funcionamento: 8026228 Expediente: 3944662/20-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Astrolabe - Fabricação de Implantes Médicos, Lda.  
Endereço: Rua José Gomes Ferreira Nº 2 - Armazém 1, 2660-517, São Julião do Tojal,  
Loures, Portugal  
Solicitante: Las - Latim American Solutions Importação e Exportação Ltda. CNPJ:  
09.183.319/0001-74  
Autorização de Funcionamento: 8.05.171-9 Expediente: 2997972/20-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Lucas Medical Inc.  
Endereço: 1751 South Douglass Road, Anaheim, California, 92806 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico-Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 05.944.604/0001-00  
Autorização de Funcionamento: 8.02.190-5 Expediente: 3461729/20-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Rayco (Shanghai) Medical Products Co., Ltd.  
Endereço: 1510 Chuangqiao Road, Pilot Free Trade Zone - Shanghai, 201206 - China  
Solicitante: Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda. CNPJ:  
08.546.929/0001-22  
Autorização de Funcionamento: 8037875 Expediente: 4567257/20-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Terumo BCT Vietnam Co., Ltd.  
Endereço: Long Duc Industrial Park, Long Duc Ward, Long Thanh Distric, Dong Nai  
Province, 80215 - Vietnam  
Solicitante: Terumo BCT Tecnologia Médica Ltda. CNPJ: 10.141.389/0001-49  
Autorização de Funcionamento: 8055421 Expediente: 4159020/20-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.  
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Zot Engineering Ltd.  
Endereço: Inveresk Mills Industrial Park, Musselburgh, East Lothian - EH21 7UQ, Reino Unido  
Empresa Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda. CNPJ: 01.645.409/0001-28  
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 2224293/20-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III.

**RESOLUÇÃO RE Nº 2.095, DE 26 DE MAIO DE 2021**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve

Art. 1º. Tornar insubsistente a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa S.A. Alcon-Couvreur N.V., publicada pela Resolução-RE nº 1.400, de 7 de abril de 2021, no Diário Oficial da União nº. 67, de 12 de abril de 2021, Seção1, pág. 144 e 145, conforme expedientes nº 3568493/20-9 e 0380422/21-2.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

## RESOLUÇÃO RE Nº 2.096, DE 26 DE MAIO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos

para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program); considerando o art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo art. 128 da Lei nº13.097, de 19 de janeiro de 2015; considerando o parágrafo único do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018; considerando o §1º do art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017; considerando o parecer da área técnica emitido com base em relatório válido de auditoria realizada por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa para realizar auditorias regulatórias em estabelecimentos fabris de Produtos para Saúde; considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Conceder à empresa constante 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 da sua publicação.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Fabricante: APT Medical Inc.  
Endereço: N.º009 Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400 - China  
Solicitante: Homacc Comércio de Material Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 07.797.579/0001-04  
Autorização de Funcionamento: 8.04.477-1 Expediente: 0834035/21-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Biofire Diagnostics, LLC  
Endereço: 1001 South 4800 West, Salt Lake City, Utah, 84104, Estados Unidos da América  
Solicitante: Biomerieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais Ltda. CNPJ: 33.040.635/0001-71  
Autorização de Funcionamento: 1.01.581-2 Expediente: 4385727/20-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: Bio-Rad Laboratories, Inc.  
Endereço: 9500 Jeronimo Road, Irvine, Califórnia, 92618 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda CNPJ: 03.188.198/0001-77  
Autorização de Funcionamento: 8.00.206-9 Expediente: 3277474/20-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: B.J.Z.H.F. Panther Medical Equipment Co., Ltd  
Endereço: Floor 3, Building 1, 28 Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200 Beijing, China  
Solicitante: Panther Healthcare Brasil Distribuidora de Produtos Médicos Ltda - EPP CNPJ: 15.707.603/0001-03  
Autorização de Funcionamento: 8.09.404-0 Expediente: 0287087/18-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Creganna Medical  
Endereço: Parkmore West, Galway, H91 VN 2T, Irlanda  
Solicitante: W.L Gore &Associates do Brasil Ltda CNPJ: 03.806.796/0001-62  
Autorização de Funcionamento: 8.00.679-3 Expediente: 3685472/20-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Edan Instruments, Inc.  
Endereço: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, Shenzhen, Guangdong, 518122, China  
Solicitante: Medstar Importação e Exportação Eireli CNPJ: 03.580.620/0001-35  
Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0 Expediente: 3845400/20-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Fabricante: EL EN S.p.A.  
Endereço: Via Baldanzese nº17, Calenzano, Florence, 50041, Itália  
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: 4272368/20-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: EPIX Therapeutics Inc.  
Endereço: 945 Stewart Drive, Suite 100, Sunnyvale, California, 94085, Estados Unidos da América  
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28  
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 1606149/21-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Fresenius HemoCare Netherlands BV  
Endereço: Runde ZZ 41 7881 HM, Emmer-Compascuum, Drenthe, Holanda  
Solicitante: Fresenius Hemocare Brasil Ltda CNPJ: 49.601.107/0001-84  
Autorização de Funcionamento: 1.01.544-5 Expediente: 3136344/20-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Icotec AG  
Endereço: Industriestrasse 12, Altstätten, St. Gallen - 9450 - Suíça  
Solicitante: Optika Sistemas para Medicina Ltda. CNPJ: 04.579.646/0001-26  
Autorização de Funcionamento: 8.01.207-9 Expediente: 3774317/20-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe III.  
Fabricante: MicroVention Costa Rica, S.R.L.  
Endereço: Zona Franca Coyol, Building 33, Alajuela 20133 - Costa Rica  
Solicitante: Endotec Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 09.586.279/0001-01  
Autorização de Funcionamento: 8.05.834-0 Expediente :3136346/20-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: Mobius Imaging, LLC  
Endereço: 2 Shaker Road Suite F100, Shirley, 01464, Massachusetts, Estados Unidos da América  
Solicitante: Brainlab Ltda CNPJ: 02.981.566/00001-77  
Autorização de Funcionamento: 8.00.420-7 Expediente: 3894330/20-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III.

Fabricante: Optonol Ltd.  
Endereço: Communication Center, Jerusalém, Neve Ilan, 90850 - Israel  
Solicitante: Alcon Brasil Cuidados com a Saúde Ltda. CNPJ: 32.929.819/0001-24

Autorização: 8.18.694-2 Expediente: 4337810/20-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Schiller Medical SAS  
Endereço: 4, Rue Louis Pasteur - BP 90050, Wissembourg, Cedex - 67160 - França  
Solicitante: Núcleo de Especialidades Aplicadas em Serviços e Comércio de Produtos Médicos Ltda- EPP CNPJ: 06.172.467/0001-03  
Autorização de Funcionamento: 8.09.471-1 Expediente: 1163773/21-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Equipamentos de uso médico da classe III

Fabricante: SD Biosensor, Inc.  
Endereço: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Coreia do Sul  
Solicitante: Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda. CNPJ: 01.057.428/0001-33  
Autorização de Funcionamento: 1.03.306-6 Expediente: 3929475/20-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Fabricante: Stryker Neurovascular  
Endereço: Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Irlanda  
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda CNPJ: 02.966.317/0001-02  
Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 3929654/20-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Taewoong Medical Co. Ltd.  
Endereço: 14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do 10022 - Coreia do Sul  
Solicitante: Prosurgery- Importação e Comércio de Material Cirúrgico Ltda. CNPJ: 13.179.728/0001-74  
Autorização de Funcionamento: 8.10.405-3 Expediente: 3482523/20-7  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe III.

Fabricante: Terumo Europa N.V.  
Endereço: Interleuvenlaan 40, 3001, Leuven, Bélgica  
Solicitante: Terumo Medical do Brasil Ltda. CNPJ: 03.129.105/0001-33  
Autorização de Funcionamento: 8.00.122-8 Expediente: 4079534/20-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico das classes III e IV.

Fabricante: Trelleborg Sealing Solutions Tustin, Inc.  
Endereço: 2761 Walnut Avenue Tustin, Califórnia, 92780, Estados Unidos da América  
Solicitante: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda CNPJ: 43.426.626.0001-77  
Autorização de Funcionamento: 1.00.147-8 Expediente: 0033381/19-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV.

Fabricante: W.L Gore &Associates, Inc.  
Endereço: Kendrick Peak, 4250 West Kiltie Lane, Flagstaff, 86005, Arizona, Estados Unidos da América  
Solicitante: W.L Gore &Associates do Brasil Ltda CNPJ: 03.806.796/0001-62  
Autorização de Funcionamento: 8.00.679-3 Expediente: 3685574/20-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:  
Materiais de uso médico da classe IV.

RESOLUÇÃO RE Nº 2.107, DE 27 DE MAIO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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.

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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Aspen Oss B.V.  
Endereço: Veersemeer 4, 5347 JN Oss  
País: Holanda (Países Baixos) Código único: B.0195  
Solicitante: Libbs Farmacêutica Ltda - CNPJ: 61.230.314/0001-75  
Autorização de Funcionamento: 1.00.033-3 Expediente(s): 0125299/21-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: etinilestradiol

Fabricante: Janssen Pharmaceutica NV  
Endereço: Janssen Pharmaceuticaalan 3, Geel, B-2440  
País: Bélgica Código único: B.0484  
Solicitante: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda CNPJ: 51.780.468/0001-87  
Autorização de Funcionamento: 1.01.236-1 Expediente(s): 4447848/20-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: miconazol

Fabricante: Industriale Chimica S.R.L.  
Endereço: Via E. H. Grieg, 13, Saronno (VARESE) - 21047  
País: Itália Código único: B.0187  
Solicitante: Farmoquímica S/A CNPJ: 33.349.473/0001-58  
Autorização de Funcionamento: 1.00390-6 Expediente: 1509348/21-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos  
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: gestodeno (etapas de síntese química)

Fabricante: Lebsa (Laboratorios Enpinós y Bofill S.A.)  
Endereço: Ctra. De LHospitalet 34, Cornellà, Barcelona - 08940  
País: Espanha Código único: B.0167  
Solicitante: Laboratório Teuto Brasileiro S.A. CNPJ: 17.159.229/0001-76  
Autorização de Funcionamento: 1.00.370-7 Expediente(s): 4567479/20-3  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química:  
Bromoprida, cloreto de dequalínio, dicloridrato de betaistina e amissulprida

Fabricante: Medichem S.A.  
Endereço: Pirineus Street 127, Polígon Industrial de Celrà, Celrà, Girona - 17460  
País: Espanha Código único: B.0852  
Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22  
Autorização de Funcionamento: 1.08.830-7 Expediente(s): 3230695/20-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: clozapina

RESOLUÇÃO RE Nº 2.108, DE 27 DE MAIO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

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

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

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals S.A  
Endereço: Parc de La Noire Epine, Rua Fleming 20, Wavre, B-1300  
País: Bélgica Código único: A.0270  
Solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10  
Autorização de Funcionamento: 1.00.107-1 Expediente(s): 3774620/20-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: vírus da varicela atenuado; vírus do sarampo atenuado; vírus da caxumba atenuado; vírus da rubéola atenuado; partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV dos tipos 16 e 18; rotavírus humano atenuado cepa RIX4414; polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F; proteína D; toxoide pertússis (PT); glicoproteína E; polissacarídeo capsular (PRP) de Haemophilus influenzae tipo B; poliovírus inativados tipos 1, 2 e 3; hemaglutinina filamentosa (FHA) e pertactina (PRN)

-----

Fabricante: Gnosis Bioresearch SA  
Endereço: Via Lischedi, 6592, Sant’Antonino  
País: Suíça Código único: A.0284  
Solicitante: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda. CNPJ: 17.562.075/0001-69  
Autorização de Funcionamento: 1.01.560-1 Expediente(s): 4027664/20-5  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Saccharomyces boulardii.

RESOLUÇÃO RE Nº 2.109, DE 27 DE MAIO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa fabricante Shanghai Shyndec Pharmaceutical (Haimen) CO., Ltd. (Código único: B.0131) para Jiangsu Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd, em todas as certificações vigentes à data de 31 de maio de 2021.

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

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAÚJO

RESOLUÇÃO RE Nº 2.110, DE 27 DE MAIO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.  
ENDEREÇO: POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAQUILAMBRE - LEÓN - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0355  
EMPRESA SOLICITANTE: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69  
AUTORIZ/MS: 1015601 - EXPEDIENTE(s): 3991684/20-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Hormônios): Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

-----

EMPRESA FABRICANTE: BALKANPHARMA-DUPNITSA AD  
ENDEREÇO: 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA, 2600 - PAÍS: BULGÁRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1017  
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08  
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 4272338/20-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

-----

EMPRESA FABRICANTE: PHARMA PACKAGING SOLUTIONS (DIVISION OF CARTON SERVICES)  
ENDEREÇO: 341 JD YARNELL INDUSTRIAL PARKWAY, CLINTON, TENNESSEE (TN) 37716 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.1325  
EMPRESA SOLICITANTE: AGERION BRASIL COMERCIO E IMPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 14.555.259/0001-03  
AUTORIZ/MS: 1175042 - EXPEDIENTE(s): 4094543/20-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

-----

EMPRESA FABRICANTE: WATSON PHARMA PRIVATE LIMITED  
ENDEREÇO: A3 TO A6, PHASE 1-A, VERNA INDUSTRIAL ESTATE, VERNA, GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.1026  
EMPRESA SOLICITANTE: BIOLAB FARMA GENERICOS LTDA - CNPJ: 33.150.764/0001-12  
AUTORIZ/MS: 1004929 - EXPEDIENTE(s): 4272030/20-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

-----

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.230.314/0005-07 - AUTORIZ/MS: 1000333  
ENDEREÇO: RUA ALBERTO CORREA FRANCFORT, Nº 88  
MUNICÍPIO: EMBU DAS ARTES - UF: SP - EXPEDIENTE: 4287159/20-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Pós Liofilizados  
Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

-----

EMPRESA FABRICANTE: GSK CONSUMER HEALTHCARE SARL  
ENDEREÇO: ROUTE L’ETRAZ, 1260 NYON - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0758  
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10  
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 4143549/20-4

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis

-----

EMPRESA FABRICANTE: ROPACK INC.  
ENDEREÇO: 10801 MIRABEAU, MONTREAL (ANJOU), QUEBEC, H1J 1T7 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.1322  
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79  
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 4287412/20-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Pós

RESOLUÇÃO RE Nº 2.111, DE 27 DE MAIO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.  
ENDEREÇO: PARC DE LA NOIRE EPINE, RUE FLEMING 20, 1300, WAVRE - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0270  
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10  
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 3774570/20-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Suspensões com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

-----

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A.  
ENDEREÇO: 2º TRAV. SX VIA MORELENSE, 5 - 03013 FERENTINO (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0478  
EMPRESA SOLICITANTE: ALEXION FARMACEUTICA BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS E SERVICOS DE ADMINISTRACAO - CNPJ: 10.284.284/0001-49  
AUTORIZ/MS: 1098118 - EXPEDIENTE(s): 4254666/20-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

-----

EMPRESA FABRICANTE: ALEXION PHARMA INTERNATIONAL OPERATIONS UNLIMITED COMPANY  
ENDEREÇO: COLLEGE BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK - BLANCHARDSTOWN, DUBLIN 15 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.1223  
EMPRESA SOLICITANTE: ALEXION FARMACEUTICA BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS E SERVICOS DE ADMINISTRACAO - CNPJ: 10.284.284/0001-49  
AUTORIZ/MS: 1098118 - EXPEDIENTE(s): 4254686/20-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

-----

EMPRESA FABRICANTE: S.A. ALCON COUVREUR N.V.  
ENDEREÇO: RIJKSWEG 14, PUURS, B-2870, BÉLGICA. - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.0660  
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30  
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 4094383/20-4  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

-----

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LICONSA S.A.  
ENDEREÇO: AVDA. MIRALCAMPO, 7, POL. IND. MIRALCAMPO, AZUQUECA DE HENARES 19200 (GUADALAJARA) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0705  
EMPRESA SOLICITANTE: EXELTIS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA - CNPJ: 19.136.432/0001-52  
AUTORIZ/MS: 1135644 - EXPEDIENTE(s): 3685576/20-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Granulados

-----

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH &CO. KG  
ENDEREÇO: BIRKENDORFER STR. 65, 88397 - BIBERACH AN DER RISS - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0116  
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00  
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 1035125/21-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO RE Nº 2.112, DE 27 DE MAIO DE 2021

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346/2020, de 13 de março de 2020, 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.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: FAREVA AMBOISE - POCE SUR CISSE  
ENDEREÇO: ZONE INDUSTRIELLE, 29 ROUTE DES INDUSTRIES, POCE SUR CISSE, 37530 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.0496  
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99  
AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(s): 3976335/20-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

-----

EMPRESA FABRICANTE: EXCELLA GMBH &CO. KG  
ENDEREÇO: NÜRNBERGER STRASSE 12, 90537 FEUCHT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0212  
EMPRESA SOLICITANTE: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33  
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 3550367/20-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos): Cápsulas

-----

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| EMPRESA FABRICANTE: FARMASIERRA MANUFACTURING, S.L.<br>ENDEREÇO: CTRA. IRÚN, KM. 26.200, SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES, 28709 MADRID - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0225<br>EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA - CNPJ: 46.070.868/0036-99<br>AUTORIZ/MS: 1002166 - EXPEDIENTE(s): 3975968/20-6<br>CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções<br>.....<br>EMPRESA FABRICANTE: CATALENT ANAGNI SRL<br>ENDEREÇO: LOC. FONTANA DEL CERASO SNC - STRADA PROVINCIALE 12 CASILINA N. 41 - 03012, ANAGNI (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.0126<br>EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07<br>AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 1695381/21-1<br>CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos<br>.....<br>EMPRESA FABRICANTE: EXCELLA GMBH &CO. KG<br>ENDEREÇO: NÜRNBERGER STRASSE 12, 90537 FEUCHT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.0212<br>EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07<br>AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 1658631/21-8<br>CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Citotóxicos) (Granel): Comprimidos Revestidos<br>.....<br>EMPRESA FABRICANTE: DELPHARM EVREUX<br>ENDEREÇO: 5 RUE DE GUESCLIN, EVREUX - 27000 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.1478<br>EMPRESA SOLICITANTE: GMP-ORPHAN FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 36.727.426/0001-99<br>AUTORIZ/MS: 1244702 - EXPEDIENTE(s): 4447817/20-9<br>CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos |  |
| <b>RESOLUÇÃO RE Nº 2.113, DE 27 DE MAIO DE 2021</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa fabricante BALKANPHARMA-DUPNITSA AD, publicada pela Resolução-RE nº 1.569, de 18 de maio de 2020, no Diário Oficial da União nº 98, de 25 de maio de 2020, DE SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ: 10.588.595/0010-92, AUTORIZ/MS: 1083267, PARA FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 09.058.502/0001-48, AUTORIZ/MS: 1074651; conforme expedientes nº 2236376/19-7 e 4321764/20-3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAÚJO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| <b>RESOLUÇÃO-RE Nº 2.151, DE 28 DE MAIO DE 2021</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| ANEXO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| 1. Empresa: SALDANHA RODRIGUES LTDA - CNPJ: 03.426.484/0001-23<br>Produto - (Lote): SERINGA DE USO ÚNICO COM AGULHA SR(H 699 P);<br>Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)<br>Expediente nº: 4146934/20-8<br>Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária<br>Ações de fiscalização: Recolhimento<br>Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso<br>Motivação: Considerando o § 2º do artigo 23 da Lei 6.437/77, e que a vigilância sanitária estadual do Rio Grande do Sul constatou unidades visivelmente afetadas do lote H699P, por presença de líquido em embolo de seringa, bem como sinais de líquido dentro da embalagem primária transparente, em desacordo com o inciso IV do art. 15 da RDC nº 03/2011. Tendo em vista a existência de queixas técnicas associadas com não conformidades identificadas no processo de fabricação, detectadas durante ação de fiscalização sanitária.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| <b>RESOLUÇÃO-RE Nº 2.152, DE 28 DE MAIO DE 2021</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, considerando o cumprimento dos requisitos dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, resolve:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
| Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| ANEXO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| Empresa: NATURELLE IND E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA<br>CNPJ: 48.561.369/0001-08<br>Endereço: RUA HOWARD ARCHIBALDI ACHESON JÚNIOR, 623, JARDIM DA GLÓRIA, COTIA, SP<br>Autorização de Funcionamento: 2006641 Expediente: 2194321/20-4<br>Linha: SÊMISSÓLIDOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| <b>RESOLUÇÃO-RE Nº 2.158, DE 28 DE MAIO DE 2021</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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 Saneantes da empresa constante no anexo.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
| Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| ANEXO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| Empresa: ALLOXY ESPECIALIDADES QUÍMICAS LTDA.<br>CNPJ: 16.987.597/0001-40<br>Endereço: Rua Rio Miringuava, 245, Campo Largo da Roseira, São José dos Pinhais, PR.<br>Autorização de Funcionamento: 3.05865-6 Expediente: 3133274/19-8<br>Linha: LÍQUIDOS<br>Motivo: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de produtos saneantes, conforme estabelece a Resolução RDC nº 47/2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| <b>RESOLUÇÃO-RE Nº 2.161, DE 28 DE MAIO DE 2021</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
| A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
| Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| ANEXO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| 1. Empresa: FERNANDA PRADO GONCALVES DE OLIVEIRA 29780878890 - CNPJ: 16922680000130<br>Produto - (Lote): MAMADEIRAS E CHUPETAS CUSTOMIZADAS PELA EMPRESA DE NOME FANTASIA CHUPETA MANIA(TODOS);<br>Tipo de Produto: Alimento<br>Expediente nº: 2047690/21-6<br>Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária<br>Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso<br>Recolhimento<br>Motivação: considerando o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o art. 6º e 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; considerando que mamadeiras e chupetas são produtos no escopo da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância, Mamadeiras, Bicos e Chupetas (NBCAL) e submetidos ao regime de vigilância sanitária, conforme RDC nº 221, de 05 de agosto de 2002, e considerando a comercialização e a promoção comercial de mamadeiras e chupetas customizadas com cristais, "pérolas", adesivos e outros artifícios decorativos, por meio dos endereços eletrônicos <a href="https://www.chupetamania.com.br">https://www.chupetamania.com.br</a> , <a href="https://www.chupetamania.com">https://www.chupetamania.com</a> , <a href="https://www.instagram.com/chupetamania/?hl=pt-br">https://www.instagram.com/chupetamania/?hl=pt-br</a> e <a href="https://pt-br.facebook.com/chupetamania.com.br/">https://pt-br.facebook.com/chupetamania.com.br/</a> , sem as embalagens e rótulos originais, em desconformidade às normas técnicas brasileiras NBR 10334 e NBR 13793 e caracterizando-se como apresentação especial. Foram contrariados o art. 4º e §2º do art. 16 da Lei nº 11.265, de 3 de janeiro de 2006, o art. 5º e §2º do art. 17 do Decreto nº 9.579, de 22 de novembro de 2018, além dos itens 3.1 e 3.2 da RDC nº 221, de 05 de agosto de 2002. A customização desses produtos expõe crianças pequenas a potenciais riscos de asfixia decorrentes da aspiração ou ingestão de partes pequenas adicionadas aos produtos, através de modificações posteriores ao processo fabril original. |  |
| <b>RETIFICAÇÃO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| Na Resolução RE nº 1.222, de 24 de março de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 59, de 29 de março de 2021, Seção 1, pág 160, referente a certificação da empresa CSL Behring AG (A.0172),<br>Onde se lê:<br>Wankdorfstrasse 10, CH-3014 Bern.<br>Leia-se:<br>Wankdorfstrasse 10, 3014 Bern.<br>Onde se lê:<br>imunoglobulina anti-D<br>Leia-se:<br>imunoglobulina humana anti-D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| <b>COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
| <b>RESOLUÇÃO-RE Nº 139, DE 16 DE JANEIRO DE 2020 (*)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| EMPRESA: NSA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI<br>ENDEREÇO: Rua Mirian Ferreira Castelo, nº 81<br>BAIRRO: Alvorada CEP: 29117530 - VILA VELHA/ES<br>CNPJ: 34.729.047/0001-02<br>PROCESSO: 25351.739393/2019-12 AUTORIZ/MS: 1.19796.4<br>ATIVIDADE/CLASSE<br>ARMAZENAR: MEDICAMENTO<br>DISTRIBUIR: MEDICAMENTO<br>EXPEDIR: MEDICAMENTO<br>-----<br>EMPRESA: AVIAT CARGO EXPRESS TRANSPORTES LTDA<br>ENDEREÇO: AV BOM CLIMA 684<br>BAIRRO: JARDIM BOM CLIMA CEP: 07196220 - GUARULHOS/SP<br>CNPJ: 17.452.926/0001-10<br>PROCESSO: 25351.734946/2019-32 AUTORIZ/MS: 1.19800.7<br>ATIVIDADE/CLASSE<br>TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO<br>-----<br>EMPRESA: RR MEDICAL EIRELI<br>ENDEREÇO: EMILIO KERCHE DE MENEZES, nº 38, QUADRA A, LOTE 21<br>BAIRRO: VILA HARO CEP: 18015360 - SOROCABA/SP<br>CNPJ: 33.202.407/0001-50<br>PROCESSO: 25351.739389/2019-46 AUTORIZ/MS: 1.19798.1<br>ATIVIDADE/CLASSE<br>ARMAZENAR: MEDICAMENTO<br>DISTRIBUIR: MEDICAMENTO<br>EXPEDIR: MEDICAMENTO<br>-----<br>EMPRESA: KM CARGO MULTIMODAL E LOGISTICA LTDA<br>ENDEREÇO: RUA ESTRELA DO OESTE 124 modulo A16 e A17 A8E A13E bloco a<br>BAIRRO: jardim sao gerald CEP: 07140030 - GUARULHOS/SP<br>CNPJ: 05.342.379/0001-31<br>PROCESSO: 25351.734935/2019-52 AUTORIZ/MS: 1.19801.1<br>ATIVIDADE/CLASSE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| EMPRESA: PREXLOG TRANSPORTES LTDA<br>ENDEREÇO: R ISRAEL BONNA 131<br>BAIRRO: INTEGRACAO CEP: 99.032075 - PASSO FUNDO/RS<br>CNPJ: 10.697.323/0001-30<br>PROCESSO: 25351.733392/2019-56 AUTORIZ/MS: 1.19792.0<br>ATIVIDADE/CLASSE<br>TRANSPORTAR: MEDICAMENTO                                                                                                                                                                       |
| EMPRESA: F V P COELHO - ME<br>ENDEREÇO: RUA JOSE ROSA DE LIMA, 99<br>BAIRRO: BARRO BRANCO CEP: 35368000 - SERICITA/MG<br>CNPJ: 26.294.192/0001-80<br>PROCESSO: 25351.732293/2019-57 AUTORIZ/MS: 1.19788.7<br>ATIVIDADE/CLASSE<br>ARMAZENAR: MEDICAMENTO<br>DISTRIBUIR: MEDICAMENTO<br>EXPEDIR: MEDICAMENTO                                                                                                                        |
| EMPRESA: sincroslog processos de movimentação e armazenagem ltda<br>ENDEREÇO: rua frederico riemer 143 - apto 501 - sala 01<br>BAIRRO: garcia CEP: 89022140 - BLUMENAU/SC<br>CNPJ: 18.522.970/0001-12<br>PROCESSO: 25351.587802/2019-81 AUTORIZ/MS: 1.19799.5<br>ATIVIDADE/CLASSE<br>ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO<br>EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO<br>TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO |
| EMPRESA: REALMED TRANSPORTES E LOGISTICAS EIRELI<br>ENDEREÇO: AV CARAPEBUS, 22<br>BAIRRO: SÃO GERALDO CEP: 29163392 - SERRA/ES<br>CNPJ: 33.237.468/0001-53<br>PROCESSO: 25351.739409/2019-89 AUTORIZ/MS: 1.19794.7<br>ATIVIDADE/CLASSE<br>TRANSPORTAR: MEDICAMENTO                                                                                                                                                                |
| EMPRESA: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.<br>ENDEREÇO: ROD PE 09, 5601 -<br>BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL DE SUAPE CEP: 29163392 - CABO DE SANTO AGOSTINHO - PE<br>CNPJ: 60.659.463/0030-26<br>PROCESSO: 25351.671683/2019-43 AUTORIZ/MS: 1.21984.0<br>ATIVIDADE/CLASSE<br>EMBALAR: MEDICAMENTO<br>REEMBALAR: MEDICAMENTO                                                                                                           |
| Total de Empresas: 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| (*) Republicado por ter saído com incorreção no original, publicado no DOU nº 13, de 20 de janeiro de 2020, Seção 1, pág. 102.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| RESOLUÇÃO-RE Nº 2.162, DE 28 DE MAIO DE 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| paletelog transportes ltda. / 20.257.943/0001-01<br>25351.497783/2021-16 / 1255861<br>7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1931412219                                                                                                                                                                                                           |
| LAGOLD COMERCIO HOSPITALAR LTDA - ME / 26.304.688/0001-97<br>25351.861486/2021-39 / 1255982<br>704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0173330215                                                                                                                                                                                                    |
| G1 DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 14.852.996/0001-78<br>25351.503096/2021-47 / 1255951<br>704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1947177214                                                                                                                                                                                         |
| SAFRAMED HOSPITALAR LTDA / 36.629.597/0001-85<br>25351.503085/2021-67 / 1255934<br>704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1947163213                                                                                                                                                                                                                |
| MENEZES E COELHO LTDA / 28.849.989/0001-21<br>25351.492773/2021-94 / 1255830<br>705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 1916638219                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| RESOLUÇÃO-RE Nº 2.163, DE 28 DE MAIO DE 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| gemmini gestora de equipamentos, materiais, medicamentos e implantes nacionais e importados ltda / 24.481.773/0001-03<br>25351.350343/2021-04 / 1255704<br>7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1509874216                                                                                                             |
| FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO FÓRMULA X LTDA ME / 04.462.192/0001-09<br>25351.119187/2019-83 / 1186170<br>7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 2000061218                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RESOLUÇÃO-RE Nº 2.164, DE 28 DE MAIO DE 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Art. 1º. Cancelar, a pedido, a Autorização Especial das 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| CARPE DIEM FARMACIAS LTDA - EPP / 09.180.155/0002-02<br>25351.738268/2018-04 / 1182286<br>7053 - AE - CANCELAMENTO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0233877217                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| RESOLUÇÃO-RE Nº 2.165, DE 28 DE MAIO DE 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Art. 1º. Indeferir o Pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ANEXO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| vinifarm comercio de medicamento LTDA / 11.190.935/0001-02<br>25351.527734/2020-34 / 70404 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS / 1837898201<br>MOTIVO DO INDEFERIMENTO:<br>Não apresentação da declaração da operação societária praticada, conforme disposto no art. 11, da RDC 102/2016. Adicionalmente, a empresa já possui AE vigente, Nº 1.19979-7, contrariando o disposto na RDC nº 222/2006, RDC nº 76/2008 e Lei 9782/99. A empresa deve solicitar alteração por ampliação de atividade. |
| RESOLUÇÃO-RE Nº 2.166, DE 28 DE MAIO DE 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| ANEXO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| AGUIA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E SUPRIMENTOS -EIRELI / 27.789.446/0001-01<br>25351.365832/2017-23 / 1167414<br>7254 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2305615205<br>MOTIVO DO INDEFERIMENTO:<br>O documento apresentado pela empresa foi emitido pela autoridade sanitária local competente há mais de 12 (doze) meses, contrariando o artigo 17, da RDC nº 16/2014.                                                                                                                                   |
| MT - PHARMACY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI-ME / 04.227.210/0001-78<br>25351.739213/2015-95 / 1149119<br>7406 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE CLASSES / 1812123213<br>MOTIVO DO INDEFERIMENTO:<br>Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.            |
| RESOLUÇÃO-RE Nº 2.167, DE 28 DE MAIO DE 2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2672-39<br>25351.492676/2021-00 / 7808595<br>733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916226210                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| A. P. A. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO E HOMEOPATIA LTDA / 08.887.026/0002-96<br>25351.498283/2021-00 / 7809067<br>733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932662219                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| G1 DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 14.852.996/0001-78<br>25351.503095/2021-01 / 8224040<br>856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1947176218                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0916-52<br>25351.496328/2021-01 / 7808914<br>733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1929140210                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| saturnino e macedo produtos farmaceuticos ltda / 39.668.720/0001-65<br>25351.492683/2021-01 / 7808672<br>733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916250212                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| T P P OLIVEIRA -ME / 41.189.315/0001-06                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

25351.498325/2021-02 / 7809131  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932843215

FAYNE HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA / 41.645.135/0001-91  
25351.497811/2021-03 / 1255874  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1931442215

BARBARA ANANDA COSTA CAMPOS AVELINO / 41.176.485/0001-56  
25351.498332/2021-04 / 7809158  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932876211

L.F.SANTANA / 11.779.004/0001-36  
25351.503063/2021-05 / 4033671  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1947134213

HG FARMACIAS LTDA / 24.107.431/0001-10  
25351.492651/2021-06 / 7808547  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916155217

FARMA GEMEOS DROGARIA LTDA / 41.001.690/0001-80  
25351.492669/2021-08 / 7809204  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916205217

FARMASILVA MEDICAMENTOS E COMERCIO LTDA / 41.319.189/0001-67  
25351.498228/2021-10 / 7808959  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932408211

DROGARIA E PERFUMARIA SAO CAMILO LTDA / 40.856.293/0001-28  
25351.498265/2021-10 / 7809019  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932576212

L. DE JESUS B. GONZAGA / 40.876.045/0001-49  
25351.492658/2021-10 / 7808837  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916174213

drogaria saude vera cruz ltda / 40.255.581/0001-27  
25351.492665/2021-11 / 7808885  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916193210

FARMACIA DA FAMILIA J E S LTDA / 26.214.872/0002-27  
25351.383089/2021-12 / 7808763  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2018182215

SANTOS FERREIRA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 38.393.760/0001-89  
25351.492681/2021-12 / 7808655  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916243210

MARS MEDICAL LOGISTICS LTDA / 39.415.437/0001-21  
25351.503181/2021-13 / 4033728  
746 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ARMAZENADORA (SOMENTE MATRIZ) / 1947281216

MARCONIO DE SOUSA GONCALVES EIRELI / 30.748.742/0001-60  
25351.498323/2021-13 / 7809127  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932837211

DROGARIA ALIANÇA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 40.604.576/0001-82  
25351.492672/2021-13 / 7809235  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916214216

P & G DROGARIAS LTDA / 40.139.895/0001-64  
25351.486740/2021-13 / 7808473  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1899629219

ROTA DISTRIBUIDORA LTDA / 36.731.457/0001-13  
25351.497857/2021-14 / 4033654  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1931490210

RICARDO MACIEL DA SILVA - ME / 24.743.083/0001-77  
25351.497658/2021-14 / 8223959  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1931275211

L A PRODUTOS FARMACEUTICOS / 17.386.054/0008-06  
25351.492995/2021-15 / 7808729  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1917382212

ALLQUIMICA ESSENCIAS & MATERIAS PRIMAS LTDA / 06.912.694/0001-10  
25351.497792/2021-15 / 4033641  
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1931422214

CONDE STOFEL SAUDE LTDA / 40.629.038/0001-42  
25351.486749/2021-16 / 7808516  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1899658212

D ARAUJO CARNEIRO / 40.920.556/0001-10  
25351.498267/2021-17 / 7809022  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932584213

FAYNE HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA / 41.645.135/0001-91  
25351.497961/2021-17 / 3104282  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1931600210

SANTHER FABRICA DE PAPEL SANTA THEREZINHA S.A. / 61.101.895/0001-45  
25351.497880/2021-17 / 3104248  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1931514216

FARMACIA F&R BARTOLOMEU LTDA / 41.358.731/0001-90  
25351.430025/2021-18 / 7808794  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2005125215

LOURIVAL FERREIRA ME / 11.714.765/0001-00  
25351.322907/2021-19 / 3104251  
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 1410276215

TS COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 33.854.510/0001-85  
25351.492667/2021-19 / 7809189  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916199219

F LARISSÉ ALVES DE VASCONCELOS / 40.992.809/0001-61  
25351.492656/2021-21 / 7808607  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916168219

REDE FARMA NUNES 1001 LTDA / 41.341.950/0001-67  
25351.498263/2021-21 / 7808993  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932565217

AGUIAR COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 40.126.188/0001-33  
25351.457897/2021-23 / 7808806  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2031841213

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2709-65  
25351.492670/2021-24 / 7809218  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916208211

FARMACIA FONTOURA LTDA / 40.896.566/0001-68  
25351.498288/2021-24 / 7809084  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932685218

MED LAB COMERCIAL LTDA / 41.326.932/0001-06  
25351.497774/2021-25 / 1255857  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1931403210

MMA MEDICAMENTOS ESPECIAIS LTDA / 38.114.394/0001-81  
25351.497855/2021-25 / 1255891  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1931488215

DROGARIA JALES E LANDO LTDA / 39.852.623/0001-28  
25351.492688/2021-26 / 7808701  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916262216

WELLINGTON MELO GOMES / 23.167.441/0001-88  
25351.498335/2021-30 / 7809175  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932885211

INFINITY COMERCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 39.559.498/0001-62  
25351.365836/2021-31 / 1255843  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1540330214

REVITALLE PHARMA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DE MANIPULACAO LTDA / 33.946.137/0002-73  
25351.457888/2021-32 / 7808732  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1813394211

farma + saude Castro ltda / 21.195.558/0002-20  
25351.498279/2021-33 / 7809040  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932633215

SANTA BRANCA EMPREENDIMENTOS FARMACEUTICOS LTDA / 04.044.047/0011-80  
25351.492661/2021-33 / 7808868  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916183212

SAR COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS - EIRELI / 33.483.869/0001-93  
25351.503161/2021-34 / 8224071  
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 1947255215

FARMACIA VIEIRA LTDA / 41.364.120/0001-55  
25351.435365/2021-35 / 7808810  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1967964215

SAMELLA SUBTIL MOREIRA PACHECO EIRELI / 41.840.784/0001-43  
25351.492679/2021-35 / 7808638  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916235219

Distribuidora Ananinfarma Ltda / 40.110.849/0001-32  
25351.503122/2021-37 / 1255965  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1947208217

FAYNE HOSPITALAR DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS LTDA / 41.645.135/0001-91  
25351.497807/2021-37 / 8223993  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1931438218

CLARA CYBELE SEVERIANO DA SILVA / 34.308.378/0001-79  
25351.492686/2021-37 / 7808686  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916256211

FARMACIA DO TRABALHADOR PRECO BAIXO LTDA / 19.577.407/0004-57  
25351.486745/2021-38 / 7808491  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1899430210

B.L. CARDOSO EIRELI / 21.544.918/0001-71  
25351.710313/2019-39 / 3104279  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3408479197

Farmácia Pedro Inácio LTDA / 23.871.844/0001-03  
25351.492693/2021-39 / 7808715  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916277214

farma vitta mais popular ltda / 32.618.616/0001-17  
25351.328468/2021-40 / 7808746  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1963246211

ARPOADOR COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 27.326.719/0057-28  
25351.498333/2021-41 / 7809161  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932880210

GALANTE GESTÃO EMPRESARIAL EIRELI / 31.549.398/0004-96  
25351.492652/2021-42 / 7808564  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916158211

G CAMPOS MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 39.622.854/0001-45  
25351.503106/2021-44 / 8224053  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1947190211

SUPERA DESCARTAVEIS COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES EIRELI / 37.307.178/0001-90  
25351.497844/2021-45 / 8224005  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1931476217

-----  
A P DE CARVALHO LTDA / 26.666.077/0001-99  
25351.492677/2021-46 / 7808611  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916229214  
-----  
INTEGRA SOLUÇÕES MÉDICAS LTDA / 24.658.613/0001-89  
25351.497851/2021-47 / 1255888  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1931483213  
-----  
DROGARIA OJUARA E PEREIRA LTDA / 41.708.797/0001-63  
25351.498291/2021-48 / 7809098  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932698210  
-----  
DROGARIA BEZERRIL LTDA / 37.458.731/0001-95  
25351.486741/2021-50 / 7808487  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1899632219  
-----  
G1 DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 14.852.996/0001-78  
25351.503143/2021-52 / 4033714  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1947233211  
-----  
NEO PRODUTOS MÉDICOS PARA SAÚDE EIRELI / 40.176.222/0001-84  
25351.400551/2021-53 / 7808777  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2022093216  
-----  
FARMACIA PRECO BAIXO IV ARAGUAINA SUL LTDA / 40.937.200/0001-90  
25351.492668/2021-55 / 7809192  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916202212  
-----  
MARCÍLIO FONTENELE MAGALHÃES XAVIER / 31.944.839/0001-01  
25351.498275/2021-55 / 7809036  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932617213  
-----  
RAIZ LATINA COSMETICOS EIRELI / 14.336.744/0001-96  
25351.426166/2020-55 / 4033637  
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS PARA HIGIENE - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 3961095205  
-----  
POR SOL ENERGIA SOLAR COMERCIO DE MAQUINAS EQUIPAMENTOS E LOCACOES EIRELI / 34.733.705/0001-30  
25351.503168/2021-56 / 8224084  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1947264214  
-----  
M ATONIO MAIA CAVALVCANTE / 40.753.777/0001-41  
25351.492675/2021-57 / 7808581  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916223215  
-----  
D F V LOUREIRO AGENCIAMENTO DE CARGAS EIRELI / 30.775.790/0001-48  
25351.503094/2021-58 / 8224036  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 1947175211  
-----  
CUGIK FARMA EIRELI / 40.174.536/0001-48  
25351.492682/2021-59 / 7808669  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916246214  
-----  
MAIRIPOTABA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 41.673.453/0001-66  
25351.491872/2021-59 / 7808533  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1914724214  
-----  
GLEICILAINE MARTINS DA SILVA PERES / 39.229.642/0001-00  
25351.490396/2021-59 / 7808551  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1912596218  
-----  
DROGARIA ROJOY LTDA / 38.302.524/0001-00  
25351.492680/2021-60 / 7808641  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916238213  
-----  
FARMACIA ZEZE LTDA / 40.514.273/0001-79  
25351.496389/2021-61 / 7808931  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1929359213  
-----  
BGMED COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 27.115.973/0001-22  
25351.497738/2021-61 / 8223980  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1931362211  
-----  
MMJ FARMACOS LTDA / 40.085.505/0001-10  
25351.496332/2021-61 / 7808928  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1929132219  
-----  
TEREZINHA DE JESUS BERGER EIRELI / 01.670.951/0001-30  
25351.497872/2021-62 / 1255903  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1931505217  
-----  
COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0956-40  
25351.496124/2021-62 / 7808901  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1928445214  
-----  
M DE JESUS SILVA - ME / 11.275.734/0001-08  
25351.356254/2021-63 / 3104265  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1509928219  
-----  
Tayco Equipamentos de Segurança LTDA / 10.286.826/0001-12  
25351.380931/2021-64 / 8223962  
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTO PARA SAÚDE - FABRICANTE / 1589016211  
-----  
P A 2010 DROGARIA LTDA ME / 09.450.060/0001-80  
25351.492659/2021-64 / 7808841  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916177218  
-----  
RB DROGARIA LTDA ME ME / 17.301.867/0001-80  
25351.654791/2013-66 / 7030498  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1967103212  
-----  
DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0553-11  
25351.492666/2021-66 / 7808899  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916196214  
-----  
MARIA LUCINDA DE CARVALHO SANTOS / 03.121.997/0001-26  
25351.394952/2021-67 / 7808781  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2002529217  
-----  
MANOEL MESSIAS SILVA SOUZA ME / 06.138.224/0001-40  
25351.498280/2021-68 / 7809053

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932648213  
-----  
DROGARIA CURSINO LTDA / 38.143.727/0002-81  
25351.492673/2021-68 / 7809249  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916217211  
-----  
MATINHOS - COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 72.251.036/0009-06  
25351.498234/2021-69 / 7808962  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932425211  
-----  
DANIELA VASCONCELOS TEIXEIRA COMERCIO DE MEDICAMENTOS / 31.126.740/0001-00  
25351.486748/2021-71 / 7808502  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1899435211  
-----  
A C DOS SANTOS MOURA EIRELI / 41.276.321/0001-09  
25351.498320/2021-71 / 7809113  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932816218  
-----  
RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/2663-48  
25351.492657/2021-75 / 7808823  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916171219  
-----  
ALBUQUERQUE E BORGUES LTDA / 40.016.894/0001-22  
25351.498264/2021-75 / 7809005  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932572210  
-----  
DONEGATE DISTRIBUIDORA LTDA / 03.326.125/0001-02  
25351.497623/2021-77 / 8223945  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1931218218  
-----  
DROGARIA SAO JOAO / 37.308.429/0001-50  
25351.399532/2021-77 / 7808750  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1966123211  
-----  
FARMACIAS MORAIS LTDA / 39.520.426/0001-01  
25351.498225/2021-78 / 7808945  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932400216  
-----  
J W DE FARIAS SANTOS / 41.267.686/0001-69  
25351.492671/2021-79 / 7809221  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916211211  
-----  
farmacia vila conceicao / 41.571.268/0001-60  
25351.498287/2021-80 / 7809071  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932682213  
-----  
MED LAB COMERCIAL LTDA / 41.326.932/0001-06  
25351.497773/2021-81 / 8223976  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1931402213  
-----  
FARMACIAS JRL LTDA / 11.747.657/0003-03  
25351.492687/2021-81 / 7808690  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916259216  
-----  
R A MACIEL COMERCIAL DE MEDICAMENTOS LTDA / 40.908.728/0001-30  
25351.498255/2021-84 / 7808976  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932493216  
-----  
SEBMED PRODUTOS PARA A SAUDE EIRELI / 33.154.286/0001-19  
25351.497660/2021-85 / 4033623  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1931277214  
-----  
LEANDRO FONSECA COSTA LTDA / 41.750.666/0001-44  
25351.492662/2021-88 / 7808871  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916186217  
-----  
DROGARIA DULU LTDA / 38.280.623/0001-38  
25351.498302/2021-90 / 7809100  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932739211  
-----  
SAMILA MARQUES RAMOS GONZAGA / 40.894.764/0001-92  
25351.492678/2021-91 / 7808624  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916232214  
-----  
REGIONAL MED IMPORTACAO, EXPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA / 40.995.964/0001-31  
25351.503121/2021-92 / 8224067  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 1947207211  
-----  
OLIVEIRA E SANTOS COMERCIO E SERVIÇOS LTDA ME / 41.539.608/0001-76  
25351.498327/2021-93 / 7809144  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932857215  
-----  
GRATIDAO DROGARIAS LTDA / 32.921.936/0001-41  
25351.486751/2021-95 / 7808520  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1899665215  
-----  
L.F.SANTANA / 11.779.004/0001-36  
25351.503065/2021-96 / 3104296  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 1947136216  
-----  
JOAO CAETANO MATTOS NETO / 37.841.658/0001-36  
25351.492653/2021-97 / 7808578  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916161211  
-----  
DROGARIA TOTAL POPULAR DE FRANCA LTDA / 36.748.439/0002-25  
25351.498260/2021-97 / 7808980  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1932552215  
-----  
S DA S LOURENCO / 41.157.420/0001-63  
25351.492660/2021-99 / 7808854  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1916180218

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.168, DE 28 DE MAIO DE 2021**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, 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

SD INDÚSTRIA E COMÉRCIO EIRELI / 03.135.637/0001-83  
25024.000438/2003-00 / 8016647  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1509290214

FARMACIA LEKAF LTDA / 07.593.927/0001-21  
25351.110710/2014-00 / 7274671  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1932973213

FLEX FARMA LTDA / 40.991.208/0001-34  
25351.259378/2021-00 / 7797311  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1964607211

JMR PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 13.595.363/0001-69  
25351.362929/2013-01 / 0953373  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1948964211

FARMÁCIA FLEXAL COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 02.662.979/0001-99  
25351.250019/2017-01 / 7516997  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1999551212

APROVI - ARTIGOS DE PROVIMENTO MEDICO HOSPITALAR EIRELI / 28.346.390/0001-75  
25351.744603/2018-03 / 8174149  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1931508216

FARMÁCIA NACIONAL MANIPULAÇÃO LTDA / 04.190.296/0001-01  
25351.006910/2003-06 / 0266711  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1948914215

SOLOTICA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS OPTICOS LTDA / 65.532.707/0001-94  
25351.160188/2013-07 / 8093487  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1827792213

DENTAL FLESCH LTDA EPP / 82.637.315/0001-09  
25351.030225/2017-07 / 8146674  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1827789212

PROFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS S/A / 45.453.214/0038-43  
25351.422698/2017-07 / 8155169  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1947036211

A. M. A. CAVALCANTE MOGI MIRIM ME / 04.520.288/0001-86  
25351.091788/2006-08 / 3033503  
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1931541213

DROGARIAS ECONOMIZE LOJA 01 LTDA / 11.273.932/0001-24  
25351.589816/2010-09 / 0746837  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1948910212

FARMÁCIA BURICÁ LTDA / 09.335.821/0001-53  
25351.596074/2013-11 / 7031172  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2000419212

GLOBALDERMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. / 38.376.928/0001-48  
25351.232086/2021-11 / 1254817  
7260 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1540145212

PASSARINHO E FONTELES DROGARIA LTDA / 10.393.967/0001-34  
25351.238160/2021-11 / 7796364  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1964597210

PBC MEDICAMENTOS LTDA / 30.523.410/0001-88  
25351.640780/2018-11 / 7610804  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1948918218

ECOPHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME / 22.168.115/0001-22  
25351.452595/2015-11 / 7405004  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1964646211

MARCELL PINHEIRO GANAM EPP / 32.798.804/0001-74  
25351.550201/2019-12 / 8189233  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1828063215

NAFTA PRODUTOS DE LIMPEZA ME / 18.732.890/0001-91  
25351.463877/2017-13 / 3075743  
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1815825219

UP MED DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 39.475.700/0001-78  
25351.426197/2020-14 / 3098881  
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1800602219

MR OXI.EXPRESS COMÉRCIO DE GASES INDUSTRIAIS LTDA / 10.243.881/0001-25  
25351.392979/2021-15 / 8222799  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1811992218

MEDFARMA SAUDE LTDA / 07.094.197/0001-14  
25351.096505/2014-16 / 7114202  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1932483219

TOP PHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 07.556.851/0001-64  
25351.166003/2020-16 / 1225949  
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 1947268210

MARIA JOSE C. LIMA / 04.955.961/0001-00  
25351.329181/2014-16 / 7201531  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1948954214

UP MED DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 39.475.700/0001-78  
25351.426004/2020-17 / 8212039  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1800603215

TEK TRADE INTERNATIONAL LTDA. / 04.732.836/0001-31

25351.412156/2018-18 / 8166845  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1827756217

DM FARMÁCIA LTDA / 05.752.904/0001-97  
25351.150278/2004-18 / 0415247  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1964615211

COMERCIAL DE MEDICAMENTOS FATTORI & OLIVEIRA LTDA / 27.081.107/0001-68  
25351.171989/2021-19 / 7797495  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1948952218

NEW IMPLANTS COMERCIO EIRELI / 10.556.026/0001-74  
25351.309131/2011-19 / 8078478  
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3723919201

DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0330-08  
25351.676312/2013-20 / 7034913  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1948968214

RM DOS SANTOS EQUIPAMENTOS ANJO DA VIDA ME / 29.650.352/0001-74  
25351.131944/2020-21 / 8196970  
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1441971211

DROGARIA VIDAL LTDA / 89.109.946/0001-02  
25351.272199/2014-21 / 7177531  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1932593212

MEDKA DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI / 36.958.637/0001-32  
25351.671557/2020-22 / 4021782  
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1947174215

Celebrim Importações e Distribuições Ltda. / 13.272.983/0001-67  
25351.048625/2012-22 / 8082700  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1800599218

LOLLIPOPS COSMETICS-DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS LTDA / 24.566.797/0001-57  
25351.831595/2018-26 / 4006331  
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 1828073211

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0497-02  
25351.407976/2016-26 / 7481904  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1964638211

ARIFARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS / 10.749.665/0001-56  
25351.110641/2014-26 / 7127071  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1948950211

HF INDÚSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 06.195.970/0001-76  
25351.264384/2012-27 / 2064069  
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 1947225219

DE SANTA TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA LTDA / 09.185.434/0001-88  
25351.663139/2019-28 / 4016246  
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1827943211

DROGARIA RODRIGUES VIEIRA LTDA / 27.228.354/0001-44  
25351.302572/2017-28 / 7532936  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1948912219

MEDICABIO SOLUÇÕES NA ÁREA MEDICO-HOSPITALAR EIRELI-ME / 24.005.839/0001-80  
25351.727517/2018-28 / 8173710  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1812412215

LATSCH & BOCHI LTDA / 94.963.576/0012-50  
25351.066522/2014-29 / 7103398  
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2017975218

TECNOVISA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 05.769.482/0002-43  
25351.350346/2021-30 / 8223854  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1540195210

GENESYSMED BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 33.412.395/0001-99  
25351.092785/2020-31 / 8196341  
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1931484210

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0604-20  
25351.366569/2017-32 / 7526672  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1945055219

R & M FARMACIA LTDA. / 37.612.527/0001-87  
25351.935390/2020-33 / 7748640  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1936950216

cedral quimica ltda / 13.224.800/0001-38  
25351.239491/2011-34 / 3047867  
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1827973218

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0605-01  
25351.542659/2017-36 / 7545440  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1945633216

MS DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 05.724.740/0001-94  
25351.179548/2014-36 / 7148217  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1932677217

DROGARIA ARAGUAIA LTDA / 07.132.094/0001-00  
25351.015140/2014-37 / 7080623  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1948920210

DEBORA GODINHO TRANSPORTES LTDA / 35.549.630/0001-02  
25351.243049/2021-39 / 8220510  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1796128210

|                                                                                                                                                                                                                                                        |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| UNIKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 38.412.948/0001-27<br>25351.045679/2021-40 / 1250829<br>7317 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0768039215                               |  | F. M. CONRADO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 27.934.034/0002-90<br>25351.721419/2019-68 / 7699468<br>7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1948977213                                                                                                                                                           |  |
| BIOZER DA AMAZÔNIA IND. E COMERCIO DE COSMÉTICO E FITOTERAPICO LTDA-ME / 08.274.239/0001-61<br>25351.084344/2018-41 / 2099693<br>7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1947061216 |  | COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0498-85<br>25351.306809/2016-69 / 7474048<br>7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1964609217                                                                                                                                                                |  |
| MARINS E MOREIRA LTDA / 37.014.742/0001-86<br>25351.376544/2020-42 / 7721271<br>7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1964589219                                                                                             |  | Lucas Garcia Bertipaglia - EPP / 11.592.859/0001-53<br>25351.500466/2019-70 / 4013392<br>7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1934879215                                                                                                                                     |  |
| INGRITHY C S DE ARAUJO DROGARIA CONFIANCA / 18.756.857/0001-00<br>25351.563278/2014-48 / 7278642<br>7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1948916211                                                                         |  | A R MOREIRA / 27.590.912/0001-17<br>25351.520555/2017-71 / 7542625<br>7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1964605214                                                                                                                                                                                        |  |
| UP MED DISTRIBUIDORA E IMPORTADORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 39.475.700/0001-78<br>25351.426198/2020-51 / 4027130<br>751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 1800601212                                |  | drogaria popular europa ltda me / 16.694.340/0001-08<br>25351.589599/2014-72 / 7296874<br>7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1961366211                                                                                                                                                                                   |  |
| AYRANLUEGIDA SILVA DO NASCIMENTO / 37.554.880/0001-58<br>25351.987375/2021-51 / 7782261<br>7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1964613215                                                                       |  | DROGARIA DROGAGIL LTDA / 07.546.891/0001-25<br>25351.525758/2016-72 / 7490572<br>7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1948946213                                                                                                                                                                                        |  |
| newmed comercio de equipamentos hospitalares ltda -me / 10.859.287/0001-63<br>25351.630388/2013-53 / 8101731<br>866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1931661219                                                                    |  | WANDERSON GERALDO MACHADO SILVA & CIA LTDA - EPP / 02.273.854/0002-58<br>25351.192432/2009-73 / 0593565<br>7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1964648218                                                                                                                                                                  |  |
| ALDEBARAN DISTRIBUIDORA E COMERCIO DE MATERIAL MEDICO E HOSPITALAR LTDA / 26.230.231/0001-85<br>25351.601414/2020-53 / 8203531<br>866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1947258214                                                  |  | ?SL COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 97.318.828/0003-96<br>25351.243989/2010-75 / 0659941<br>829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1812461216                                                                                                                                                                    |  |
| GMR FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 32.025.413/0001-17<br>25351.220471/2002-53 / 0250942<br>7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1948962215                                                                       |  | INTEGRA SOLUÇÕES MÉDICAS LTDA / 24.658.613/0001-89<br>25351.156139/2019-76 / 8180893<br>866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1931417211                                                                                                                                                                                        |  |
| BRAGA & TERRA COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 31.009.938/0001-04<br>25351.724729/2018-53 / 7618688<br>7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2000421214                                                             |  | BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 31.327.287/0001-92<br>25351.335815/2019-76 / 1189773<br>7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 1296150216                                                                                                                                      |  |
| Farmácia Descontão Congonhal Ltda / 36.152.787/0001-54<br>25351.234467/2020-54 / 7757546<br>7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1341920210                                                                                     |  | Drogaria Cidade Ltda. / 06.374.592/0006-00<br>25351.575455/2014-77 / 7318291<br>7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1964603218                                                                                                                                                                              |  |
| IMIFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E COSMETICOS SA / 04.899.316/0457-23<br>25351.347628/2018-54 / 7592385<br>7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1948956211                                                        |  | GENEVE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 30.699.366/0001-61<br>25351.778621/2018-81 / 8174928<br>867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1828039217                                                                                                                                                  |  |
| D MARTINS DE SOUSA COMERCIO LTDA / 21.384.710/0001-32<br>25351.640753/2020-55 / 7734089<br>7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1948966218                                                                       |  | G. H. M. MEDICAMENTOS LTDA. - ME / 21.917.948/0001-86<br>25351.757503/2015-82 / 7428599<br>7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1964601211                                                                                                                                                                   |  |
| DROGARIA BARTHOLAZZI LTDA ME / 04.819.422/0001-44<br>25351.698668/2013-57 / 7054262<br>7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1948971214                                                                           |  | DROGARIA MELO LTDA / 07.138.137/0001-56<br>25351.489254/2010-82 / 0681855<br>7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1964650210                                                                                                                                                                                                |  |
| Locmed Hospitalar Ltda / 04.238.951/0011-26<br>25351.799279/2021-58 / 8217906<br>867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1812436211                                                                         |  | ALECO DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS LTDA. / 09.664.683/0001-56<br>25025.132929/2009-82 / 2050291<br>724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 1827649216                                                                                                                                                   |  |
| M H MEDICAMENTOS EIRELI / 77.677.839/0001-93<br>25351.212608/2013-59 / 0917551<br>7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1948944217                                                                                           |  | DROGAFARMA DE FRANCA LTDA / 49.219.686/0021-49<br>25351.292354/2011-82 / 0777710<br>7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1945148212                                                                                                                                                                                         |  |
| DE SANTA TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGAS LTDA / 09.185.434/0002-69<br>25351.393315/2019-59 / 8192887<br>867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1828118214                                                  |  | 01 CARGO TRANSPORTES LTDA / 04.400.295/0001-44<br>25351.288962/2020-83 / 8199027<br>866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1947238213                                                                                                                                                                                            |  |
| SUZANO S.A. / 16.404.287/0001-55<br>25351.463766/2019-61 / 4017593<br>7630 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS / 1796061212                                                      |  | LUCAS H P SERRAO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 37.808.471/0001-30<br>25351.935377/2020-84 / 7748350<br>7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1964595213                                                                                                                                                      |  |
| VYTTRA DIAGNOSTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO S.A. / 00.904.728/0013-81<br>25351.837825/2018-61 / 8176716<br>829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0720635217                                                                     |  | DVISAO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 05.766.278/0001-98<br>25351.078820/2012-86 / 3051965<br>732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 1812058217                                                                                                                                                    |  |
| DROGARIA ARAUJO LTDA / 04.281.547/0003-25<br>25351.334197/2021-61 / 7800219<br>7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1964599216                                                                                   |  | CENTRO OESTE IMPLANTES ORTOPEDICOS EIRELI / 07.106.761/0001-71<br>25351.117792/2007-86 / 8037355<br>829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1829250213                                                                                                                                                                        |  |
| MEDLIFE COMÉRCIO E SERVIÇOS DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. - ME / 04.331.316/0001-17<br>25351.131986/2020-61 / 8196983<br>867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1936303213                            |  | CORTEVA AGRISCIENCE DO BRASIL LTDA. / 61.064.929/0001-79<br>25351.009854/2001-91 / 3027375<br>732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 1947234218                                                                                                                                                                        |  |
| DE SANTA TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA LTDA / 09.185.434/0001-88<br>25351.663068/2019-63 / 3091238<br>716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1827883219                                             |  | DROGARIA E PERFUMARIA SANTA EPHIGENIA LTDA / 31.762.247/0001-79<br>25351.227782/2019-91 / 7648673<br>7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1932809215                                                                                                                                                                    |  |
| MP BIOMEDICALS DO BRASIL LTDA / 07.776.689/0001-90<br>25351.232111/2021-67 / 3102659<br>716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1133359213                                                            |  | WISSEN CONSULTORIA E ASSESSORIA EMPRESARIAL LTDA / 11.014.241/0001-06<br>25351.040008/2021-92 / 8217616<br>867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1812365217                                                                                                                                           |  |
| MANUELA BORGES SANGOI CARDOSO & CIA LTDA / 38.367.932/0001-40<br>25351.516405/2020-68 / 7768349<br>7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1948948210                                                                          |  | REGIONAL MED IMPORTACAO, EXPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA / 40.995.964/0001-31<br>25351.503121/2021-92 / 8224067<br>867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2013875215<br>25351.503121/2021-92 / 8224067<br>867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2013874219 |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                        |  | RECOFAR PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA. / 03.346.822/0001-17<br>25351.152611/2014-97 / 7137368                                                                                                                                                                                                                                                        |  |



Petição em desacordo com a RDC 76/2008. Não há previsão de ampliação de atividade para AFE de varejista de produtos para saúde. A empresa deve solicitar o cancelamento da autorização vigente juntamente com o pedido de nova autorização para a atividade requerida.

M FAGUNDES DROGARIA LTDA / 15.159.631/0001-25  
25351.433509/2012-28 / 7363971  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1948979210  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da Documentação de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

RAMON BOTELHO DE BRITO ME / 13.107.513/0001-48  
25351.189919/2017-31 / 7510289  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1948960219  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
As ampliações de atividades solicitadas não constam no Alvará Sanitário vigente apresentado, em desacordo com o § 5º do art. 4º e o § 3º do Art. 19 da RDC 275/2019.

FLAVIA KOERICH ME / 15.100.573/0001-64  
25351.278921/2014-31 / 7185722  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1964587212  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da Documentação de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

DROGARIA CAMPOS ALTOS LTDA / 19.191.097/0001-95  
25351.019239/2003-55 / 0305425  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1948958217  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
O Alvará Sanitário apresentado pela empresa não contém autorização para a atividade solicitada e não houve apresentação da Documentação de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

Comercio de Medicamentos Popular Ltda / 18.231.855/0004-31  
25351.258547/2014-57 / 7180010  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1964644215  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

DSM PRODUTOS NUTRICIONAIS BRASIL S.A. / 56.992.951/0001-49  
25351.210985/2021-63 /  
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1827640219  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Indeferido com base na RDC nº 222/2006 e RDC nº 16/2014. O formulário de petição e a documentação anexada são referentes ao assunto: 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ), diferindo do assunto peticionado: (7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES).

ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. / 19.426.695/0001-04  
25351.510949/2014-68 / 1116786  
7144 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INDÚSTRIA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1812307217  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

TCL ANDRADE & CIA LTDA - ME / 16.503.098/0001-30  
25351.754447/2013-76 / 7077872  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1964661215  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.

ANA EDNEIDE DE LIRA ME / 09.612.119/0001-90  
25351.198915/2010-77 / 0656958  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1964659213  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011.  
25351.198915/2010-77 / 0656958  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1964593217  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da Documentação de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

HIRO DO BRASIL INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA - EPP / 09.479.249/0001-04  
25351.804860/2008-79 / 2048955  
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1820105211  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

## GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

### RESOLUÇÃO-RE Nº 2.140, DE 27 DE MAIO DE 2021

A Gerente de Laboratórios de Saúde Pública, no uso das atribuições que lhe confere o art. 170, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018 e considerando o disposto na Resolução de 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

| Código na REBLAS | Nome do Laboratório                               | Expediente | Endereço                                             | Cidade/UF            | CNPJ               |
|------------------|---------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------|----------------------|--------------------|
| 212              | Casa Nossa Senhora da Paz Ação Social Franciscana | 1866182218 | Av. São Francisco de Assis, nº 218 - Jardim São José | Bragança Paulista/SP | 33.495.870/0018-86 |
| 213              | Sanuvitas Laboratórios Ltda                       | 1914292219 | BR 470 KM 226,5 - Trevo de acesso nº 553, Cairu      | Garibaldi/RS         | 07.605.836/0001-69 |

Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

AGUIA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E SUPRIMENTOS -EIRELI / 27.789.446/0001-01  
25351.365834/2017-81 / 1167401  
7317 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2305626207  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
O documento apresentado pela empresa foi emitido pela autoridade sanitária local competente há mais de 12 (doze) meses, contrariando o artigo 17, da RDC nº 16/2014.

FARMÁCIA PREÇO BAIXO / 35.581.750/0001-89  
25351.245568/2007-83 / 0495203  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1962570217  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação da Documentação de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

FUTURA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA. / 17.700.763/0003-00  
25351.208451/2014-84 / 1078531  
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1540150216  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas contrariando o disposto na RDC nº 16/2014.

PRONTA FARMA EIRELI / 33.470.989/0001-56  
25351.618955/2019-87 / 7688990  
7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1643124213  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não cumprimento da exigência formulada sob o número de notificação 1816045/21-0, contrariando os artigos 6º e 11 da RDC nº 204/2005

Farmácias Farmapaulo Ltda. / 00.477.061/0012-05  
25351.081003/2014-91 / 7115577  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1627361213  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação do Documento de Instrução, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da Resolução RDC nº 25/2011.

MT - PHARMACY DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI-ME / 04.227.210/0001-78  
25351.740666/2015-94 / 1149001  
7317 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1812131216  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

#### RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE n.º 1509, de 14 de abril de 2021, publicado no Diário Oficial da União de nº 70, de 15 de abril de 2021, Seção 1 - D.O.U págs 620 e 621.

Onde se lê:  
EMPRESA: M B DE ARAUJO XAVIER - MBX PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS.

ENDEREÇO: AV. BRASIL QD. 23 LT. 22 SANTO ANTÔNIO DE GOIÁS / GO

BAIRRO: SETOR SUL CEP: 75375000

CNPJ: 37.205.854/0001-14

PROCESSO: 25351.290302/2021-43 AUTORIZ/MS: 8.22108.8

ATIVIDADE/CLASSES

DISTRIBUIR: CORRELATOS

Leia-se:

EMPRESA: M B DE ARAUJO XAVIER - MBX PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS.

ENDEREÇO: AV. BRASIL QD. 23 LT. 22 SANTO ANTÔNIO DE GOIÁS / GO

BAIRRO: SETOR SUL CEP: 75375000

CNPJ: 37.205.854/0001-14

PROCESSO: 25351.290302/2021-43 AUTORIZ/MS: 8.22108.8

ATIVIDADE/CLASSES

DISTRIBUIR: CORRELATOS

ARMAZENAR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

5ª DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO RE Nº 2.080, DE 26 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

MATRIZ  
EMPRESA: GIANT COMEX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.  
AUTORIZ/MS: 9.09578-0  
CNPJ: 40.015.922/0001-97  
PROCESSO Nº: 25741.525121/2021-50 (EXPEDIENTE 2015903/21-0)  
ENDEREÇO: RUA SAMUEL HEUSI, 463, SALA 908  
BAIRRO: CENTRO  
MUNICÍPIO: ITAJAÍ  
UF: SC  
CEP: 88.301-320  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação de medicamentos e matérias-primas com emprego na indústria farmacêutica por conta e ordem de terceiros.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.097, DE 27 DE MAIO DE 2021

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. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviços de Interesse de Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

MATRIZ  
EMPRESA: DOMEX CONTROLE DE PRAGAS E FUMIGAÇÃO LTDA.  
ENDEREÇO: TV MURUCI, Nº 7.  
BAIRRO: FLORESTA  
MUNICÍPIO: SANTARÉM  
UF: PA  
CEP: 68.025-020  
CNPJ: 35.311.721/0001-05  
PROCESSO: 25760.242883/2021-95 ( EXP: 1163426/21-0 )  
AUTORIZAÇÃO/MS: 9.09570-1  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRA, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS;

MATRIZ  
EMPRESA: IMUNIZADORA CACHOEIRA EIRELI  
ENDEREÇO: RUA GREGORIO DA FONSECA Nº 1214  
BAIRRO: TIBIRIÇA  
MUNICÍPIO: CACHOEIRA DO SUL  
UF: RS  
CEP: 96503-670  
CNPJ: 05.013.406/0001-22  
PROCESSO Nº: 25751.057290/2021-34 (EXP: 0612946/21-3)  
AUTORIZ/MS: 9.09572-8  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ESGOTAMENTO, COLETA E TRATAMENTO DE EFLUENTES SANITÁRIOS DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRA, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, AEROPORTOS, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS E POSTOS DE FRONTEIRAS.

MATRIZ  
EMPRESA: ABORGAMA DO BRASIL LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA DAS INDÚSTRIAS Nº 825 COMPLEMENTO: SALA B  
BAIRRO: ANCHIETA  
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE  
UF: RS  
CEP: 90200-290  
CNPJ: 05.462.743/0001-05  
PROCESSO Nº: 25751.689386/2020-85 (EXP: 4484627/20-4)  
AUTORIZ/MS: 9.09573-1  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ESGOTAMENTO, COLETA E TRATAMENTO DE EFLUENTES SANITÁRIOS DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRA, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, AEROPORTOS, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS E POSTOS DE FRONTEIRAS.

MATRIZ  
EMPRESA: ABORGAMA DO BRASIL LTDA  
ENDEREÇO: AVENIDA DAS INDÚSTRIAS Nº 825 COMPLEMENTO: SALA B  
BAIRRO: ANCHIETA  
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE  
UF: RS  
CEP: 90200-290  
CNPJ: 05.462.743/0001-05  
PROCESSO Nº: 25751.689387/2020-20 (EXP: 4484615/20-1)  
AUTORIZ/MS: 9.09574-5  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LIMPEZA E RECOLHIMENTO DE RESÍDUOS RESULTANTES DO TRATAMENTO DE ÁGUAS SERVIDAS E DEJETOS EM TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS.

MATRIZ  
EMPRESA: AGROFUM BRASIL FUMIGAÇÕES LTDA.  
ENDEREÇO: PRAÇA AZEVEDO JUNIOR, Nº 21  
BAIRRO: CENTRO

MUNICÍPIO: SANTOS  
UF: SP  
CEP: 11.010-030  
CNPJ: 36.442.006/0001-66  
PROCESSO: 25759.173449/2021-97 (EXP: 0958630/21-0)  
AUTORIZ/MS: 9.09571-4  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO 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 FRONTEIRAS.

MATRIZ  
EMPRESA: LOKAEU LOCAÇÕES E SERVIÇOS LTDA  
ENDEREÇO: RUA SARGENTO SILVA NUNES, 113  
BAIRRO: RAMOS  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO  
UF:RJ  
CEP: 21040-231  
CNPJ: 21.534.453/0001-78  
PROCESSO: 25752.317761/2021-69 (EXP: 1396279/21-5)  
AUTORIZ/MS: 9.09561-0  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRA, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS;

MATRIZ  
EMPRESA: CONSTRUMIL EMPREENDIMENTOS & SERVIÇOS EIRELI  
ENDEREÇO: AV. ANTONIO MARQUES, Nº 117  
BAIRRO: CENTRO  
MUNICÍPIO: PRESIDENTE DUTRA  
UF: MA  
CEP: 65.760-000  
CNPJ: 29.497.557/0001-61  
PROCESSO Nº: 25745.425280/2021-15 EXP.: 1716632/21-2  
AUTORIZ./MS: 9.09564-1  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRA, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS;

MATRIZ  
EMPRESA: CONSTRUMIL EMPREENDIMENTOS & SERVIÇOS EIRELI  
ENDEREÇO: AV. ANTONIO MARQUES, Nº 117  
BAIRRO: CENTRO  
MUNICÍPIO: PRESIDENTE DUTRA  
UF: MA  
CEP: 65.760-000  
CNPJ: 29.497.557/0001-61  
PROCESSO Nº: 25745.461342/2021-52 (EXP.: 1825374/21-1)  
AUTORIZ./MS: 9.09565-4  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE DESINSETIZAÇÃO OU DESRATIZAÇÃO EM VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, AERONAVES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS;

MATRIZ  
EMPRESA: SEAWAY MARINE SERVIÇOS E REPRESENTAÇÕES LTDA.  
ENDEREÇO: RUA FREI MARTINHO, Nº 126  
BAIRRO: ROCIO GRANDE  
MUNICÍPIO: SÃO FRANCISCO DO SUL  
UF: SC  
CEP: 89.240-000  
CNPJ: 37.577.248/0001-20  
PROCESSO Nº: 25351.503326/2021-78 (EXP: 1947456/21-1)  
AUTORIZ/MS: 9.09575-9  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ADMINISTRAÇÃO OU REPRESENTAÇÃO DE NEGÓCIOS EM NOME DO REPRESENTANTE LEGAL OU RESPONSÁVEL DIRETO POR EMBARCAÇÃO, TOMANDO AS PROVIDÊNCIAS NECESSÁRIAS AO SEU DESPACHO EM PORTOS ORGANIZADOS E TERMINAIS AQUAVIÁRIOS INSTALADOS NO TERRITÓRIO NACIONAL.

MATRIZ  
EMPRESA: TRANSPORTES DELL' AGNOLO LTDA.  
ENDEREÇO: RUA INES ECCHER TRAINOTTI, Nº 263  
BAIRRO: PONTA FINA SUL  
MUNICÍPIO: NOVA TRENTO  
UF: SC  
CEP: 89.270-000  
CNPJ: 05.192.266/0001-05  
PROCESSO Nº: 25741.232466/2021-62 (EXP: 1133938/21-1)  
AUTORIZ/MS: 9.09576-2  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SEGREGAÇÃO, COLETA, ACONDICIONAMENTO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO FINAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS RESULTANTE DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRA, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, E RECINTOS ALFANDEGADOS.

MATRIZ  
EMPRESA: DEDETIZADORA E DESENTUPIDORA INSETLIG LTDA  
ENDEREÇO: RUA DIVINA PASTORA Nº 1029  
BAIRRO: GETULIO VARGAS  
MUNICÍPIO: ARACAJU  
UF: SE  
CEP: 49.055-220  
CNPJ: 04.416.672/0001-33  
PROCESSO: 25765.339151202177 (EXP:1457873/21-5)  
AUTORIZ/MS:909577-6  
ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO OU DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR POSTOS DE FRONTEIRA, AERONAVES, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS;

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.098, DE 27 DE MAIO DE 2021

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Indeferir o pleito de Concessão Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

EMPRESA: GEOGREEN DESENVOLVIMENTO AMBIENTAL LTDA  
ENDEREÇO: RUA MARIA RODRIGUES, 117  
BAIRRO: OLARIA  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO  
UF:RJ  
CEP: 21031-490  
CNPJ: 04.263.680/0001-97  
PROCESSO: 25752.076480/2021-41 (EXP: 0670549/21-9)  
AUTORIZ/MS: -----

ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA POTÁVEL PARA CONSUMO HUMANO DE BORDO DE VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS, AERONAVES E EMBARCAÇÕES;  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO: NÃO CUMPRIU A EXIGÊNCIA FORMULADA NA NOTIFICAÇÃO Nº21/2021: APRESENTAR CÓPIA DO CERTIFICADO DE REGULARIDADE OU TERMO DE RESPONSABILIDADE OU DECLARAÇÃO DE VINCULAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO, EMITIDO PELA ENTIDADE REGULADORA DA ATIVIDADE DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL (ART - ANOTAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA). A EMPRESA NÃO ATENDEU ÀS EXIGÊNCIAS DO INCISO II DO ART.2º E DO ANEXO III DA RDC/ANVISA Nº 345 DE 16 DE DEZEMBRO DE 2002.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.159, DE 28 DE MAIO DE 2021**

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresa por Mudança de Endereço, em conformidade com o disposto no anexo.

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

MATRIZ  
EMPRESA: TEK TRADE INTERNATIONAL LTDA.  
AUTORIZ/MS: 9.03748-9  
CNPJ: 04.732.836/0001-31  
PROCESSO Nº: 25741.162130/2010-97 (EXPEDIENTE 2015036/21-9)  
ENDEREÇO: RUA 1500, Nº 820, SALA 1601  
BAIRRO: CENTRO  
MUNICÍPIO: BALNEÁRIO COMBORIÚ  
UF: SC  
CEP: 88.330-526

ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro de produtos para a saúde e para diagnóstico in vitro.

MATRIZ  
EMPRESA: TEK TRADE INTERNATIONAL LTDA.  
AUTORIZ/MS: 9.03747-5  
CNPJ: 04.732.836/0001-31  
PROCESSO Nº: 25741.162135/2011-22 (EXPEDIENTE 1828069/21-3)  
ENDEREÇO: RUA 1500, Nº 820, SALA 1601  
BAIRRO: CENTRO  
MUNICÍPIO: BALNEÁRIO COMBORIÚ  
UF: SC  
CEP: 88.330-526

ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro de saneantes domissanitários.

MATRIZ  
EMPRESA: TEK TRADE INTERNATIONAL LTDA.  
AUTORIZ/MS: 9.03751-8  
CNPJ: 04.732.836/0001-31  
PROCESSO Nº: 25741.162093/2011-71 (EXPEDIENTE 1827639/21-1)  
ENDEREÇO: RUA 1500, Nº 820, SALA 1601  
BAIRRO: CENTRO  
MUNICÍPIO: BALNEÁRIO COMBORIÚ  
UF: SC  
CEP: 88.330-526

ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação por conta e ordem de terceiro de cosméticos, produtos de higiene e perfumes.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 2.160, DE 28 DE MAIO DE 2021**

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados no uso das atribuições que lhe confere o art. 189, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e ainda amparado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 19 de março de 2004, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

MATRIZ  
EMPRESA: TEK TRADE INTERNATIONAL LTDA.  
AUTORIZ/MS: 9.09580-5  
CNPJ: 04.732.836/0001-31  
PROCESSO Nº: 25741.404420/2021-51 (EXPEDIENTE 1655806/21-5)  
ENDEREÇO: RUA 1500, Nº 820, SALA 1601  
BAIRRO: CENTRO  
MUNICÍPIO: BALNEÁRIO COMBORIÚ  
UF: SC  
CEP: 88.330-526

ÁREA: PAF  
ATIVIDADE: Prestação de serviço de importação de medicamentos e matérias-primas com emprego na indústria farmacêutica por conta e ordem de terceiros.