

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.575, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 828823

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 60.726.692/0001-81

SUPLEMENTO ALIMENTAR DE Bifidobacterium lactis BI-07 (ATCC SD5220), Lactobacillus acidophilus NCFM (ATCC SD5221), Bifidobacterium lactis BI-04 (ATCC SD5219) e Lactobacillus paracasei Lpc-37 (ATCC SD5275) EM CÁPSULAS
25351.397981/2023-42 / 482260247

4077 - Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas / 0641799/23-3

MUWIZ INDUSTRIA E LABORATORIO LTDA / 08.787.804/0001-94
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTASE EM CÁPSULAS
25351.980255/2016-05 / 671810007
457 - Inclusão de Marca / 0975864/23-8

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA
25351.200738/2022-30 / 659650168
4051 - Inclusão de Unidade Fabril / 1108259/23-5
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES
25351.256843/2021-42 / 659650156
4051 - Inclusão de Unidade Fabril / 1084193/23-0
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES
25351.150866/2021-44 / 659650153
4051 - Inclusão de Unidade Fabril / 1084184/23-1
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA
25351.089627/2021-85 / 659650152
4051 - Inclusão de Unidade Fabril / 1084416/23-9
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES
25004.120123/2008-97 / 400761853
4051 - Inclusão de Unidade Fabril / 1084001/23-3
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES
25004.070434/99 / 400761623
4051 - Inclusão de Unidade Fabril / 1073562/23-9

NUTRENDS LTDA - ME / 06.997.850/0001-92
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTASE EM SACHÊS
25351.022810/2016-63 / 671530044
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1317128/23-3
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTASE EM CÁPSULAS
25351.007687/2016-87 / 671530045
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1301983/23-0

PHARNUTRI P&D INDUSTRIA ALIMENTÍCIA E BIOTECNOLOGIA LTDA / 17.457.396/0001-01
ALIMENTO FERMENTADO A BASE DE TRIGO E SOJA EM PÓ
25351.133805/2023-84 / 676100001
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1310969/23-3

PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA / 59.476.770/0001-58
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS COM VITAMINAS E MINERAIS EM TABLETES
25351.490533/2019-31 / 665380663
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1311666/23-5

PROMEL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA-ME / 03.603.516/0001-19
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTASE EM CÁPSULAS
25351.319658/2016-93 / 645720080
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1301978/23-3

ROBERG NUTRIGENOMICA LTDA / 68.344.878/0001-88
FRUTOOLIGOSSACARÍDEOS E LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS EM PÓ EM SACHÊS
25004.232173/2002-56 / 564840013
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1317071/23-6
PROBIÓTICO ENRIQUECIDO COM VITAMINAS E MINERAIS EM PÓ
25004.360068/2010-66 / 564840029
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1317075/23-9

TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA / 23.739.581/0001-83
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTASE EM COMPRIMIDOS
25351.071564/2023-72 / 673150022
456 - Alteração de Rotulagem / 1117994/23-6

VIDA FORTE NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA / 07.455.576/0001-92
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ
25351.631986/2023-18 / 654260043
4077 - Registro de Suplementos Alimentares Contendo Probióticos e/ou Enzimas / 1021917/23-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.576, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro do alimento, sob o número de processo constante do anexo desta Resolução, nos termos do artigo 3º do Decreto-Lei nº. 986, de 21 de outubro de 1969 e do item 7.1 da Resolução Anvisa nº. 23, de 15 de março de 2000.

Art. 2º A revalidação abrange as petições que ainda não foram objetos de decisão por parte da Anvisa.

Art. 3º A revalidação automática não se aplica às petições de revalidação de registro protocolados fora do prazo estabelecido nos termos do item 7.1 da Resolução Anvisa nº. 23, de 15 de março de 2000.

Art. 4º As petições revalidadas automaticamente serão analisadas, podendo a Administração indeferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado ou ratificá-lo, deferindo o pedido de revalidação.

Art. 5º Os produtos com registros revalidados podem ser consultados no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/alimentos/>.

Art. 6º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, sem haver interrupção na regularidade do registro.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO REGISTRO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

DANONE LTDA.
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES
665770159 30/11/2028
25351588795201601 0911459235

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL SABOR CHOCOLATE
620479967 30/11/2028
25004180051200862 0481379231

FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
620479968 30/11/2028
25004180086200800 0493787232

NESTLE BRASIL LTDA
BISCOITO PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL - ARROZ E TRIGO COM BANANA E LARANJA
659650098 30/11/2028
25351745861201807 0822683237
ALIMENTO PARA SUPLEMENTAÇÃO DE NUTRIÇÃO ENTERAL OU ORAL SABOR ARTIFICIAL DE BAUNILHA
400761937 30/11/2028
25351775261201076 0925956236

VPF INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS EIRELE ME
SOPINHA CONGELADA HOMOGENIA DE FÍGADO DE GALINHA, COUVE-FLOR, VAGEM, FEIJÃO FRADINHO E ARROZ BRANCO
673570026 30/11/2028
25351612791201801 0981266231
SOPINHA CONGELADA HOMOGENIA DE CENOURA, MILHO, ACELGA, LENTILHA, BATATA INGLESA, QUINOA E LINHAÇA
673570025 30/11/2028
25351612814201870 0981269231
SOPINHA CONGELADA EM PEDAÇOS DE BRÓCOLIS, CENOURA, TOMATE, GRÃO DE BICO, MANDIOCA E ARROZ CATETO
673570027 30/11/2028
25351613099201892 0981454232
SOPINHA CONGELADA EM PEDAÇOS DE VAGEM, TOMATE, BERINJELA, ERVILHA, QUINOA MISTA, FARINHA DE QUINOA, FARELO DE CHIA, CENOURA E FARINHA DE AVEIA
673570028 30/11/2028
25351613110201814 0981636233

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.577, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 827523
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

FARMOQUÍMICA S/A / 33.349.473/0001-58
BIFIDOBACTERIUM LACTIS HN019 (ATCC SD 5674), LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS NCFM (ATCC SD 5221), LACTOBACILLUS RHAMNOSUS HN001 / LACTICASEIBACILLUS RHAMNOSUS HN001 (ATCC SD 5675), LACTOBACILLUS PARACASEI LPC-37 / LACTICASEIBACILLUS PARACASEI LPC-37 (ATCC SD 5275) E FRUTO-OLIGOSSACARÍDEOS (FOS)
25351.050946/2021-09
4107 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE PROBIÓTICOS / 8519224/21-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.578, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 828923
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. / 61.082.426/0002-07
LACTOBACILLUS PLANTARUM (CECT 7484) LACTOBACILLUS PLANTARUM (CECT 7485)
PEDIOCOCCUS ACIDILACTICI (CECT 7483)
25351.129324/2022-93
4107 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE PROBIÓTICOS / 0830515/22-4

GRANVITAL INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA / 08.986.657/0001-81
QUINOA
25351.767658/2023-41

4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 1265944/23-7

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.568, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

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

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

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)

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM
Nuit flash 25351.367683/2018-61 02/2030

11098 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 1116208/23-2

1.0974.0290.008-1 36 Meses

5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60

1.0974.0290.009-8 36 Meses

5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 90

hemitartrato de zolpidem 25351.824356/2021-15 11/2031

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1184992/23-4

1.0974.0345.006-1 36 Meses

5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 60

1.0974.0345.007-1 36 Meses

5 MG COM ORODISP CT BL AL AL X 90

BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACÊUTICA S.A. 53359824000119

entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila 25351.258674/2016-07 04/2028

11091 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 0722308/23-1

1.1524.0004.005-5 18 Meses

(200,0 + 300,0) MG COM REV CX 35 FR PLAS PE OPC X 30

entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila

BINAV 25351.683101/2017-18 09/2028

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0782252/23-9

1.1524.0006.005-6 18 Meses

(200,0 + 300,0) MG COM REV CX 35 FR PLAS PE OPC X 30

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110

maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina 25351.188149/2022-76

04/2033

11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO

MEDICAMENTO 1056349/23-1

1.5584.0651.001-5 24 Meses

(12 + 15) MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4

1.5584.0651.002-3 24 Meses

(12 + 15) MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 12

1.5584.0651.003-1 24 Meses

(12 + 15) MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 120

1.5584.0651.004-1 24 Meses

(12 + 15) MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 200

MALEATO DE BRONFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA

HISCONGEX 25351.350446/2023-28 08/2023

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1175999/23-2

1.5584.0661.001-1 24 Meses

(12 + 15) MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4

1.5584.0661.002-8 24 Meses

(12 + 15) MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 12

1.5584.0661.003-6 24 Meses

(12 + 15) MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 120

1.5584.0661.004-4 24 Meses

(12 + 15) MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 200

CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107

SINVASTATINA 25351.143045/2012-95 05/2025

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0925357/23-2

1.4381.0169.043-4 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 400

SINVASTATINA

SINVASTAMED 25351.163804/2002-30 06/2027

11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO

NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0905745/23-5

1.4381.0069.046-5 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 400

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135

entricitabina + fumarato de tenofovir desoproxila 25351.316550/2018-26 10/2028

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0775198/23-2

1.1063.0150.005-4 18 Meses

(200,0 + 300,0) MG COM REV CX 35 FR PLAS PE OPC X 30

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 48113906000149

SINVASTATINA 25351.695747/2014-97 05/2025

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0925346/23-7

1.0481.0092.043-8 24 Meses

20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 400

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192

carbonato de lítio 25351.086853/2015-66 10/2025

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4712851/22-8

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4712869/22-1

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4712887/22-9

10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4712917/22-4

1.0043.1166.007-8 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 25

1.0043.1166.008-6 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

1.0043.1166.009-4 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50

1.0043.1166.013-2 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90

1.0043.1166.014-0 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120

1.0043.1166.017-5 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15

1.0043.1166.018-3 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

CARBONATO DE LÍTIO

CARBOLITIUM 25992.012446/70 08/2026

11859 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS

4624506/22-5

11863 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE

LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 4624500/22-6

11873 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 4624555/22-3

11876 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 4624509/22-0

1.0043.0518.007-8 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 25

1.0043.0518.008-6 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

1.0043.0518.009-4 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50

1.0043.0518.013-2 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90

1.0043.0518.014-0 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120

1.0043.0518.017-5 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15

1.0043.0518.018-3 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43312503000105

CARBONATO DE LÍTIO

CARLIT 25351.581090/2014-81 07/2025

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4730297/22-6

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4730301/22-8

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4730604/22-1

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 4730623/22-8

1.0372.0250.007-6 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 25

1.0372.0250.008-4 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

1.0372.0250.009-2 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50

1.0372.0250.010-6 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90

1.0372.0250.011-4 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120

1.0372.0250.014-9 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15

1.0372.0250.015-7 36 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106

VACCINIUM MACROCARPON AITON

ELLURA 25351.150500/2020-94 04/2027

10636 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO OU INCLUSÃO DE LOCAL DE

FABRICAÇÃO 4357739/22-3

10644 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE

OU ALTERAÇÃO DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO 4357764/22-4

10646 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E

MÉTODO ANALÍTICO 4357395/22-9

10652 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE

4357393/22-2

10654 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO DA

MATÉRIA-PRIMA VEGETAL 4357400/22-9

1.0974.0295.001-1 24 Meses

200 MG CAP DURA OR CT BL AL AL X 15

1.0974.0295.002-8 24 Meses

200 MG CAP DURA OR CT BL AL AL X 30

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110

CLORIDRATO DE TIAMINA

VITAMINA B1 NEO QUÍMICA 25351.538650/2011-04 05/2029

10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS

0004034/23-7

1.5584.0164.001-8 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20

1.5584.0164.002-6 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

1.5584.0164.003-4 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 50

1.5584.0164.004-2 24 Meses

300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

1.5584.0164.005-0 24 Meses

300 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90

1.5584.0164.006-9 24 Meses

300 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 150

1.5584.0164.007-7 24 Meses

300 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 210

1.5584.0164.008-5 24 Meses

300 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300

1.5584.0164.009-3 24 Meses

300 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 450

1.5584.0164.010-7 24 Meses

300 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104

ÓLEO DE SOJA + TRIGLICERÍDEOS DE CADEIA MÉDIA + LECITINA DE OVO

LIPOVENOS MCT 25000.050652/99-66 05/2025

10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS

5046384/22-5

1.0041.9931.006-6 24 Meses

(100 + 100 + 12) MG/ML EMU INFUS IV CX FR VD TRANS X 500 ML

1.0041.9931.007-4 24 Meses

(100 + 100 + 12) MG/ML EMU INFUS IV CX 10 FR VD TRANS X 500 ML

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992

LEVETIRACETAM

FRONTLEV 25351.339605/2023-33 12/2033

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0548788/23-9

(1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO

(INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 0016900/19-5 - 25351.011374/2019-10)

1.0573.0056.001-9 24 Meses

100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107

LUSPATERCEPT

ROJUJZA 25351.338046/2023-44 12/2033

10489 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0546691/23-1

(1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO - 4418873/20-1 -

25351.657408/2020-51)

1.0180.0416.001-9 36 Meses

25 MG PO LIOF SOL INJ SC CT FA VD TRANS

1.0180.0416.002-7 36 Meses

75 MG PO LIOF SOL INJ SC CT FA VD TRANS

CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107

CAFÉINA + dipirona monoidratada + MUCATO DE ISOMETEPTENO

NEVRALGEX DC 25351.583513/2023-99 12/2033

10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0945231/23-1

(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 811970/07-8 -

25351.653056/2007-97)

1.4381.0299.001-6 24 Meses

30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 4

1.4381.0299.002-4 24 Meses

30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20

1.4381.0299.003-2 24 Meses

30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 100

30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10
1.4381.0299.006-7 24 Meses
30 MG + 300 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30

EMS S/A 57507378000365
mesilato de di-hidroergotamina + CAFÉINA + dipirona monoidratada
XAQUELIV 25351.215372/2023-84 12/2033
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0351578/23-8
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 2312236/17-6 -
25351.722781/2017-94)
1.0235.1436.001-6 24 Meses
(1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 12
1.0235.1436.002-4 24 Meses
(1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 20
1.0235.1436.003-2 24 Meses
(1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 40
1.0235.1436.004-0 24 Meses
(1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 60
1.0235.1436.005-9 24 Meses
(1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 200 (EMB FRAC)
1.0235.1436.006-7 24 Meses
(1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 300

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 44363661000157
XINAFOATO DE SALMETEROL + PROPIONATO DE FLUTICASONA
COMBIWAVE 25351.203382/2023-77 12/2033
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0332207/23-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 8428558/21-3 - 25351.008915/2021-47)
1.1013.0299.001-1 24 Meses
(25+50) MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 120 ACION
1.1013.0299.002-1 24 Meses
(25+125) MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 120 ACION
1.1013.0299.003-8 24 Meses
(25+250) MCG SUS AER INAL OR CT FR AL X 120 ACION

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
dipirona monoidratada + CITRATO DE ORFENADRINA + CAFÉINA ANIDRA
DORCIFLEXIN 25351.312386/2021-83 12/2033
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 3652932/21-0
1.1560.0255.001-3 24 Meses
(300 + 35 + 50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.1560.0255.002-1 24 Meses
(300 + 35 + 50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.1560.0255.003-1 24 Meses
(300 + 35 + 50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.1560.0255.004-8 24 Meses
(300 + 35 + 50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.1560.0255.005-6 24 Meses
(300 + 35 + 50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120
1.1560.0255.006-4 24 Meses
(300 + 35 + 50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
1.1560.0255.007-2 24 Meses
(300 + 35 + 50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 240
1.1560.0255.008-0 24 Meses
(300 + 35 + 50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 480
1.1560.0255.009-9 24 Meses
(300 + 35 + 50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 960

EMS S/A 57507378000365
dimesilato de lisdexanfetamina
LYBERDIA GOTAS 25351.008340/2021-62 12/2033
1456 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS
8428528/21-1
1.0235.1437.001-1 24 Meses
40 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 50 ML

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
sugamadex sódico 25351.035516/2021-59 12/2033
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 8471062/21-4
1.4682.0113.001-7 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS X 2 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.569, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

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

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

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

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
omeprazol sódico 25351.002026/2022-57 12/2033
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0027400/22-3
40 MG PO SOL INJ IV CT FA VD AMB + DIL AMP VD TRANS X 10 ML
40 MG PO SOL INJ IV CX 50 FA VD AMB + 50 DIL AMP VD TRANS X 10 ML
40 MG PO SOL INJ IV CX 25 FA VD AMB + 25 DIL AMP VD TRANS X 10 ML
40 MG PO SOL INJ IV CX 20 FA VD AMB + 20 DIL AMP VD TRANS X 10 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.570, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

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)

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 30.222.814/0001-31
BIOVARIXON 25351.672659/2020-65
0494213/23-2 10493 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.571, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

Art. 1º Declarar a caducidade de registro dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob os nºs de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. art. 12, § 7º, da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 2º Este ato administrativo abrange os registros dos produtos cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 3º Este procedimento torna pública a finalização administrativa dos processos, para aqueles registros que não tiverem manifestação em contrário das empresas detentoras.

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ
MARCA COMERCIAL PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
PROCESSO M.S. EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DE CADUCIDADE REGISTRO CADUCO DESDE
(mês/ano do vencimento do registro)

BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15
LINDISC estradiol
25351.090407/2008-27 170560042 1336832/23-0 12/2011
MENOSTAR estradiol
25351.091812/2008-62 170560063 1336864/23-8 12/2015
NERISONA valerato de diflucortolona
25351.010064/2011-87 170560087 1336947/23-4 12/2016

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - 61.082.426/0002-07
DESCON RINUS maleato de bronfeniramina + cloridrato de fenilefrina
25351.644187/2009-22 178170065 1336484/23-7 10/2013
HIFLUX Acebrofilina
25351.702826/2009-72 178170059 1336655/23-6 11/2013

EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31
betametasona betametasona
25351.110198/2007-64 135690463 1336414/23-6 11/2012

HERUS IND FTCA LTDA - 47.320.643/0001-86
DORENYME DORENYME
25001.013207/83 104320026 0494090/20-3 01/2016

HYPERA S.A. - 02.932.074/0001-91
METILCORD metildopa
25351.515235/2011-80 172870437 1336940/23-7 10/2016
PRIVITUSS fendizoato de levocloperastina
25351.286594/2012-42 172870505 1336756/23-1 08/2015
PURGO LEITE bisacodil
25351.188602/2008-96 172870023 1336798/23-6 10/2009

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. - 59.748.988/0001-14
AGAROL picossulfato de sódio + óleo mineral + ágar-ágar
25351.266458/2007-55 157210003 1336809/23-5 12/2020

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA - 29.346.301/0001-53
disfosfato de cloroquina disfosfato de cloroquina
25001.015224/83 116950020 0493930/20-1 01/2016

PRODUTOS FARMACÊUTICOS GUNTHER DO BRASIL LTDA - 61.091.583/0001-06
NALFINA cloridrato de nalbufina
25351.163635/2002-38 104260063 1336693/23-9 10/2012

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.572, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro 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.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ
Nº PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO MARCA COMERCIAL M.S.

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92
25351.861656/2018-80 1272129/23-3 diclofenaco sódico 105730684

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - 18.774.815/0001-93
25351.732228/2019-21 1243521/23-6 OTEZLA 102440017

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10
25351.535017/2011-65 1284944/23-9 paracetamol 155840103

CHEMICALTECH FARMACEUTICA LTDA - 03.959.540/0001-95
25351.130530/2013-57 1250215/23-4 decitabina 149320008

25351.215329/2002-94 1250135/23-1 DOSATAXEL 149320002
25351.223015/2002-65 1250157/23-4 IDA 149320005
25351.223007/2002-19 1250274/23-1 VILNE 149320007

EMS S/A - 57.507.378/0003-65
25000.054575/99-69 1297911/23-7 cetoconazol 102350442
25351.022069/00-72 1300432/23-3 cetoconazol 102350477
25351.452782/2015-02 1325361/23-1 NORIDERM 102351303

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP - 43.640.754/0001-19
25000.021886/98-42 1296843/23-8 FURP - PARACETAMOL 110390150

GERMED FARMACEUTICA LTDA - 45.992.062/0001-65
25351.499387/2015-85 1325277/23-1 cetoconazol 105830956

LABORATÓRIO GLOBO SA - 17.115.437/0001-73
25351.355599/2019-85 1325824/23-9 paracetamol 105350211

LABORATÓRIOS PIERRE FABRE DO BRASIL LTDA - 33.051.491/0001-59
25351.119094/2009-75 1254749/23-3 BUSILVEX 101620250

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - 17.875.154/0001-20
25351.182205/2008-19 1319713/23-8 paracetamol 109170073
25351.575730/2010-79 1319637/23-0 paracetamol 109170092
25000.011281/99-14 1319589/23-5 TYLAFLEX 109170061

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA -
92.265.552/0009-05
25351.063041/2022-71 1276509/23-5 CANDECOR 118190308
25351.068335/2022-90 1254005/23-4 CANDECOR HCT 118190469
25351.102685/2012-52 1198435/23-2 CYTRANA 118190127

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - 56.994.502/0001-30
25351.660637/2012-71 1273321/23-5 DUO-TRAVATAN 100681104

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - 02.501.297/0001-02
25000.032719/99-53 1320680/23-2 ELCODRIX DC 141070045

PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 25.773.037/0001-83
25000.041004/96-11 1321179/23-5 BENZODERM 117170002
25000.001381/99 1293215/23-6 MICONIL 117170041

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66
25351.202205/2007-53 1312346/23-0 nitrato de miconazol 125680184
25351.009982/01-28 1253738/23-8 paracetamol 125680027

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16
25351.254186/2021-07 1255485/23-0 mesilato de imatinibe 100470638

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92
25351.727052/2018-13 1233236/23-7 desogestrel 183260300
25351.697704/2014-40 1233392/23-9 prednisona 183260007

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 05.035.244/0001-23
25351.385248/2018-18 1241535/23-0 ABBA 146820078

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - 05.254.971/0001-81
25351.230014/2017-53 1222550/23-7 DONEZYD 156510067
25351.230019/2017-86 1223700/23-2 XYNAZ 156510074

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.580, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

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

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: Cipla Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. / 18.268.051/0001-64
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Sitec Labs Pvt Ltd.
EXPEDIENTE: 0477463/23-1 de 11/05/2023
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:

Clínica (Endereço 1: Pee Dee Info Tech, Plot No. Gen 40, TTC, MIDC, Behind Millenium Business Park, Near Nelco, Mahape, Navi Mumbai, Índia; Endereço 2: Jayashree Plaza, 1st Floor, LBS Marg, Above ICICI Bank, Opposite R.R. Paints, Bhandup, Mumbai, India; Endereço 3: PAP-A/417, TTC Industrial Area MIDC, Ground floor and 1st floor, Mahape, Navi Mumbai, Índia) / Bioanalítica (Endereço: Pee Dee Info Tech, Plot No. Gen 40, TTC, MIDC, Behind Millenium Business Park, Near Nelco, Mahape, Navi Mumbai, Índia)
VALIDADE: 25/11/2025

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: Accord Farmacêutica Ltda 64.171.697/0001-46
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Lambda Therapeutic Research Ltd
EXPEDIENTE: 0510289/23-1 de 19/05/2023
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:

Clínica (Endereço1: Plot nº 38, Near Silver Oak Club, S.G. Highway, Gota, Ahmedabad, Gujarat - India); (Endereço 2: Shiv Ganga 2, Opposite D- Mart, Panchoth circle, Mehsana, Gujarat - India) /Bioanalítica (Endereço: Rua Plot nº 38, Near Silver Oak Club, S.G. Highway, Gota, Ahmedabad, Gujarat - India)
VALIDADE: 30/11/2025

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: Scentryphar Pesquisa Clínica Ltda - 07.158.380/0001-36

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: BioPharma Services Inc.
EXPEDIENTE: 0659267/23-3 de 27/06/2023

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:

Clínica e Bioanalítica (Endereço: 4000 Weston Rd, Toronto, Ontario / Canadá)
VALIDADE: 23/11/2025

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE/ CNPJ: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Pharma Medica Research Inc.
EXPEDIENTE: 0711627/23-1 de 11/07/2023

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:

Clínica (Endereço: 4770 Sheppard Avenue East, Toronto. Ontario, Canadá) / Bioanalítica (Endereço: 6100 Belgrave Road, Mississauga. Ontario, Canadá.)
VALIDADE: 23/11/2025

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE Nº 4.175, de 01 de novembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 210, de 06 de novembro de 2023, Seção 01, Pág. 85, referente ao processo nº 25351.594063/2022-89:

Onde se lê:

(...)

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192

CANNABIS SATIVA L.

CANABIDIOL EUROFARMA 20MG/ML 25351.594063/2022-89 11/2028

11537 PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

(COM CONCENTRAÇÃO DE THC ATÉ

0,2%) 4977203/22-4

1.0043.1483.001-2 24 Meses

20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS

Não Informado

Leia-se:

(...)

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192

CANABIDIOL

CANABIDIOL EUROFARMA 20MG/ML 25351.594063/2022-89 11/2028

11537 PRODUTOS DE CANNABIS (FITOFÁRMACO) - AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

(COM CONCENTRAÇÃO DE THC ATÉ

0,2%) 4977203/22-4

1.0043.1483.001-2 24 Meses

20 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS

Não Informado

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.573, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

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

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

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

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110

VACINA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (RECOMBINANTE, ADJUVADA)

AREXVY 25351.099358/2023-27 12/2033

1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 0160954/23-8

1.0107.0366.001-5 24 Meses

120 MCG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML

1.0107.0366.002-3 24 Meses

120 MCG PO LIOF SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ 10 FA VD TRANS X 0,5 ML

DOSTARLIMABE

JEMPERLI 25351.844891/2020-10 03/2025

11966 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 4970170/22-3

1.0107.0355.001-5 36 Meses

50 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.574, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

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

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

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

BIOMM SA 04752991000110

PEGFILGRASTIM

PEGFIL 25351.310699/2022-88 12/2033

10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO POR COMPARABILIDADE 4569746/22-9

10 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML + DISPOSITIVO DE SEGURANÇA

3ª DIRETORIA

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

DESPACHO Nº 162, DE 30 DE NOVEMBRO DE 202

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

Autuado: PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉCIO LTDA
 CNPJ: 04.041.933/0001-88
 Processo: 25069.196943/2019-83 - AIS 113/2019
 Expediente: 0301850/19-4
 Penalidade: multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)
 Autuado: TOWEB BRASIL LTDA
 CNPJ: 10.424.053/0001-93
 Processo: 25069.085588/2019-18 - AIS 071/2019
 Expediente: 0129327/19-3
 Arquivamento

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.601, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2023

A GERENTE-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

Art. 1º Cancelar o Registro de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco das marcas, conforme anexo, tendo em vista a decisão conclusiva e o exaurimento das instâncias recursais administrativas.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

BFT COMÉRCIO DE FUMOS LTDA
 CNPJ: 19955895000146
 Marca: ZIGGY CHERRY STARBURST (fumo para narguilé)
 Processo: 25351.171004/2020-74
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 Marca: ZIGGY LARANJOLA (fumo para narguilé)
 Processo: 25351.878115/2020-13
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 Marca: ZIGGY TROPICAL (fumo para narguilé)
 Processo: 25351.453675/2020-51
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 Marca: ZIGGY WATERMELON BOMB (fumo para narguilé)
 Processo: 25351.249425/2021-07
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 BMCS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ME
 CNPJ: 24.259866/0001-80
 Marca: JOYA DE NICARAGUA CLASICO ROBUSTO (charuto - (127 x 63)mm)
 JOYA DE NICARAGUA CLASICO VIAJANTES (charuto -(65 x 216)mm)
 JOYA DE NICARAGUA CLASICO CHURCHILL (charuto -(60 x 175)mm)
 JOYA DE NICARAGUA CLASICO TORPEDO (charuto -(65 x 152)mm)
 JOYA DE NICARAGUA CLASICO TORO (charuto -(62 x 152)mm)
 JOYA DE NICARAGUA CLASICO Nº6 (charuto -(51 x 152)mm)
 JOYA DE NICARAGUA CLASICO SELECTION B (charuto -(52 x 140)mm)
 JOYA DE NICARAGUA CLASICO SEÑORITA (charuto -(42 x 140)mm)
 JOYA DE NICARAGUA CLASICO CONSUL (charuto -(65 x 114)mm)
 JOYA DE NICARAGUA CLASICO PICCOLINO (charuto -(37 x 105)mm)
 Processo: 25351.677555/2020-47
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 CR CIGARS IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO LTDA
 CNPJ: 29.233.193/0001-02
 Marca: LA AURORA 107 ROBUSTO (charuto-(114,5 x 20)mm)
 LA AURORA 107 SUMO SHORT ROBUSTO (charuto-(101,6 x 23)mm)
 LA AURORA 107 BELICOSO (charuto-(158,75 x 20,64)mm)
 LA AURORA 107 TORO (charuto-(139,7 x 21,43)mm)
 LA AURORA 107 SALOMÓN (190,5 x 23,81)mm)
 LA AURORA 107 GRAN 107(177,8 x 23,02)mm)
 Processo: 25351.444934/2019-19
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 Marca: CR CLARO ROBUSTO (charuto-(124 x 20)mm)
 CR CLARO TORO (charuto-(150 x 52)mm)
 CR CLARO PETIT ROBUSTO (charuto-(102 x 20)mm)
 CR CLARO BELICOSO (charuto-(140 x 21)mm)
 CR CLARO SUBLIMES (charuto-(164 x 21)mm)
 Processo: 25351.444936/2019-16
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 Marca: LA AURORA ADN DOMINICANO ROBUSTO (charuto-(27 x 19,84)mm)
 LA AURORA ADN DOMINICANO CHURCHILL (charuto-(177,8 x 18,65)mm)
 LA AURORA ADN DOMINICANO GRAN TORO (charuto-(154,4 x 23,02)mm)
 LA AURORA ADN DOMINICANO TORO (charuto-(146,05 x 21,43)mm)
 Processo: 25351.444935/2019-63
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 ELITE TRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA ME
 CNPJ: 27.839.998/0001-79
 Marca: NAY MINT (fumo para narguilé)
 Processo: 25351.717914/2020-14
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 FILIPE LAMOUNIER GONTIJO ZOGHBI
 CNPJ: 27.763.299/0001-92
 Marca: THE PATRÓN (fumo desfiado)
 Processo: 25351.284215/2020-76
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 GENÈVE CIGARS IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO LTDA EPP
 CNPJ: 29.233.187/0001-55
 Marca: DAVIDOFF WINSTON CHURCHILL ROBUSTO (charuto-(133 x 21)mm)
 DAVIDOFF WINSTON CHURCHILL PETIT CORONA (charuto-(114 x 16)mm)
 DAVIDOFF WINSTON CHURCHILL CHURCHILL (charuto-(175 x 18)mm)
 DAVIDOFF WINSTON CHURCHILL TORO (charuto-(152 x 22)mm)
 Processo: 25351.441373/2019-04
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 DAVIDOFF WINSTON CHURCHILL THE LATE HOUR ROBUSTO (charuto-(125 x 21)mm)
 DAVIDOFF WINSTON CHURCHILL THE LATE HOUR CHURCHILL (charuto-(178 x 19)mm)
 DAVIDOFF WINSTON CHURCHILL THE LATE HOUR TORO (charuto- (152 x 22)mm)
 Processo: 25351.441372/2019-51
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 IBC - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE CIGARROS LTDA
 CNPJ: 20.901.675/0001-19
 Marca: EGÍPT BLUE PREMIERE (cigarro com filtro)
 Processo: 25351.306278/2019-57
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 Marca: R 8 Y BLUE (cigarro com filtro)
 Processo: 25351.344053/2019-07
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 Marca: R 8 Y RED (cigarro com filtro)
 Processo: 25351.823706/2020-45
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 LR COMÉRCIO DE TABACOS LTDA

CNPJ: 31.884.049/0001-88
 Marca: MANDELLE (cigarro de palha)
 Processo: 25351.335467/2019-37
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 PEL IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO LTDA
 CNPJ: 33.445.489/0001-64
 Marca: GOFT ROBUSTO (charuto-(133 x 20)mm)
 GOTF TORO (charuto-(152,4 x 20,65)mm)
 GOTF PETIT ROBUSTO (charuto-(114,3 x 19)mm)
 GOTF CORONA (charuto-(152,4 x 17,46)mm)
 Processo: 25351.444937/2019-52
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 Marca: LA GALERA CONNECTICUT CHAVETA (charuto-(130 x 19,8)mm)
 LA GALERA CONNECTICUT BONCHERO (charuto-(139,7x 16,67)mm)
 LA GALERA CONNECTICUT LECTOR (charuto-(152,4 x 21,43)mm)
 LA GALERA CONNECTICUT TABAQUERO (charuto-(184,15 x 19,84)mm)
 LA GALERA CONNECTICUT PILON (charuto-(133,35 x 23,81)mm)
 Processo: 25351.444940/2019-76
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 RC PREMIUM COMÉRCIO IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELLI-EPP
 CNPJ: 17.121.200/0001-03
 Marca: ENCLAVE ROBUSTO (charuto- (127 x 66)mm)
 ENCLAVE CHURCHILL (charuto- (178 x 65)mm)
 ENCLAVE TORO (charuto- (165 x 68)mm)
 ENCLAVE FIGURADO (charuto- (165 x 66)mm)
 ENCLAVE BELICOSO (charuto- (152 x 70)mm)
 Processo: 25351.441348/2020-56
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 Marca: CAPTAIN BLACK GOLD (fumo para cachimbo)
 Processo: 25351.299689/2019-89
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 Marca: CAPTAIN BLACK ROYAL (fumo para cachimbo)
 Processo: 25351.299702/2019-08
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 Marca: CAPTAIN BLACK REGULAR (fumo para cachimbo)
 Processo: 25351.299644/2019-12
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 Marca: DON PEPIN GARCIA INVICTOS (charuto-(127 x 62)mm)
 DON PEPIN GARCIA EXQUISITOS (charuto- (143 x 57)mm)
 DON PEPIN GARCIA DELÍCIAS (charuto- (178 x 62)mm)
 DON PEPIN GARCIA TORO GRANDE (charuto- (152 x 77)mm)
 DON PEPIN GARCIA TORO GORDO (charuto- (152 x 70)mm)
 Processo: 25351.640981/2020-25
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 Marca: RAW BRIGHT LEAF BLOND (fumo desfiado)
 Processo: 25351.394061/2018-13
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 Marca: VASCO DA GAMA CORONA SUMATRA (charuto-(153 x 52)mm)
 Processo: 25351.608574/2014-31
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 Marca: VEGAFINA 10 PURITOS (charuto-(91 x 30)mm)
 Processo: 25351.557742/2018-91
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 REALITY CIGARS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. - EPP
 CNPJ: 07.756.070/0001-13
 Marca: QUORUM ROBUSTO (charuto- (114 x 50)mm)
 QUORUM CHURCHILL (charuto- (182 x 53)mm)
 QUORUM CORONA (charuto- (125 x 60)mm)
 QUORUM DOUBLE GORDO (charuto- (150 x 74,8)mm)
 QUORUM SHORT ROBUSTO (charuto- (88,9 x 62,2)mm)
 QUORUM TORO (charuto- (150 x 60)mm)
 QUORUM TORPEDO (charuto- (114 x 50,3)mm)
 QUORUM TRES PETIT (charuto- (111,3 x 48,7)mm)
 Processo: 25351.319873/2015-42
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 Marca: PHILLIES TITAN COGNAC (charuto-(157 x 55)mm)
 Processo: 25351.068581/2014-29
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 SAMUEL LEONARDO HOPPE
 CNPJ: 15.698.792/0001-97
 Marca: AMSTERDAM (fumo desfiado)
 Processo: 25351.420794/2019-93
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 QUALITY IN TABACOS INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
 CNPJ: 11.816.308/0001-26
 Marca: RECORD (cigarro com filtro)
 Processo: 25069.699897/2015-14
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA
 707 COMÉRCIO DE PRODUTOS DE TABACARIA LTDA
 CNPJ: 37.719.480/0001-55
 Marca: PURO PITO (cigarro de palha)
 Processo: 25351.924787/2020-08
 Assunto: 6011 - Cancelamento do Registro - ANVISA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.602, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2023

A GERENTE-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

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

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

PACTUAL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA-ME
 CNPJ: 05.165.237/0001-46
 Marca: ADALYA BANANA MILK (fumo para narguilé)
 Processo: 25351.645337/2022-13
 Expediente: 5067105/22-7
 Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
 Marca: ADALYA BLUE MELON (fumo para narguilé)
 Processo: 25351.645336/2022-61
 Expediente: 5067102/22-2
 Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
 Marca: ADALYA GIPSIES (fumo para narguilé)
 Processo: 25351.645346/2022-04
 Expediente: 5067132/22-4
 Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
 Marca: ADALYA MANGO & TANGO (fumo para narguilé)
 Processo: 25351.645340/2022-29

Expediente: 5067114/22-6
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: ADALYA SWISS BONBON (fumo para narguilé)
Processo: 25351.645339/2022-02
Expediente: 5067111/22-1
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: ADALYA TWO APPLES (fumo para narguilé)
Processo: 25351.645344/2022-15
Expediente: 5067126/22-0
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: BLUE HORSE - BAKU NIGHTS (fumo para narguilé)
Processo: 25351.645338/2022-50
Expediente: 5067108/22-1
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: BLUE HORSE - NO WOMAN NO CRY (fumo para narguilé)
Processo: 25351.645342/2022-18
Expediente: 5067120/22-1
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: BLUE HORSE - THE PERFECT STORM (fumo para narguilé)
Processo: 25351.645341/2022-73
Expediente: 5067117/22-1
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.603, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2023

A GERENTE-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 559, d

Art. 1º Deferir a petição relativa a produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à decisão liminar concedida pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região, no processo 1011264-65.2019.4.01.0000.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

IBC - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE CIGARROS LTDA
CNPJ: 20.901.675/0001-19
Marca: EGIPT BLUE (cigarro com filtro) - embalagens primárias box e maço, embalagens secundárias pacote para 10 embalagens primárias box e pacote para 10 embalagens primárias maço
Processo: 25351.638898/2023-39
Expediente: 1033267/23-7
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.604, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2023

A GERENTE-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir a petição relativa a produto fumígeno derivado 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 EXPAND PURPLE MINT (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 4 embalagens primárias box
Processo: 25351.954076/2021-31
Expediente: 0220661/23-7
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.581, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

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

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução 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 no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

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

80083 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1125703237

TECHNICARE INSTRUMENTAL CIRURGICO LTDA / 29.316.502/0001-08

GAIOLA TEZO TITÂNIO

25351.143529/2017-04 / 10210550125

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1256265233

SISTEMA UCENTUM

25351.010256/2016-53 / 10210550121

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1256237230

KIT DE IMPLANTES DE COLUNA COSMIC

25351.307608/2005-26 / 10210550057

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1256073237

SISTEMA PARA FIXACAO DE COLUNA ANTERIOR (DISTRACTION DEVICE ADD)

25351.006549/02-49 / 10210550043

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1256053236

IMPLANTE DE COLUNA OBELISC

25351.273678/2007-35 / 10210550066

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1256160237

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

KIT DE IMPLANTES DE COLUNA COSMIC

25351.772714/2023-69 / 80102513142

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 1275714234

SISTEMA UCENTUM

25351.772453/2023-87 / 80102513141

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 1275427235

SISTEMA PARA FIXACAO DE COLUNA ANTERIOR (DISTRACTION DEVICE ADD)

25351.771778/2023-42 / 80102513140

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 1274682231

GAIOLA TEZO TITÂNIO

25351.771707/2023-40 / 80102513139

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 1274607230

IMPLANTE DE COLUNA OBELISC

25351.771706/2023-03 / 80102513138

80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 1274606233

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.582, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

Art. 1º Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 3.688, de 28 de setembro de 2023, única e exclusivamente quanto ao indeferimento da Revalidação de registro, referente à empresa GMRB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E DIAGNÓSTICOS LTDA - 34.255.136/0001-64, referente aos PROCESSOS 25351.249810/2022-27, 25351.249838/2022-64, 25351.243486/2022-33, 25351.243502/2022-98, 25351.243479/2022-31, 25351.243472/2022-10, 25351.243478/2022-97, 25351.243487/2022-88, 25351.243476/2022-06, 25351.243499/2022-11, 25351.243503/2022-32, 25351.243490/2022-00, 25351.243518/2022-09, 25351.243492/2022-91, 25351.249758/2022-17 e 25351.249694/2022-46, publicada no Diário Oficial da União nº. 188, de 02 de outubro de 2023, Seção 1, página 218.

Art. 2º Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 3.821, de 05 de outubro de 2023, única e exclusivamente quanto ao indeferimento da Revalidação de registro, referente à empresa GMRB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E DIAGNÓSTICOS LTDA - 34.255.136/0001-64, referente aos PROCESSOS 25351.249699/2022-79, 25351.249727/2022-58, 25351.198811/2022-04, 25351.249736/2022-49, 25351.249731/2022-16, 25351.249760/2022-88, 25351.249798/2022-51, 25351.249771/2022-68, 25351.249754/2022-21, 25351.249753/2022-86, 25351.249772/2022-11, 25351.249728/2022-01 e 25351.249793/2022-28, publicada no Diário Oficial da União nº. 193, de 09 de outubro de 2023, Seção 1, página 165.

Art. 3º Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 4.301, de 09 de novembro de 2023, única e exclusivamente quanto ao indeferimento da Revalidação de registro, referente à empresa GMRB COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E DIAGNÓSTICOS LTDA - 34.255.136/0001-64, referente aos PROCESSOS 25351.249814/2022-13 e 25351.249781/2022-01, publicada no Diário Oficial da União nº. 215, de 13 de novembro de 2023, Seção 1, página 99.

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.585, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

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

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

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

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

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

EMERGÔ B RAZIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
SISTEMA INTRAVASCULAR DE GERENCIAMENTO DE TEMPERATURA - THERMOGARD XP 25351.713853/2023-51 / 80117581100
80060 - EQUIPAMENTO - Transferência de titularidade de registro de produto / 1170688233

INDUMED COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 01.985.366/0001-20
SISTEMA INTRAVASCULAR DE GERENCIAMENTO DE TEMPERATURA - THERMOGARD XP 25351.273455/2014-24 / 10429990054

ABL INDÚSTRIA COMÉRCIO ATACADISTA, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 43.945.150/0001-80

Compressa Campo Operatório Não Estéril PRO - com fio radiopaco
25351.780537/2023-94 / 82382519003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1291964231

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52
Gluten' Alarm® Homeuse
25351.733893/2023-19 / 80464810865
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1206159235

ATLÂNTICO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 33.344.678/0001-40
EASY GRID
25351.787645/2023-98 / 81937610005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1309667233

A3 MEDICAL DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 51.032.780/0001-92
DP4 NEEDLE CARTRIDGES
25351.787761/2023-15 / 82744059001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1309792232

BIOMETAL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 07.165.928/0001-75
Brocas Cortantes, Fresas e Lâminas Estéreis
25351.783923/2023-38 / 80482499018
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1298996236

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46
SOFTWARE DE DIGITALIZADOR DE IMAGENS RADIOGRAFICAS VOYANCE
25351.734954/2023-65 / 80867150179
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 1207285234

BMR MEDICAL S.A. / 07.213.544/0001-80
OncoSafe Glove Lite
25351.780598/2023-51 / 80299880187
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1292039230

BP IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 47.815.698/0001-67
Kit de teste combinado de Interleucina 6 (IL-6)/Procalcitonina (PCT)
25351.734862/2023-85 / 82702970024
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1207183237
KIT DE TESTE DE OSTEOCALCINA
25351.733960/2023-03 / 82702970023
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1206226234
KIT DE TESTE RÁPIDO DE PEPSINOGÊNIO I/ II
25351.734886/2023-34 / 82702970025
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1207210234

CEDRS - GESTÃO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11
ProVu Videolaringoscópio - Flexicare
25351.717959/2023-23 / 81832589055
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1177205238

CML- Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20
Smart Eye Camera SEC-i07/08/SE2/SE3
25351.525381/2023-81 / 81346500075
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0848195230
Virtual Eye Elite VV-002
25351.678594/2023-12 / 81346500074
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 1095025236

CONMED DO BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 23.351.545/0001-48
Instrumentais Cirúrgicos Conmed
25351.795048/2023-37 / 81544220082
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1323055231

DMR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA. / 11.812.152/0001-05
Scanner Intra-oral Infinite
25351.726322/2023-28 / 80984050035
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1193481236

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
QIR Suite
25351.601883/2023-15 / 81464750137
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0975050231

EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA / 05.944.604/0001-00
Plataforma Reutilizável
25351.795466/2023-24 / 80219050186
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1323517235
Placa Reutilizável
25351.795467/2023-79 / 80219050187
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1323518231
Base Reutilizável
25351.795581/2023-07 / 80219050188
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1323643231

EMBRAST INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 04.310.364/0001-29
AVENTAL DESCARTÁVEL SOFT+AID
25351.792023/2023-81 / 81229600051
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1318248230

EXXYS PRODUTOS MÉDICOS LTDA - ME / 17.043.334/0001-45
Endoscópio para Artroscopia Exxysview
25351.721839/2023-21 / 80938999014
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1185941231
Endoscópio Descartável para Artroscopia Exxysview
25351.721660/2023-73 / 80938999013
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1185750231

FARBO MEDICAL COMÉRCIO E SERVIÇO LTDA / 19.107.970/0001-19
CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS CIRURGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES SURVIGET
25351.794061/2023-79 / 81987850010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1321272235
INSTRUMENTAIS CIRURGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTES SURVIGET
25351.794060/2023-24 / 81987850009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1321286236

GÊNIOUS DESENVOLVIMENTO E INDUSTRIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 47.344.749/0001-10
SPLINT NASAL SOFT GENIUS
25351.782600/2023-27 / 82673019007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1297057236

HEALTH QUALITY - INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 05.150.878/0001-27
KIT PARA LIMPEZA E PREPARAÇÃO DE FERIDAS

25351.795007/2023-41 / 80166330090
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1323012231

Icelera indústria e comércio de equipamentos médicos ltda me / 07.729.919/0001-60
Família de Eletroencefalgrafos Nano
25351.720266/2023-18 / 80884619003
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1182930239

LABNEWS INDUSTRIAL LTDA / 01.940.597/0001-17
Lavadora ultrassônica Neosonic
25351.734847/2023-37 / 80432900004
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1207168238

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
NEXADIA monitor 2
25351.677133/2023-14 / 80136990982
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 1093454237

LANG ELCTRO MEDICINA LTDA - EPP / 31.600.471/0001-64
KIT DESCARTAVEL ENDOSUTURE LANG
25351.787304/2023-12 / 80123909031
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1309302235

L.M. FARMÁ INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 57.532.343/0001-14
URGO K1
25351.795590/2023-90 / 80246910071
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1323654232

LUANI TS IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 43.168.687/0001-81
DP4 NEEDLE CARTRIDGES
25351.787734/2023-34 / 82576739001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1309764239

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
Dilon Navigator 2.0
25351.678126/2023-30 / 80686369081
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1094527238

MARDEN MEDICAL LTDA / 40.220.751/0001-38
Kit de Descompressão Percutânea Disc Med Curve
25351.787970/2023-51 / 82209529225
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1310021236

Masd Serviços Médicos LTDA / 22.035.606/0001-03
RMS SISTEMAS
25351.746498/2023-04 / 82672680001
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 1227564236

MEDITEC - MEDICAL DIGITAL IMAGING TECHNOLOGIES LTDA. / 45.144.055/0001-03
HealthScan
25351.705378/2023-49 / 82758430001
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 1153743230

MEDTOOLS IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 13.315.214/0001-07
PASSADOR DE SUTURA RZ
25351.787565/2023-32 / 80857109014
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1309580235

META MÓVEIS DE METAIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 01.866.388/0001-70
COLCHÃO METAHOSPITALAR
25351.740017/2023-49 / 80581990013
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1214857230

MOAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 05.388.725/0001-12
PROTECTOR DE SEIOS COM ESTOJO, BUBA
25351.794918/2023-51 / 81861500006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1322916233
ASPIRADOR NASAL DE SUCCÃO, BUBA
25351.795531/2023-11 / 81861500008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1323589236
ASPIRADOR NASAL DE SUCCÃO, BUBA
25351.795238/2023-54 / 81861500007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1323267239
CONCHAS PROTETORAS PARA AMAMENTAÇÃO, BUBA
25351.795549/2023-13 / 81861500009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1323608231

MÓBIL SAÚDE COMÉRCIAL LTDA / 14.727.893/0001-86
CADEIRA DE BANHO DE ALUMINÍO EM RODAS SC01
25351.734281/2023-43 / 80889460034
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1206566230

MUNDIAL EMPREENDIMENTO LTDA / 04.521.989/0001-30
Fita Microporosa Fanomed
25351.783908/2023-90 / 82225690002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1298981239

M2LIFE COMÉRCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 30.820.069/0002-03
Cateter Intravenoso Periférico M2LIFE Alpha
25351.783241/2023-25 / 81911939023
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1298261236
Cateter Intravenoso Periférico com Dispositivo de Segurança Duplo Safe M2LIFE
25351.783178/2023-27 / 81911939022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1298197236

NEWSURGICAL MATERIAIS CIRURGICOS COMERCIO LTDA / 29.615.962/0001-37
LUVVA NITRILICA
25351.780617/2023-40 / 81908729035
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1292060239

ORTOMEDICAL COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 09.557.129/0001-70
INSTRUMENTAL PARA REMOÇÃO DE PARAFUSOS ORTOMEDICAL
25351.794799/2023-36 / 80769970024
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1322770239
BROCA DE PERFURAÇÃO ÓSSEA ORTOMEDICAL
25351.795396/2023-12 / 80769970025
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1323439234

OTTO BOCK DO BRASIL TÉCNICA ORTOPEDICA LTDA / 42.463.513/0001-89
Família de Scooters Elétricos
25351.733805/2023-89 / 10292010097
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1206048239

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10

Quicktome Software Suite
25351.704592/2023-88 / 81504790381
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 1152852230

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
Eletrocardiógrafo Pagewriter
25351.718102/2023-21 / 10216719030
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1177361230

Predikta Soluções em Pesquisa Ltda / 41.157.061/0001-44
Predikta Station
25351.713893/2023-01 / 82583440001
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 1170733239

PRODIGY COMPANY LTDA / 24.579.215/0001-77
CANETA ASTON PARA DERMOPIGMENTAÇÃO E TATUAGEM
25351.733973/2023-74 / 81652910077
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1206239239

PROTÉTIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME / 05.807.702/0001-03
Ácido Gel Fluorídrico - Protético
25351.795432/2023-30 / 80750420014
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1323478230
Silano - Protético
25351.794888/2023-82 / 80750420011
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1322881235
Dessensibilizante - Protético
25351.794880/2023-16 / 80750420009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1322873232
Barreira Gengival - DamPro
25351.795375/2023-99 / 80750420013
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1323417231
Clareador - WhiteningPro
25351.795249/2023-34 / 80750420012
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1323280235
Clareador de Consultório WhiteningPro 35%
25351.794879/2023-91 / 80750420008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1322872236
Pasta de Polimento - Protético
25351.794882/2023-13 / 80750420010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1322875235

Red Indústria e Comércio de Equipamentos Hospitalares e Laboratoriais Ltda - EPP / 62.032.875/0001-22
FAMILIA DE AUTOCLAVES MILLENIUM SUPREMA II
25351.709623/2023-97 / 80946789002
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1162414235

Renfert do Brasil Comercio Internacional LTDA / 12.078.644/0001-81
help:ex plaque p
25351.795381/2023-46 / 81418590001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1323423231

SINAPSE CIRÚRGICA, COMÉRCIO, SERVIÇO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 25.256.956/0001-80
Sistema para Vertebroplastia PVP 4.0 - DM
25351.783657/2023-43 / 81664339010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1298714231
Sistema para Vertebroplastia PVP 3.0 - DM
25351.783638/2023-17 / 81664339009
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1298695236
Sistema para Cifoplastia PKP 3.0 - DM
25351.783442/2023-22 / 81664339008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1298476232
Sistema para Vertebroplastia PVP 3.5 - DM
25351.782767/2023-98 / 81664339005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1297236238
Sistema para Cifoplastia PKP 3.5 - DM
25351.783181/2023-41 / 81664339006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1298200237
Sistema para Cifoplastia PKP 4.0 - DM
25351.783434/2023-86 / 81664339007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1298468230

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
Brocas Universal Select
25351.777255/2023-18 / 80005439062
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1285080238

SUPERMEDY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 08.308.147/0001-55
Nebulizador Mini Compressor Supermedy
25351.717984/2023-15 / 80499949005
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1177235234

TARGA MEDICAL S.A. / 00.157.774/0005-54
Luva de Procedimento Proced Nitril
25351.795186/2023-16 / 80256170031
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1323212230

UGHÇ BRASIL IMPORTADORA LTDA - EPP / 25.101.992/0001-74
LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRURGICO DE NITRILO SEM PÓ - NITRILO BLUE PREMIUM QUALITY - UNIGLOVES
25351.787785/2023-66 / 81479560073
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1309817235
LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRURGICO DE NITRILO SEM PÓ - NITRILO BLACK PREMIUM QUALITY - UNIGLOVES
25351.787711/2023-20 / 81479560072
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1309737231

USA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS CIRURGICOS LTDA - ME / 24.450.310/0001-76
FRASCO DE NUTRIÇÃO ENTERAL
25351.795407/2023-56 / 81447810045
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1323450238

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85
Família Hemoglobina Glicada (HPLC)
25351.746202/2023-47 / 80785070248
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1227237235
Família Calibrador de Hemoglobina Glicada (HPLC)
25351.742929/2023-55 / 80785070247
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1220855235

Família de Processador Automático de Esfregaço de Lâminas
25351.742685/2023-19 / 80785070246
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1220577235

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Berco Hospitalar
25351.734393/2023-02 / 80102513147
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1206689234
Sistema LOAA-M
25351.536193/2023-88 / 80102513143
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0865969230

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 66.000.787/0001-08
Imuno-Rápido Quanti FR
25351.739887/2023-75 / 10310030231
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1214724230

ZIMEX BRASIL REPRESENTACOES, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 38.588.372/0001-53
CAMA HOSPITALAR ELÉTRICA
25351.729896/2023-58 / 80866380030
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1198906235

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
Instrumentais para Joelho Parcial Persona
25351.782786/2023-14 / 80044689037
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1297256239

Nº de Processos : 83

Total de Empresas : 56

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.586, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

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

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

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

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

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Alinity h-series Phosphate Buffer
25351.079326/2018-48 / 80146502113
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1050914236
Alinity h-series Retic Reagent
25351.079360/2018-12 / 80146502112
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1050795237
Alinity h-series Wright-Giemsa Stain
25351.742347/2018-10 / 80146502186
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1051028230
ALKALINE PHOSPHATASE/FOSFATASE ALCALINA
25000.000715/99-42 / 10055310837
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1034977237
Alinity c Alkaline Phosphatase
25351.630492/2017-60 / 80146502117
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1035014238
Alinity h-series HemCal
25351.103342/2018-69 / 80146502138
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1050693230
Alinity h-series WBC Reagent
25351.079352/2018-76 / 80146502111
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1050772237
Alinity h-series HGB Reagent
25351.089581/2018-07 / 80146502141
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1050855230
Alinity h-series May-Grünwald-Giemsa Stain
25351.089575/2018-41 / 80146502142
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1051092230
Alinity h-series Smear Fix
25351.399896/2018-51 / 80146502169
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1050956231
Alinity h-series Diluent
25351.089565/2018-14 / 80146502140
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1050526236
Alinity h-series Control 29P
25351.103299/2018-31 / 80146502136
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1050600231

ALIGN TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA / 04.799.405/0001-92
Invisalign Virtual Care AI
25351.669289/2022-41 / 80194750007
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 1222543231

AMETECH TRADING LTDA / 01.207.189/0001-50
GELPOINT (ACESSO ÚNICO PARA MÚLTIPLAS ENTRADAS)

25351.127152/2010-27 / 10334020037
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1163201235

APRAMEĐ INDÚSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA / 09.289.762/0001-24
CONJUNTO OFTALMOLÓGICO APRAMED
25351.028469/2023-59 / 80497810039
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1168812232

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Instrumentais Reutilizáveis não estéreis com conexão a equipamento Arthrex
25351.177205/2019-41 / 80978563722
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1174096233
KIT INSTRUMENTAL PARA PLACAS E PARAFUSOS DE PEQUENA FRATURAS ARTHREX
25351.110738/2017-07 / 80978560067
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1137996234

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
Ferramenta de Dissecção MR8 diamantada
25351.574639/2020-20 / 10349000962
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1186779233

BAUMER S.A. / 61.374.161/0001-30
LAVADORA E DESINFECTORA DE ENDOSCÓPIO BAUMER
25351.074778/2014-17 / 10345500134
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1147271232

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
BD Molecular Swab Collection Kit
25351.158952/2022-86 / 10033430851
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1056565233
BD FACS 7 COLOR SETUP BEADS
25351.257706/2006-96 / 10033430479
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1054574235

BELLE ARTI INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 08.244.232/0001-05
Máquinas Rotativas para Tatuagem e Micropigmentação
25351.403500/2012-10 / 80485730005
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1195032234

BHIO SUPPLY INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS S/A / 73.297.509/0001-11
Cânulas de Acesso Descartáveis Ponta Óptica Bhio Supply
25351.197575/2019-03 / 80381210088
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1172313237
Cânulas de Acesso Descartáveis Ponta Protegida Bhio Supply
25351.808623/2018-10 / 80381210081
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1161949232

BIOBLASTI INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS LTDA - EPP / 23.146.163/0001-82
SPLINT NASAL SILICONE BIOBLASTI
25351.595414/2017-10 / 81469200001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1103430238

BIOMERIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
Família Etest
25351.090978/2009-71 / 10158120623
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1062504232
VIDAS ANTI-HBs TOTAL II
25351.283174/2014-01 / 10158120684
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 1214579230

BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA / 03.188.198/0001-77
Família InteliQ Assayed Multiqual Control
25351.409443/2019-21 / 80020690404
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1031496238
Família InteliQ Cardiac Markers Plus Control LT
25351.830240/2021-15 / 80020690416
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 1250942233

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
Família AFIAS PCT Plus
25351.297990/2020-91 / 10350840374
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1067979239

BIOTECNICA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.534.069/0001-20
Lipase
25351.014127/2018-94 / 80027310267
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1067726233
ALT - TGP
25351.043284/2016-22 / 80027310261
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1067687238

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
RUBICON - CATETER DE APOIO
25351.107179/2012-07 / 10341350686
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1121433235

CARL ZEISS DO BRASIL LTDA / 33.131.079/0001-49
CARTUCHOS MEDICEL
25351.534005/2017-39 / 10332030107
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1117804232

CEDRS - GESTÃO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11
Perfurador de Bolsa de Solução com Conector Clave Integrado
25351.733020/2021-44 / 81832589013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1147003238

CELMAT INDÚSTRIA DE MATERIAIS E ARTEFATOS CERAMICOS PARA USO ODONTOLOGICO E INDUSTRIAL LTDA-EPP / 07.772.567/0001-25
BLOCO CERÂMICO DE DISSILICATO DE LÍTIO - EVOLITH PRESS PLUS
25351.024237/2022-41 / 81196069006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1071277235

CHEMBIO DIAGNÓSTICS BRAZIL LTDA. / 09.449.181/0001-02
DPP® HIV/SÍFILIS COMBO
25351.318532/2023-46 / 80535240066

8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 1266009230

CLOROVALE DIAMANTES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 65.478.018/0001-49
Pontas Ultrassônicas CVDentus em Titânio com Diamante
25351.011138/2022-07 / 80179320010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1172568235

CMETK SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA / 19.330.683/0001-73
Cânulas de Aspiração Trimed
25351.309869/2023-62 / 81897719001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1163704237
Instrumentais Cirurgicos Articulados Cortantes Fentex
25351.553590/2022-33 / 81897710017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1161003231
Instrumentais Cirurgicos Articulados Não Cortantes Fentex
25351.385059/2022-21 / 81897710001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1160979235
Instrumentais Instrumentais Cirurgicos Não Articulados Não Cortantes Fentex
25351.313105/2023-71 / 81897710021
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1160951233

CML- Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20
Cateter Periférico Intravenoso IV
25351.357101/2023-03 / 81346509049
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1187264237

CONMED DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 23.351.545/0001-48
Kit Cânula BluView ConMed
25351.632028/2023-56 / 81544229023
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1161109234

COOPERVISION DO BRASIL LTDA. / 04.998.723/0001-82
Lentes de contato Fanfilcon A
25351.156365/2016-03 / 80130430052
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1176759230
LENTE DE CONTATO FAMÍLIA OCUFILCON D
25351.946763/2016-49 / 80130430051
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1176751239
LENTE DE CONTATO SOMOFILCON A
25351.822176/2016-29 / 80130430049
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1176640232

CREMER S/A / 82.641.325/0001-18
ATADURA DE CREPOM
25351.014538/2004-84 / 10071150057
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1188187236

DBI - COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA / 07.295.190/0001-60
Campo Cirúrgico MedDrape
25351.409846/2018-90 / 80722800009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1120377234

DELLAMED S.A. / 11.666.105/0001-09
Scooter Elétrica Dellamed
25351.178250/2022-19 / 80795950036
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1197355235

Dental Morelli Ltda / 65.441.255/0001-35
Elástico Ligadura Antimicrobiano
25351.390906/2023-51 / 10396830074
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1147557233
Elástico Antimicrobiano Black
25351.247690/2023-12 / 10396830071
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1119302234

DENTSCARE LTDA / 05.106.945/0001-06
Assist APS Opaquer
25351.562406/2023-27 / 80172319019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1124535233
Assist APS Modeling
25351.578840/2023-29 / 80172319020
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1124464239
Ambar Universal APS Plus
25351.557699/2023-21 / 80172319018
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1121552234
Prolongador de Brocas FGM
25351.824388/2016-12 / 80172319009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1121644236

DIAGITAL DIAGNÓSTICOS DIGITAIS LTDA / 07.416.887/0001-42
MONITORES DE USO CIRÚRGICO EIZO
25351.621603/2019-17 / 81596770003
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1189855232

E TAMUSSIÑO E CIA LTDA / 33.100.082/0001-03
CÂNULA DE SUCCÃO TRANSTORÁCICA
25351.033799/2022-85 / 10212999019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1148157239

EFFECTIV IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E SERVIÇOS DE ACESSÓRIOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 19.338.548/0001-74
IMOBILIZADOR PARA TRATAMENTO DE CÂNCER - ORFIT
25351.496633/2017-17 / 81191340010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1103210238

EH BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 84.683.556/0001-10
Arcos CuNiTi
25351.222963/2022-27 / 10064019042
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1074286235
Fios, Arcos e Molares de Titânio
25351.603081/2019-63 / 10064010272
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1076107231

ELEKTA MEDICAL SYSTEMS COMÉRCIO E SERVICOS PARA RADIOTERAPIA LTDA. / 09.528.196/0001-66
ThinkQA Patient-Specific Quality Assurance
25351.509321/2020-78 / 80569320031
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 1119412234

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

Aplicadores para cliques de ligadura Hem-o-lok
25351.177408/2017-23 / 80117580527
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1148206230
Aplicador endoscópico de cliques Weck
25351.016010/2003-69 / 80117580006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1120028230
LMA Supreme
25351.927719/2016-31 / 80117580445
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1104015234
REMOVEDOR DE CLIPES ENDOSCÓPICO HEM-O-LOK
25351.066223/2006-84 / 80117580015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1148203231
Removedor de clips para cirurgia aberta Hem-o-Lok
25351.066424/2006-81 / 80117580016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1148205233

ERBA DIAGNÓSTICS BRÁZIL, PRODUCAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 32.190.515/0001-98
Erba XL MULTICAL
25351.758117/2020-89 / 81826160059
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1039006230

Famara Brasil Indústria e Comércio Ltda - EPP / 61.152.856/0001-77
Atadura Elástica
25351.568918/2015-06 / 80180100016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1154739236

FISIOVITAL COMÉRCIO DE ARTIGOS ORTOPÉDICOS LTDA-ME / 10.967.865/0001-85
VitalTape Órtese para Punho
25351.178290/2023-41 / 80973050043
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1165314231

FORTECARE INDÚSTRIA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.474.646/0001-12
Extensão de transferência
25351.543664/2019-28 / 80463910073
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1171100230

FRÊSÊNÍUS MÊDICAL CÂRE LTDA / 01.440.590/0001-36
SILENCIA Vario System
25351.634308/2020-56 / 80133950148
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1120735238

GASLIVE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 16.686.026/0001-75
mascara facial gaslive yuwell
25351.634514/2019-22 / 81278590022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1120455235

H STRÄTTNER E CIA LTDA / 33.250.713/0001-62
Camisas Mistra
25351.532970/2023-15 / 10302860294
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1162799234

HI TECHNOLOGIES LTDA / 07.111.023/0001-12
Hilab Volt
25351.483157/2021-42 / 80583710019
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1041371233

HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA / 01.759.236/0001-79
Yumizen G SORB
25351.119869/2020-20 / 10347320324
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1040436234

HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.437.831/0001-33
Manipulador uterino Clearview Total
25351.387559/2015-85 / 10289680101
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1163687235
Manipulador uterino Clearview
25351.387568/2015-78 / 10289680093
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1171218231

IGI COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA / 10.394.359/0001-44
Mouth Guards for single use (Bocal para Endoscopia)
25351.572387/2014-74 / 80633660003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1164726234

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
Instrumentais cirúrgicos em aço inox Straumann
25351.145010/2022-38 / 10344420413
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1164727231
Instrumentais em PEEK para cirurgia guiada
25351.599817/2019-91 / 10344420265
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1164659235

JOÃO MÊD COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A / 78.742.491/0001-33
LANCETADOR STERILANCE
25351.377725/2012-58 / 10296909025
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1175628239

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
HEMOSTÁTICO ABSORVÍVEL SURGICEL*
250010381086 / 10132590056
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1333698232
SEDA
2500100381886 / 10132590027
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1297161238

KÄRL STORZ ENDOSCOPIA BRASIL LTDA / 10.836.991/0001-09
Instrumental Cirúrgico KARL STORZ
25351.672300/2017-92 / 80753460076
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1076941231

KÜLZÉR SÓUTH AMÉRICA LTDA. / 48.708.010/0001-02
DIMA PRINT
25351.271654/2017-11 / 10166840094
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1164874233

KURARAY SÓUTH AMÉRICA LTDA. / 12.333.284/0001-17
PANAVIA V5 PROFESSIONAL KIT
25351.006475/2020-11 / 81777910015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1075292239

Clearfil Tri-S Bond Universal Quick
25351.376566/2020-11 / 81777910017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1075493234
PANAVIA V5 STANDARD KIT
25351.006476/2020-57 / 81777910016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1075359236

LABINBRAZ COMERCIAL LTDA / 73.008.682/0001-52
CA-COLOR ARSENAZO III AA (SEM PADRAO)
25351.417798/2007-51 / 10268590222
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1033973238
PROTI U/LCR WIENER
25351.170017/2002-44 / 10268590131
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1033933236

LABOR MÊD APARELHAGEM DE PRECISAO LTDA / 32.150.633/0001-72
CAD EYE SOFTWARE PROGRAMA DE SUPORTE DE ENDOSCOPIA FUJIFILM
25351.216579/2020-23 / 10317490226
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 1224056230

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
Família de Instrumentais Cirúrgicos Cortantes Não Articulados
25351.557790/2015-15 / 80136990845
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1171127235

LAVI DISPOSITIVOS MÉDICOS DO BRASIL LTDA / 45.463.033/0001-06
Kit de Gel Branqueador Lavi
25351.423788/2023-74 / 82541430001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1161017232

LIVE HEALTHCARE SUPPLIES LTDA / 10.842.393/0001-34
Eletrodos Descartáveis
25351.579483/2023-16 / 80630319001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1156198232

LOCALMED COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA / 12.255.403/0001-60
Sondas mamotome elite
25351.484136/2020-63 / 81655639002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1176216236

M & LIMA COMÉRCIO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA - ME / 10.499.969/0001-02
KIT INSTRUMENTAL PARA PARAFUSOS EXTREMIDADES - FAST
25351.705509/2018-21 / 81038850005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1124480234

MÁIS MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.581.009/0001-82
BRAQUETES ESTÉTICOS
25351.269474/2015-17 / 80316910038
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1178246230

MĀNDALĀ BRĀSĪL ĪMPĒRTAÇĀO E DĪSTRĪBUIÇĀO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
HOYA Vivinex IMPRESS - Lente Intraocular
25351.806780/2022-69 / 80686360351
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1299982239
HOYA Gemetric Toric (XY1-GT and XY1-GPT) Lente Intraocular
25351.225661/2021-20 / 80686360341
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1297259238
HOYA Gemetric (XY1-G and XY1-GP) - Lente Intraocular
25351.225663/2021-19 / 80686360342
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1297275233

MÉDICALWAY EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 02.949.582/0001-82
BROCAS DIAMANTADAS BOJIN
25351.672297/2017-15 / 80040730084
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1071155237
INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS BOJIN
25351.336841/2017-43 / 80040730083
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1071132237

MĪNDRĀY DŌ BRĀSĪL CŌMÉRCĪO E DĪSTRĪBUIÇĀO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
Bolsa para Endoscopia Descartável
25351.016848/2022-15 / 80943619017
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1157071236
Tubos de aspiração e irrigação descartáveis
25351.097536/2022-02 / 80943619020
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1157176232
Bolsa para Endoscopia Descartável
25351.016851/2022-39 / 80943619018
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1157081231
Bolsa para Endoscopia Descartável
25351.016847/2022-71 / 80943619016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1157063233

MŌLVĪMÊD CŌMÉRCĪO, ĪMPĒRTAÇĀO E EXPĒRTAÇĀO DE INSTRUMENTOS E PRODUTOS CIRURGICOS LTDA . / 36.658.639/0001-06
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS COM CONEXÃO MOLVIMED
25351.881346/2021-87 / 82301520004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1124616233

NĪ CŌMÉRCĪO EXTERIOR LTDA / 52.541.273/0001-47
ViraChip® Sample Buffer
25351.533688/2022-74 / 10230730160
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1053352239

NŌLÊ CŌMÉRCĪO DE PRŌTESES E PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA / 59.104.257/0001-36
COMPONENTES PARA CONFECÇÃO DE PRÓTESES PARA MEMBRO INFERIOR
25351.387776/2023-79 / 80126450002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1171122233

ŌMRŌN HĒALTHCĀRE BRĀSĪL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 10.345.462/0008-70
OMRON connect
25351.359867/2023-14 / 81952070024

80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 1124496238

ORTECH 88 RIO IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 24.208.917/0001-44

Instrumentais para extração de parafusos

25351.045371/2023-66 / 81437380005

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1173474234

OSTEOMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE IMPLANTES LTDA ME / 00.638.390/0001-20

SISTEMA DE FIXAÇÃO CERVICAL ANTERIOR

25351.074498/2005-19 / 80071910008

80263 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório / 1317673239

OTTO BOCK DO BRASIL TÉCNICA ORTOPEDICA LTDA / 42.463.513/0001-89

FAMÍLIA DE JOELHOS ELETRÔNICOS

25351.551113/2013-71 / 10292010060

80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1190781239

Família de próteses de Membros Inferiores Mecânicos não a Prova D'Água

25351.211093/2016-97 / 10292010068

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1120511232

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78

DYNACAD

25351.651396/2012-17 / 10216710266

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1072275236

PHS DO BRASIL LTDA / 17.910.389/0001-05

POTENZA SPECCHI AL

25351.421031/2017-41 / 81199279026

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1135731233

POTENZA ORTHOBLUE

25351.420889/2017-22 / 81199279025

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1135483230

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

Família Teste rápido em Cassete de HCV

25351.513943/2019-67 / 81325990114

8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 1234376237

Família Cassete de Teste Rápido de PCT (Sangue Total / Soro / Plasma)

25351.367353/2023-32 / 81325990279

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1052410235

Família Cassete de Teste Cis-C (sangue total /soro/plasma)

25351.243637/2021-72 / 81325990169

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1067011234

Família Cassete de Teste para CRP (Sangue total, Soro, Plasma)

25351.334345/2021-48 / 81325990177

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1065828233

Família Cassete de Teste Rápido de Anticorpo contra o H. Pylori (Sangue Total /Soro / Plasma)

25351.367281/2023-23 / 81325990277

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1052453236

Família Cassete de Teste de HbA1c (Sangue Total)

25351.317356/2021-63 / 81325990176

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1065814232

REVVITY DO BRASIL LTDA / 00.351.210/0001-24

RevvityTM 226 Dispositivo de Coleta de Amostra

25351.385850/2012-78 / 10298910117

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1030431230

RICHARD WOLF BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA / 15.678.981/0001-06

Endolight Flex LED

25351.131707/2016-02 / 81037940069

80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1173060235

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86

Família Elecsys EBV VCA IgG

25351.520465/2021-66 / 10287411572

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1062808231

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90

Família Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2)

25351.037350/2018-18 / 10345162244

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1074534239

ADVIA Centaur Enhanced Estradiol (eE2)

25351.526101/2010-32 / 10345161769

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1067658238

Família INNOVANCE Anti-Xa

25351.022544/2022-97 / 10345162421

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1075871239

Família Dimension Procalcitonina (PCT)

25351.205849/2023-13 / 10345162465

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1034366238

FAMÍLIA INNOVANCE HEPARIN

25351.342180/2016-52 / 10345162068

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1075775230

SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S.A. / 04.298.106/0001-74

KCHE 04 - CONJUNTO CIRÚGICO TRYON

25351.616896/2019-11 / 80108910092

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1138281239

INSTRUMENTAIS

25351.564530/2010-62 / 80108910023

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1137878231

STERIS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS DA SAUDE LTDA. / 59.233.783/0001-04

Sistema de Gestão de Equipamentos

25351.387918/2023-06 / 10259750052

80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1178462234

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02

INSTRUMENTAL TRIATHLON GAP

25351.492703/2021-36 / 80005430688

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1062866231

TECHIMPORTEC TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA / 15.524.734/0001-47

Instrumentais em Aço Inoxidável

25351.397911/2023-94 / 81118469024

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1152222236

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. / 03.129.105/0001-33

SURFLO DISPOSITIVO COM ASAS PARA INFUSÃO COM PROTETOR DE AGULHA

25351.231465/2012-55 / 80012280130

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1120403235

VENTURA BIOMÉDICA LTDA / 57.182.230/0001-36

CLIQUE HEMOSTÁTICO

25351.695140/2011-64 / 10175069002

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1120753236

Viva Care Material Médico Hospitalar Ltda / 24.562.614/0001-25

Cateter para infusão intravenosa de uso periférico com dispositivo de segurança e com aba push-off

25351.394288/2023-18 / 81423519006

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1176755234

VOCO DO BRASIL LTDA / 05.915.452/0001-17

GRANDIO BLOCS e GRANDIO DISC

25351.308071/2017-57 / 80230400060

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1102940232

Admira® Fusion 5

25351.582324/2023-07 / 80230409015

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1119762235

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

Família MAGLUMI® Estradiol (CLIA)

25351.202122/2022-01 / 80102512864

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1038709237

Cama Hospitalar Progressa

25351.265086/2015-43 / 80102511447

80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1172872236

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 66.000.787/0001-08

IMUNO-RÁPIDO HCG

25351.345982/2005-20 / 10310030082

80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1059075237

WELFARE IMP. DE PRODUTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA. / 01.209.413/0001-43

Tubos e Sondas de aspiração - H. Zepf

25351.191798/2015-73 / 10356500066

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1165857235

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.587, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

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

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

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

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16

XIENCE PROA Everolimus Eluting Coronary Stent

25351.114723/2023-31 / 80146502387

8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0185441238

ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 07.607.291/0001-20

fixador intramedular ósseo

25351.594204/2022-63 / 80525320024

80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia

/ 4977611228

ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA / 06.105.362/0001-23

Medidor de Glicose G-Tech Vita

25351.442655/2023-05 / 80275310088

8433 - IVD - Registro de produto / 0715518232

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

PowerPICC Radiology Mono Lúmen com Fio Guia 135 cm

25351.520453/2022-12 / 80689090231

80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 4899773221

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA / 58.526.047/0001-73

Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia

25351.560066/2022-19 / 80128580183

80095 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Material Implantável em Ortopedia / 4922115229

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 11.462.456/0001-90

DENGUE NS1 RAPID TEST

25351.374079/2023-58 / 80638720238

8433 - IVD - Registro de produto / 0602301238

DPS - Distribuição Indústria Comércio Importação e Exportação de Produtos para Saúde

LTDA. / 13.558.813/0001-43

Kit Teste Rápido Covid Ag

25351.191805/2022-18 / 80861970050
8433 - IVD - Registro de produto / 4419297225

ANEXO

EMERGO BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Quickclean - Medical Sodium Hyaluronate Gel for Bone Joint
25351.594203/2022-19 / 80117581101
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 4977608228

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / 33.781.055/0001-35
TR Malária Pf/Pv Ag - Bio-Manguinhos
25351.506579/2023-65 / 80142170066
8433 - IVD - Registro de produto / 0818498234

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71
Coombs Control
25351.124263/2023-59 / 80134860301
8433 - IVD - Registro de produto / 0202846237

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ / 03.585.986/0001-05
Kit IBMP Biomol HPV Alto Risco
25351.759260/2023-31 / 80780040020
8433 - IVD - Registro de produto / 1250935237

LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP / 72.807.043/0001-94
Rubella Virus IgM (CLIA)
25351.277414/2023-71 / 10246810352
8433 - IVD - Registro de produto / 0449069231
Toxoplasma gondii IgM (CLIA)
25351.306809/2023-98 / 10246810354
8433 - IVD - Registro de produto / 0494007231
Toxoplasma gondii IgG (CLIA)
25351.306419/2023-18 / 10246810353
8433 - IVD - Registro de produto / 0493574239
Rubella Virus IgG (CLIA)
25351.275908/2023-11 / 10246810351
8433 - IVD - Registro de produto / 0447464230
ToRCH IgG Positive Control
25351.335572/2023-52 / 10246810357
8433 - IVD - Registro de produto / 0542087235
ToRCH IgM Positive Control
25351.335475/2023-60 / 10246810355
8433 - IVD - Registro de produto / 0541971239
ToRCH IgG/IgM Negative Control
25351.335520/2023-86 / 10246810356
8433 - IVD - Registro de produto / 0542029235

LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. / 09.183.319/0001-74
PerOssal
25351.520455/2022-10 / 80517190044
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 4899776225

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Gerador de Ablação por Eletroporação Irreversível
25351.683627/2023-38 / 81504790382
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1108705235

programa nacional de controle de qualidade ltda / 73.302.879/0001-08
Família Controle Interno Leptospiriose IgG/IgM
25351.538315/2022-90 / 80155020041
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 4905145228

SURGITEC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-36
DISCTEX
25351.683867/2023-32 / 81469780073
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1108970231

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA / 15.524.734/0001-47
Sistema de Placas para Punho ALPHA Increasing Stability
25351.560068/2022-16 / 81118460088
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 4922121223

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Kit de detecção de RNA do Novo Coronavírus de 2019 (2019-nCoV) (Sonda fluorescente de PCR)
25351.276955/2023-81 / 80102513148
8433 - IVD - Registro de produto / 0448581230
Allplex Vaginitis Screening Assay
25351.343835/2023-05 / 80102513144
8433 - IVD - Registro de produto / 0555316238
Curativo de Espuma com Silicone com borda
25351.383804/2023-89 / 80102513145
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0618636234
Curativo de Espuma com Silicone com borda lite
25351.384175/2023-12 / 80102513146
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0619033231

Nº de Processos : 27

Total de Empresas : 18

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.588, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

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

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

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

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

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

AESKINS PHARMACEUTICAL S.A. / 39.435.470/0001-13
SOFIDERM FINE LINES
25351.457212/2022-20 / 82190060001
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1153468239
SOFIDERM DERM
25351.458386/2022-18 / 82190060004
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1153423235

Agilent technologies brasil ltda / 03.290.250/0001-00
Família de Marcador de Carcinoma de Tireóide e Paratireóide
25351.551550/2016-93 / 80000230033
8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 0992974232

ALCON BRASIL CUIDADOS COM A SAÚDE LTDA / 32.929.819/0001-24
BSS PLUS - SOLUCAO DE IRRIGACAO ESTERIL
25351.523514/2020-31 / 81869420025
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 1213958237

AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A. / 10.978.692/0001-09
Instrumental para Joelho SCORE® II
25351.754306/2023-25 / 80726260079
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1334956235

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Kit de inserção Percutâneo FiberTak
25351.637793/2023-62 / 80978569020
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1336657232

ATLASMED COMÉRCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 33.930.810/0001-04
MATRIDERM
25351.568043/2023-33 /
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0709897235

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88
TELA VENTRALIGHT ST COM SISTEMA DE POSICIONAMENTO ECHO PS
25351.308885/2014-67 / 80689090057
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0799426237
TELA VENTRALIGHT ST COM SISTEMA DE POSICIONAMENTO ECHO PS
25351.308885/2014-67 / 80689090057
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 0799063231

BIOMERIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
Biofire FilmArray Gastrointestinal (GI) PANEL
25351.479171/2015-55 / 10158120696
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 / 0877175233

BIOMETRIX DIAGNÓSTICA LTDA / 06.145.976/0001-39
FAMÍLIA DE KITS LABSCREEN PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS HLA USANDO A TECNOLOGIA DE CITOMETRIA DE FLUXO
25351.426234/2006-28 / 80298490004
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 1228279233

BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. / 50.595.271/0001-05
ASTRON XX-YY-ZZ, SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO AUTO-EXPANSÍVEL
25351.013631/2004-71 / 10192030096
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1055022236

BRASIL MED CARE IMPORTACAO EXPORTACAO COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA / 17.152.616/0001-80
Bolsa Coletora SF HaiBreath
25351.536427/2023-97 / 81045429018
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1277691232

BRASUTURE INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO EXPORTAÇÃO LTDA. / 02.370.649/0001-20
SEDA CIRÚRGICA TRANÇADA COM AGULHA
25000.040329/98-01 / 10372360011
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1186122234
CATGUT SIMPLES COM AGULHA
25000.040335/98-04 / 10372360012
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1186067233
AÇO MONOFILAMENTO COM AGULHA
25000.040332/98-16 / 10372360007
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1193313236
CATGUT CROMADO COM AGULHA
25000.040334/98-33 / 10372360005
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1193270235
POLIPROPILENO COM AGULHA
25000.040328/98-31 / 10372360006
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1186027231

CMIL - Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20
Agulha Hipodérmica Descartável Premium Steriject - PRE
25351.590733/2016-03 / 81346500005
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1317256239

COLOPLAST DO BRASIL LTDA. / 02.794.555/0003-40
PROTESE PENIANA GENESIS
25351.576913/2008-17 / 10430310044
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0636631231
PROTESE PENIANA GENESIS
25351.576913/2008-17 / 10430310044
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0636956237

DERMALIS DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA / 07.866.991/0001-39
Synolis V - A
25351.229219/2015-56 / 80419110009

80246 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 1027103235

ECO Diagnostica Ltda / 14.633.154/0002-06

COVID-19 Ag ECO Teste

25351.112132/2020-86 / 80954880133

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 / 0865166234

Covid-19 Ag Combo ECO Teste

25351.683714/2020-42 / 80954880156

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 / 0877496234

ECO MEDICE - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 09.009.056/0001-81

ESPONJA HEMOSTÁTICA ALGAN

25351.142390/2023-30 / 81256939001

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1321440233

EMERGO BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98

Stimulan Rapid Cure

25351.864802/2016-16 / 80117580523

80251 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1169671233

Stimulan Kit

25351.853247/2016-84 / 80117580494

80251 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1153449234

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

FIO GUIA TRAXCESS 14

25351.594671/2018-15 / 80583400022

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1032688238

FIO GUIA TRAXCESS 14

25351.594671/2018-15 / 80583400022

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1256360236

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66

Rubéola IgG em Líquor

25351.291608/2014-17 / 10338930106

8014 - IVD - Revalidação de registro / 0993300235

FASTTEST DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 20.037.992/0001-39

GLUTEN'ALARM® Homeuse

25351.652120/2022-51 / 81086830053

80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1297194233

GLOBUS MEDICAL BRASIL LTDA / 07.131.437/0001-03

CIMENTO ÓSSEO FORTRESS

25351.034571/2019-05 / 80263050094

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1310725233

SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO REVERE®

25351.413493/2018-22 / 80263050061

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1293799238

ESPAÇADORES PATRIOT

25351.022078/2018-63 / 80263050054

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1293776238

ESPAÇADORES RISE

25351.022052/2018-15 / 80263050052

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1293786233

SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO REVOLVE

25351.413521/2018-10 / 80263050062

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1293728233

SISTEMA DE ESTABILIZAÇÃO REVOLVE

25351.343360/2018-05 / 80263050090

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1293741230

sistema de placa cervical anterior assure

25351.396424/2017-05 / 80263050053

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1293771236

Sistema de Fusão Intervertebral Globus Medical

25351.725808/2018-04 / 80263050100

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1310877238

Sistema Tóraco-lombar PLYMOUTH

25351.046465/2019-07 / 80263050092

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1297587235

ESPAÇADOR LOMBAR ALTERA

25351.675194/2018-80 / 80263050095

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1310640238

Enxerto Ósseo KINEX TIRAS

25351.306263/2019-99 / 80263050093

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1310750238

ENXERTO ÓSSEO SIGNIFY GEL

25351.211168/2019-07 / 80263050098

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1310810231

ENXERTO ÓSSEO SIGNIFY ESPONJOSO

25351.211175/2019-02 / 80263050099

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1310824231

Espaçadores Patriot

25351.413515/2018-54 / 80263050060

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1297443233

ESPAÇADOR INTERVERTEBRAL EXPANSÍVEL X-PAND

25351.307655/2018-02 / 80263050058

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1297461231

Enxerto Ósseo Kinex

25351.857259/2018-03 / 80263050084

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1297553233

Espaçador Cervical Coalition GM

25351.335764/2018-01 / 80263050063

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1297484231

Espaçador Lombar ELSA

25351.136003/2019-07 / 80263050081

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1297495233

Enxerto Ósseo Signify Putty

25351.857243/2018-02 / 80263050083

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1297531230

ESPAÇADOR CERVICAL COALITION

25351.392997/2017-52 / 80263050051

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1293671231

Espaçador Intervertebral Expansível X-Pand-R

25351.168039/2019-01 / 80263050096

8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1310801231

HELCA IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA / 00.004.286/0001-83

KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADORES APIS

25351.649788/2023-01 / 10242780156

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1221316231

IMPLAÇIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. / 05.741.680/0001-18

EXTRA GRAFT XG-13

25351.140110/2022-78 / 80259860047

8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0810226235

INOPAT IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. / 07.440.995/0001-50

FAMÍLIA DE WORKSTATION

25351.637734/2022-11 / 80358430006

80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1293557234

J T Freire me / 19.147.463/0001-09

OTOSCÓPIO SOCIAL INSTRUMENTOS

25351.015010/2023-95 / 82285270005

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1200793235

JGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84

COMPONENTES DE PROTEÇÃO STRAUMANN(R)

25351.012539/2020-12 / 10344420326

80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de

indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou

precauções / 0721587232

JJSV PRODUTOS OTICOS LTDA / 58.652.728/0001-88

VISTAGEL 2% VISCOELASTICO OFTALMICO

25351.069339/2003-22 / 80147060065

8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0959975233

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

LTDA / 54.516.661/0001-01

PARAFUSO CANULADO EM TITÂNIO

25351.712141/2014-39 / 80145901655

80248 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração

de informações do dossiê técnico / 1123269238

FAMÍLIA DE PARAFUSO DE FIXAÇÃO NÃO RÍGIDA NÃO CANULADO PARA PEQUENOS E

GRANDES FRAGMENTOS SYNTHES

25351.734422/2014-32 / 80145901664

80247 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de

fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1169866239

JOSE FERNANDES FRANCO CAMARGO / 39.272.994/0001-30

CARTUCHOS COM AGULHAS DESCARTAVES QUATAT

25351.617527/2023-13 / 82709069001

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1291837230

KT COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA-ME /

23.160.805/0001-06

Sistema de Análise Funcional de Movimentos BTS GaitLab

25351.082063/2017-02 / 81322780002

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA /

1200937237

Câmeras de Captura de Movimentos BTS SMART-DX

25351.035736/2017-01 / 81322780001

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA /

1200699238

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02

PROTESE VASCULAR UNI-GRAFT

25000.001607/89-33 / 10008530004

8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0595750231

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

Família Anticorpo para Carcinoma Gastrointestinal

25351.215985/2020-79 / 10337990044

8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em

família / 0855506237

MEDIX BRASIL LTDA / 10.268.780/0001-09

Medix Brasil Luva Plástica Estéril Descartável

25351.646062/2023-16 / 80495510191

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1207344231

Medix Brasil Microagulhas

25351.625040/2023-12 / 80495519105

8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1336976238

MICROMEDICAL IMPLANTES DO BRASIL LTDA / 07.326.871/0002-20

KIT DE IMPLANTAÇÃO

25351.387105/2014-83 / 80299570023

80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida -

Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0009531238

MOAS INDÚSTRIA E COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 05.388.725/0001-

12

BOLSA TERMICA INSTANTÂNEA EM GEL

25351.557580/2023-58 / 81861500004

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1322720231

MOBISSOM COMÉRCIO DE EQUIPAMENTO LTDA - EPP / 24.068.446/0001-16

ULTRASSOM SEM FIO MOBISSOM

25351.454311/2019-54 / 81535520002

8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA /

1200968237

NEOORTHO PRODUTOS ORTOPÉDICOS S/A / 08.365.527/0001-21

Sistema para Artroplastia Total de ATM Neoortho

25351.634520/2019-80 / 80546720147

80254 - MATERIAL ORTOPIEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida -

Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 0330602233

NSR INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA. / 50.885.268/0001-26

Kit inalção

25351.454139/2023-15 / 80112559004

80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1318000238

NUTRIEX IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS

LTDA / 06.172.459/0001-59

RENOVA® ELLEVA
25351.061672/2020-94 / 80451960236
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0756822238

ORTHO CLÍNICAL DIAGNÓSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46
CALIBRADOR IMUNODIAGNOSTICO VITROS* PARA HBeAg
25351.457021/2017-09 / 81246986710
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 / 0865825238

OZÔNIO LINE INDÚSTRIA DE GERADORES DE OZONIO LTDA / 22.120.952/0001-81
EstetO3 - Aplicador para ozonioterapia
25351.625057/2021-08 / 81732030004
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1312004232

PHS DO BRASIL LTDA / 17.910.389/0001-05
ESTELITE COLOR
25351.603084/2019-05 / 81199270026
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1169526233

POLYSUTURE IND. COM. LTDA / 03.812.429/0001-71
GRAMPOS PARA GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE GIA
25351.278809/2013-18 / 80052020032
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1206671238
Grampeadores com Tecnologia DST Series
25351.280213/2013-16 / 80052020033
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1207308234

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Teste Rápido de FSH (Urina) para Autoteste (FFS-102H)
25351.607689/2022-62 / 81325990211
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1336139232

PMC - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.716.276/0001-21
bag para ozonioterapia - rmc
25351.863061/2021-64 / 80122200016
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1302011231

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Família Elecsys Anti-HCV II
25351.153056/2022-21 / 10287411655
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 / 0877390231
Família de Cancer Geral
25351.124888/2009-20 / 10287410788
8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 1003792235
Elecsys Cyclosporine
25351.143375/2017-07 / 10287411217
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 / 0865125236

SETORMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS S.A. / 13.533.397/0001-29
PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX
25351.367939/2018-30 / 80777280133
80251 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 0775939234
PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA EM PEEK - INTERFIX
25351.367939/2018-30 / 80777280133
80248 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1258376237

SHALON FIOS CIRÚRGICOS LTDA / 33.348.467/0001-86
FIO DE SUTURA CATGUT CROMADO AGULHADO - SHALON
25000.004049/99-94 / 10243410010
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1186408235
FIO DE NYLON AGULHADO - SHALON
25000.004052/99-07 / 10243410009
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1185965238
FIO DE POLIPROPILENO AGULHADO - SHALON
25000.004053/99-61 / 10243410014
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1186035234
FIO DE SEDA TRANÇADA AGULHADO - SHALON
25000.004040/99-10 / 10243410013
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1186187239
FIO DE NYLON AGULHADO - SHALON
25000.004052/99-07 / 10243410009
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1186308231
FIO DE CATGUT SIMPLES AGULHADO SHALON
25000.004048/99-21 / 10243410012
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1199087238

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
VÁLVULA CARDÍACA MECÂNICA SJM® MASTERS SERIES ROTÁVEL AÓRTICA HEMODYNAMIC PLUS
25351.804233/2008-43 / 10332340241
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1186425237
VÁLVULA CARDÍACA MECÂNICA SJM® MASTERS SERIES ROTÁVEL AÓRTICA HEMODYNAMIC PLUS
25351.804233/2008-43 / 10332340241
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1322467231

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
SISTEMA DE JOELHO TRIATHLON PKR
25351.005904/2011-63 / 80005430288
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1308530234
IMPLANTE PARA COLUNA VERTEBRAL OIC
25351.138058/2007-51 / 80005430136
80251 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 0827012233
Sistema para Artroplastia de Joelho Triathlon PS - Não Cimentado
25351.420346/2013-72 / 80005430317
80247 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1192866231

SISTEMA PARA ARTROPLASTIA DE JOELHO TRIATHLON CR - NÃO CIMENTADO
25351.420202/2013-84 / 80005430311
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1300141239
Sistema para Artroplastia de Joelho Triathlon PS - Cimentado
25351.420339/2013-38 / 80005430346
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1308535236
Sistema para Artroplastia de Joelho Triathlon CR - Cimentado
25351.410221/2013-05 / 80005430314
80247 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1153383233
Sistema para Artroplastia de Joelho Triathlon CR - Cimentado
25351.410221/2013-05 / 80005430314
80251 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1152869230
Sistema para Artroplastia de Joelho Triathlon PS - Não Cimentado
25351.420346/2013-72 / 80005430317
80254 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 1193477239
SISTEMA DE ARTRODESE LOMBAR XIA 3
25351.119131/2014-21 / 80005430385
80251 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 0531824233

TECHIMPORTECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA / 15.524.734/0001-47
Instrumentais em Aço Inoxidável
25351.397911/2023-94 / 81118469024
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1325809235

TECHNODRY LIOFILIZADOS MÉDICOS LTDA / 05.021.873/0001-02
Surgidry Dental F
25351.134256/2009-59 / 80190460007
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1108393233

TTACK MEDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 17.953.048/0001-17
MÁSCARA LARÍNGEA AMBU AURA-I
25351.557932/2019-99 / 81027710029
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1319078234

WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA / 05.421.585/0001-37
COMPRESSA DE NÃO-TECIDO COM FIO RADIOPACO ESTÉRIL WINNER
25351.641156/2023-91 / 80201969016
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1227403232

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
INSTRUMENTAIS NÃO-ESTÉREIS, NÃO-ARTICULADOS E CORTANTES PARA ARTROSCOPIA - BIOMET SPORTS MEDICINE
25351.006367/2011-08 / 80044680051
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1298549230

Nº de Processos : 107

Total de Empresas : 56

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.589, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

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

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

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

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

ADITEK DO BRASIL S.A. / 64.602.097/0001-95
Alinhadores estéticos Removíveis
25351.095836/2014-77 / 10331439002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1137874236
SELF BIOPRINT GLAZE
25351.337379/2022-75 / 10331439006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1138113239

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
KIT INSTRUMENTAL PARA FRATURA DE QUADRIL - AR-8946HS
25351.295216/2018-08 / 80978563713
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1155999231

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88
ULTRAVERSE 035
25351.465155/2016-04 / 80689090122
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1187043231

BIOTEC BIOLÓGICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. / 10.446.719/0001-04
TOUCA DESCARTÁVEL NÃO ESTÉRIL BIODESC
25351.783516/2023-21 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1298560233

BM3 IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO / 12.098.843/0001-51
Touca
25351.787680/2023-15 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1309705232

BOSTON SCIENTÍFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
ZERO TIP CESTO PARA RECUPERACAO DE CALCULOS
25000.000877/00-50 / 10341350264
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1154987230

BRC LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 04.986.398/0001-38
Foam Tape

25351.684448/2021-56 / 80504540047
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1175043231

BW COMÉRCIO IMPORTAÇÃO LTDA / 40.578.828/0001-46
Echo-Hood - Balão para Eco-endoscopia
25351.785528/2023-90 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1301763233

CÁRBOGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 00.969.061/0001-61
Pasta para EEG
25351.481372/2020-28 / 80005910041
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1179332237

CINCO CIRÚRGICA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - EPP /
69.055.226/0001-96
TESOURAS DE CERÂMICA MILTEX
25351.441526/2011-15 / 80086380008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1075069238

CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES -
SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
Seringa Dosadora Oral Wiltex Medical
25351.242098/2020-73 / 10150470642
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1122606231
ABSORVENTE GRANULADO DE CO2 MOLECULAR
25351.005690/2004-76 / 10150470217
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1103278231

CLOROVALE DIAMANTES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 65.478.018/0001-49
Pontas Ultrassônicas CVDentus em Aço Inoxidável
25351.011136/2022-18 / 80179320009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1172488231

COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA / 95.433.397/0001-11
MD CONNECT
25351.338711/2017-88 / 80070219027
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II -
Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da
identidade visual do software / 1069259233

COOPERSIVISION DO BRASIL LTDA. / 04.998.723/0001-82
LENTE DE CONTATO FAMÍLIA OMAFILCON B
25351.676693/2013-27 / 80130430047
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1176627236
LENTE DE CONTATO OMAFILCON A
25351.366536/2013-51 / 80130430046
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1176620231

DENTSCARE LTDA / 05.106.945/0001-06
Componentes overdenture
25351.040166/2018-47 / 80172310083
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1185901230

DOC MED COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.877.184/0001-80
Meres 100
25351.352921/2023-09 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0570218233

ECO MÊDICE - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA /
09.009.056/0001-81
ESPONJA HEMOSTÁTICA ALGAN
25351.142390/2023-30 / 81256939001
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1207036234

Engesp Indústria de Equipamentos Hospitalares Ltda / 76.748.763/0001-87
Reanimador de Muller
25351.691685/2023-35 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1123334234

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66
IIFT: Crithidia luciliae (anti-dsDNA)
25351.733755/2023-30 /
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1205996231
IIFT: Crithidia luciliae (anti-dsDNA) EUROPattern
25351.733756/2023-84 /
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1205997237
Anti-Muscle-Specific Kinase (MuSK) IIFT
25351.733703/2023-63 /
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 1205937234

FIRSTLAB INDÚSTRIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS
LTDA / 27.089.709/0001-61
Lanceta de Segurança
25351.223544/2019-15 / 81628880024
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1136872230

GAMMA CRUCIS COMÉRCIO ATACADISTA, IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA - ME /
23.864.965/0001-28
GAMMA VACUTAINER SAFETY LOCK
25351.787231/2023-69 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1309219231

GROSSMÊD COMÉRCIAL DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 05.022.522/0001-08
INSTRUMENTOS CIRURGICOS DESCARTÁVEIS AKTIVE
25351.489582/2017-69 / 80122640037
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1125607238

HEALTH CARE SOLUTIONS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA -
ME / 26.443.446/0001-84
DISPOSITIVO DE DEBRIDAÇÃO - HCS
25351.673252/2021-36 / 81585019013
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1143457234

IGI COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA / 10.394.359/0001-44
Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN - FBH.OATF
25351.634376/2022-87 /
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 5046494229
Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN - FFH.OATF
25351.636120/2022-12 /
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 5050323225

INALTEX INDÚSTRIA BRASILEIRA LTDA / 37.868.913/0001-34
Prosex Gel
25351.410129/2023-78 /

8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 0661979237
Oba gel
25351.402369/2023-07 /
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 0648761231

JG MÔRIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA /
67.882.621/0001-17
Ressuscitador Manual em Borracha Besmed
25351.264831/2014-20 / 10349590125
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1155781236
Ressuscitador Manual Reutilizável Besmed
25351.078738/2012-12 / 10349590114
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1155819233

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
MEMBRANA REGENERATIVA JASON® MEMBRANE
25351.664673/2022-57 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 5098985226

KOLPLAST C I S.A. / 59.231.530/0001-93
KIT ANESTESIA RAQUIDIANA BÁSICO
25351.359648/2017-06 / 10237610129
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1145133231

LEICA DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA. / 52.201.456/0001-13
Família Anticorpo para Carcinoma do Sistema Nervoso
25351.311164/2020-62 / 10337990047
8442 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Inclusão do produto em
família / 0882957236

LIMA DO BRASIL LTDA / 03.117.039/0001-81
HASTE FEMORAL FRIENDLY SHORT
25351.993997/2016-88 / 80070180048
80288 - MATERIAL - Reenquadramento de Notificação para Registro de
Família/Conjunto/Sistema / 0888394233

Lismed Comércio Importação e Exportação Ltda / 40.678.514/0001-15
CURATIVO FITA DE SILICONE PARA CICATRIZ SKINUPPER
25351.381831/2022-36 / 82307460012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1124987231

MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. / 05.823.205/0001-90
NATURES VENEER
25351.345436/2017-11 / 80322400107
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1120543231

MARCA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MOVEIS HOSPITALARES LTDA / 20.541.548/0001-56
SUPORTE DE SORO - 3024I
25351.731309/2023-91 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1201336236
CAMA HOSPITALAR - 1010
25351.727160/2023-45 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1194885233

MÊDEVICÊ DO BRASIL COMERCIAL LTDA / 04.656.809/0001-27
Preservativo Masculino Eros Retardante Premium
25351.684839/2021-71 / 80217230005
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1201175232
PRESERVATIVO MASCULINO EROS ESPERMICIDA
25351.684797/2021-78 / 80217230004
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1201236231

MÊDIX BRASIL LTDA / 10.268.780/0001-09
Medix Brasil Microagulhas
25351.625040/2023-12 / 80495519105
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1206885238

Minas Médica LTDA / 65.333.577/0001-60
Cateter Ureteral Duplo J Arjer
25351.232780/2020-58 / 10341710008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1169312233

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. /
09.058.456/0001-87
Trocarte Endoscópico Descartável
25351.677890/2021-26 / 80943619011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1147777233
Porta-agulha
25351.892303/2021-27 / 80943610151
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1147555231
Bolsa para Endoscopia Descartável
25351.018617/2021-65 / 80943619015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1147797234
Trocarte Endoscópico Descartável
25351.677893/2021-60 / 80943619012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1147785236
Endo Aplicador para Clips de Titânio
25351.077887/2022-99 / 80943610152
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1147755230

MIT MÊDICAL INDÚSTRY TECHNOLOGY LTDA - ME / 10.795.989/0001-20
Avental Cirurgico Esteril
25351.783728/2023-16 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1298791235
Campo Cirurgico Esteril
25351.783426/2023-30 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1298459231

MM Diagnóstika Comercial Ltda - EPP / 04.114.172/0001-47
BLO-K CANULA AUXILIAR PARA BIÓPSIA DE PRÓSTATA
25351.440931/2020-40 / 80199959002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1176906232

MÔBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS
LTDA / 04.645.160/0001-49
FAMÍLIA KIT XGEN MASTER COVID-19 - Kit Master para Detecção do Coronavírus SARS-
CoV-2
25351.191438/2020-91 / 80502070088
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 / 0710416237

NEOMEX HOSPITALAR LTDA / 02.809.310/0001-87
LUVAS DE LATEX PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚGICO SEM PÓ

25351.778229/2023-07 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1286114233

NEWPROV PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 73.636.391/0001-09
FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA DESTINADOS À SEMEADURA PRIMÁRIA OU TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS
25351.056559/2004-77 / 10287910050
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 1036794237

NITROSPRAY INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 04.777.592/0001-03
NITROCAUTÉRIO DERMATOLÓGICO NITROSPRAY
25351.725779/2023-15 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1192863232

NORDESTE MÉDICAL, REPRESENTACAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP / 20.782.880/0001-02
Máscara de Fototerapia
25351.634802/2023-63 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1026806232

ORTHOMETRIC - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.740.586/0001-70
Componente para Orthodontia-Orthometric
25351.400358/2015-99 / 80328810062
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1101703237

OTTO BOCK DO BRASIL TÉCNICA ORTOPEDICA LTDA / 42.463.513/0001-89
Família de próteses de Membros Inferiores Mecânicos não a Prova D'Água
25351.211093/2016-97 / 10292010068
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1120497230
Prótese de pé Taleo
25351.339662/2021-51 / 10292010086
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1122634234

PEGG-ORTOPEDIA COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA. / 15.771.808/0001-40
MATRIX INTERBODY SYSTEM
25351.093213/2023-12 /
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0150351232
INERTIA SYSTEM
25351.094111/2023-14 /
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0151324239

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Teste Rápido de FSH (Urina) para Autoteste (FFS-102H)
25351.607689/2022-62 / 81325990211
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1206801239

RENOVA MÉDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84
MedScience Duo NaviSafe
25351.588509/2023-17 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0953921239
Dynamical Block Duo Navigator
25351.588263/2023-83 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0953653234
Workspine Dual Block CT
25351.589110/2023-53 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0954573234

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA / 23.552.212/0001-87
Accu-Chek LinkAssist
25351.448586/2021-73 / 81414029005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1118540239

SALDANHA RODRIGUES LTDA / 03.426.484/0001-23
SERINGA PARA ALIMENTAÇÃO ORAL/ENTERAL
25351.165193/2011-57 / 80026180038
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1070631230
AGULHA PARA ASPIRAÇÃO SR
25351.266412/2011-16 / 80026180041
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1070570231

SPINE IMPLANTES- IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.591.222/0001-14
SpineMAXX Sistema de Fixação da Coluna Vertebral
25351.084627/2023-51 /
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0135339235

TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 07.415.627/0001-52
TUBO EXTENSOR
25351.140151/2010-87 / 80288099003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1146441231

TYR MÉDICAL LTDA / 37.954.697/0001-40
TESOURA PONTA ROMBA BLACK COATED TYR MEDIAL
25351.763721/2023-70 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1257973231

UGHÇ BRASIL IMPORTADORA LTDA - EPP / 25.101.992/0001-74
LUVVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRURGICO DE NITRILO SEM PÓ - NITRILO BLUE PREMIUM QUALITY - UNIGLOVES
25351.791901/2023-41 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1318122236

Viva Care Material Médico Hospitalar Ltda / 24.562.614/0001-25
Tampa Desinfetadora Polyswab
25351.398276/2023-62 / 81423510007
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1175101231

3M DO BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08
3M Filtek Supreme Flowable Restorative
25351.234574/2020-82 / 80284939129
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1163798231

6B INVENT GERMANY INOX CE - BRASIL, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO - LTDA / 22.575.103/0001-12
Grampos para isolamento dental - 6b Invent Germany - INOX CE
25351.656835/2017-16 / 81563630002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1163272230
Elevador Odontológico 6b Invent Germany INOX CE
25351.656836/2017-61 / 81563630016

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1162873230
Jogo Clínico para Periodontia - Aço Inox AISI 420 - 6b Invent Germany - INOX CE
25351.730955/2017-92 / 81563630012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1163009237

Nº de Processos : 80

Total de Empresas : 58

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.591, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

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

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

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

CORTEVA AGRISCIENCE DO BRASIL LTDA. - 61.064.929/0001-79
MAJESTY
25351.110797/2007-88
5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 141408/07-9, 1326077/23-6

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.592, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

Art. 1º Reprovar 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)

PERTERRA INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A. - 33.824.613/0001-00
CLOMAZONE CQ TÉCNICO PERTERRA
25351.101668/8202-00
5093 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL I - PRODUTO TÉCNICO - PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 4354792/20-2

SYNCROM ASSESSORIA E COMERCIO DE PRODUTOS AGROPECUARIOS LTDA. - 06.876.953/0001-02
AGROFORCE 800 WG
25351.635835/2022-40
5120 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL IV - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 5049482/22-4

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.593, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

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

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

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

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

AGROIMPORT DO BRASIL LTDA. - 05.625.220/0001-24
ACEFATO 970 SG AGROIMPORT
25351.000944/2022-04
5120 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL IV - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0244209/22-0
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO

ALLIERBRASIL AGRO LTDA - 02.850.049/0001-69

OLATAZON 400 EC
25351.491140/2018-63
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0689016/18-4
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

BRA DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. - 07.057.944/0001-44
DERRETE
25351.703505/2023-75

5120 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL IV - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 1148259/23-6
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

CHDS DO BRASIL COMÉRCIO DE INSUMOS AGRÍCOLAS LTDA. - 18.858.234/0001-30
OCA I
25351.237451/2023-46

5120 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL IV - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0386286/23-0
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO
OCA II
25351.251099/2023-51
5120 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL IV - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0407779/23-0
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO

PROREGISTROS REGISTROS DE PRODUTOS LTDA. - 05.617.846/0001-99
GLYSATE 608 DMA
25351.394887/2020-04

5106 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL II - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 1432705/20-4
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SINON DO BRASIL LTDA. - 03.417.347/0001-22
FLUTRIAFOL AS 500 SC
25351.101668/7202-00
5120 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL IV - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 4354783/20-5
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO

SIPCAM NICHINO BRASIL S.A. - 23.361.306/0001-79
VELVETE
25351.705233/2017-08
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 2286721/17-0
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO

SUMITOMO CHEMICAL BRASIL INDUSTRIA QUIMICA S.A. - 07.467.822/0001-26
CONQUEROR
25351.729993/2020-06
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 2470304/20-2
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO

TRADECORP DO BRASIL COMÉRCIO DE INSUMOS AGRÍCOLAS LTDA. - 04.997.059/0001-57
ESPIRODICLOFENO ASCENZA 240 SC
25351.230716/2020-09
5097 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL I - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0947809/20-0
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO
PIRACLOSTROBIN ASCENZA 250 EC
25351.126249/2022-17

5120 - REGISTRO SIMPLIFICADO NÍVEL IV - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 4308155/22-3
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.594, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

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

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

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

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA - 60.744.463/0001-90
FOMESAFEN PRÉ-MISTURA
25351.337472/2005-89
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, 1039741/23-1
CATEGORIA 5- PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.594, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

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

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

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

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA - 60.744.463/0001-90
FOMESAFEN PRÉ-MISTURA
25351.337472/2005-89
5008 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA ALTERAÇÃO DE FORMULAÇÃO, 1039741/23-1
CATEGORIA 5- PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

GERÊNCIA DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.583, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

O GERENTE DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

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

BEIERSDORF INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 01.786.983/0001-04
NIVEA SUN PROTECT & TOQUE SECO FPS 30
25351.750702/2019-05 / 227210723
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0789574/23-3
NIVEA SUN PROTECT & TOQUE SECO FPS 50
25351.750829/2019-16 / 227210722
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0789625/23-7

CCD COSM CIENTIFICA DERM COMERCIO E INDUSTRIA LTDA / 40.367.856/0001-14
PHOTOAGE STICK COLOR FPS 99 NUDE PEACH DERMAGE
25351.364147/2023-71 / 217170271
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1040374/23-9

DAHUER LABORATÓRIO LTDA / 82.914.334/0001-35
ANASOL PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 99
25351.743358/2013-72 / 215630125
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1055608/23-1

GALDERMA BRASIL LTDA / 00.317.372/0001-46
CETAPHIL SUN FPS 70
25351.941596/2016-66 / 222620207
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0501225/23-4
CETAPHIL SUN FPS 70
25351.941596/2016-66 / 222620207
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0521958/23-7

MAPPEL INDÚSTRIA DE EMBALAGENS S.A. / 01.233.103/0001-64
LILLO BABY CONDICIONADOR BANHO DE CARINHO
25351.418984/2013-57 / 226070083
235 - REG. COSMÉTICOS - Cancelamento de Registro do Produto a Pedido / 1335483/23-3

PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA / 33.306.929/0001-00
SKINCEUTICALS UV OIL DEFENSE PROTETOR SOLAR FPS 80 COM COR
25351.041282/2019-64 / 200704309
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1005431/23-0
SKINCEUTICALS UV OIL DEFENSE PROTETOR SOLAR FPS 80 COM COR
25351.041282/2019-64 / 200704309
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1026872/23-5

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.584, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

O GERENTE DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Deferir as petições de Transferência de titularidade e por consequente, cancelar o Registro dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, conforme relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

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

KIMBERLY CLARK BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA / 02.290.277/0001-21
SCOTT ÁLCOOL EM GEL ANTISSÉPTICO 70° INPM PARA MÃOS E BRAÇOS PARA DISPENSADOR AUTOMÁTICO
25351.190833/2021-37 / 230470151
2331 - REG. COSMÉTICOS - Cancelamento do Registro por Alteração de Titularidade da Empresa / 1030078/23-8
ANTISSÉPTICO EM GEL PARA HIGIENE DAS MÃOS SCOTT
25351.362629/2016-16 / 230470123
2331 - REG. COSMÉTICOS - Cancelamento do Registro por Alteração de Titularidade da Empresa / 1030039/23-2

SUZANO S.A. / 16.404.287/0001-55
ANTISSÉPTICO EM GEL PARA HIGIENE DAS MÃOS SCOTT
25351.652533/2023-17 / 417590011
2332 - REG. COSMÉTICOS - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro / 1055303/23-5
SCOTT ÁLCOOL EM GEL ANTISSÉPTICO 70° INPM PARA MÃOS E BRAÇOS PARA DISPENSADOR AUTOMÁTICO
25351.652534/2023-61 / 417590012
2332 - REG. COSMÉTICOS - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro / 1055304/23-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.590, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

O GERENTE DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Cancelar os processos dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

NOME DA EMPRESA/ AUTORIZAÇÃO
NOME DO PRODUTO E MARCA
NUMERO DE PROCESSO

BR BEAUTY INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA/2.04760-8
BRASIL CACAU SMOOTHING PROTEIN
25351.645151/2017-14

NATURE PLANT INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - ME/2.02003-0
CREME RELAXANTE PARA DORES MUSCULARES DOCTOR LEE
25351.633552/2017-19

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.612, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2023

O GERENTE DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

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

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

PROVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 36.976.615/0001-03
AssepPro Álcool em Gel Provita
25351.628267/2023-10 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1015973230

BRILHOQUIMICA LTDA - ME / 09.199.091/0001-00
BRILHO QUÍMICA LL-28
25351.518515/2023-15 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0837184231

SERRAQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 04.184.831/0001-11
DETERGENTE CLORADO DASERRA
25351.364010/2023-16 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0587540231

RONDÔNIA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 15.857.873/0001-92
DESENGRAXANTE TRADICIONAL RODLIMP
25351.522102/2023-27 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0842691235

AROMASIL INDÚSTRIA, COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 09.116.205/0001-01
PEDRA SANITÁRIA - AROMASIL
25351.386318/2022-31 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4711735224

DALC INDUSTRIA E COMERCIO DE DETERGENTES LTDA ME / 14.421.295/0001-84
ADT-N
25351.508822/2023-80 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0822180235

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.613, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2023

O GERENTE DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

CHEMICAL BRASILEIRA MODERNA LTDA / 01.026.917/0001-28
CHEMCLEAN LIMPADOR PERFUMADO
25351.073666/2016-01 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1329830235

ÁQUILA INDUSTRIA QUÍMICA LTDA / 36.348.858/0001-99
Ordebalde
25351.287611/2023-06 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1316367231

EKKOS QUIMICA LTDA - ME / 19.170.833/0001-29
MULT REPELENTE EKKOS
25351.292927/2023-10 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1316783239

BIOBOM INDÚSTRIA DE SANEANTES LTDA EPP / 12.398.407/0001-06
CASA LIMPA E PERFUMADA CITRONELA
25351.110267/2017-10 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1329834238

ALMEIDA FABRICACAO DE PRODUTOS COSMETICOS E SANEANTES LTDA / 28.166.620/0001-14
LIMPADOR PERFUMADO CONCENTRADO PREMIUM - AMAZONIA AROMAS
25351.009353/2023-11 /

3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1329880231

Mirelle do Brasil Produtos de Limpeza Ltda / 76.664.655/0001-26
VITAPLAN ÓLEO DE NEEM
25351.587347/2019-13 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1338321233

la maison ind com produtos de higiene e limpeza ltda / 34.689.132/0001-94
HOSPCLEAN DETERGENTE ENZIMÁTICO
25351.504558/2023-13 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1327021234

TUDO LIMPINHO INDUSTRIA DE PRODUTOS DOMISSANITARIOS LTDA / 47.737.265/0001-30
SABÃO GELEIA CONCENTRADA PINHO - TUDO LIMPINHO
25351.322400/2023-19 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1316837231

ALLCLOR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 42.417.001/0001-86
SIBRAPE CHOQUE
25351.338161/2023-19 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1316899231

BRILHO XIKE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA- ME / 01.265.254/0001-02
PINHO GEL GERAL QUÍMICA
25351.264107/2023-20 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1315236230

HYDRAPLUS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME / 01.452.746/0001-07
NOBUGS - AROMATIZANTE ANTIMOSQUITO PARA AMBIENTES
25351.028835/2017-21 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1329883236

Mirelle do Brasil Produtos de Limpeza Ltda / 76.664.655/0001-26
VITAPLAN BRILHA FOLHAS
25351.098337/2021-22 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1338323230

CARBOQUIMA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 02.234.417/0001-44
ODORIZANTE CARBOX AIR LÍQUIDO
25351.090785/2010-25 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1329832231

LUMINARES VAREJO LTDA / 43.175.790/0001-59
Limpa Maquina de Roupas TabClean AZL
25351.324004/2023-26 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1316842238

MIMOTO COMÉRCIO E INDUSTRIA LTDA / 17.937.743/0001-95
Base de álcool de cereais Kalim
25351.329450/2023-27 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1316844234

BIO QUALITY PRODUTOS ECOLOGICOS LTDA / 00.524.679/0001-18
BIO ALGICIDA PLUS / BIO QUALITY
25351.276111/2023-31 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1315343239

GUILHERME BENETTI 06070028910 / 23.357.416/0001-67
ACR-X Limpa Alumínio - TILLIT INDUSTRIA QUIMICA
25351.336932/2023-33 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1316862232

PROVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 36.976.615/0001-03
SABONETE LÍQUIDO
25351.509090/2023-45 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1333104233

CRISTINA MENDES CARDOSO / 31.961.681/0001-88
ALVEJANTE COM CLORO RELÂMPAGO
25351.332446/2023-46 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1316857236

M3 INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 29.244.453/0001-45
ODORIZANTE PARA AMBIENTES CITRONELA PERFUMARIA BRASIL
25351.018357/2020-47 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1329877231

PROVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 36.976.615/0001-03
SAIS DE BANHO
25351.486938/2023-51 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1333106230

QUIMIDROL COMERCIO INDUSTRIA IMPORTACAO LTDA / 84.704.683/0001-58
Antimofa All Clean Quimidrol
25351.335491/2023-52 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1316860236

Easytech shield brasil ltda epp / 22.864.015/0001-30
MULTI FASTER
25351.278080/2023-52 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1315541235

TECNOLLAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME / 07.625.939/0001-90
DETERGENTE GELATINOSO TECNO GEL TECNO LAR
25351.338125/2023-55 /

3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1316894231

ÁQUILA INDUSTRIA QUÍMICA LTDA / 36.348.858/0001-99

OrdeLimp
25351.287508/2023-58 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1315685233

DAMASCENO COMÉRCIO, INDÚSTRIA E CIA. LTDA / 02.711.284/0001-50

ODORIZANTE DE AMBIENTE LIMP
25351.051092/2013-60 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1329885232

Mirelle do Brasil Produtos de Limpeza Ltda / 76.664.655/0001-26

Bright Pinho Gel - Mirelle
25351.312872/2023-63 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1316835235

ÁQUILA INDUSTRIA QUÍMICA LTDA / 36.348.858/0001-99

OrdeTanque
25351.288281/2023-68 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1316628230

VITQUIMICA COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA ME / 23.646.039/0001-86

LIMPADOR PERFUMADO VIT PET
25351.060118/2018-75 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1329887239

ÁQUILA INDUSTRIA QUÍMICA LTDA / 36.348.858/0001-99

OrdeTudo
25351.287920/2023-78 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1316485236

ALLCLOR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 42.417.001/0001-86

SIBRAPE HIPER
25351.338137/2023-80 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1316896237

COLOR BRILHO PRODUTOS AUTOMOTIVOS LTDA / 06.984.742/0001-85

ODORIZADOR DE TECIDOS - COLOR BRILHO
25351.329675/2023-83 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1320711233

S & S DO BRASIL PRODUTOS DE LIMPEZA & HIGIENE LTDA / 43.588.604/0001-03

DETERGENTE CLORADO MAIS FÁCIL
25351.278455/2023-84 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1315643238

GUILHERME BENETTI 06070028910 / 23.357.416/0001-67

Alkaline DX - Desengraxante alcalino - TILLIT INDUSTRIA QUIMICA
25351.339726/2023-85 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1316902235

COLOR BRILHO PRODUTOS AUTOMOTIVOS LTDA / 06.984.742/0001-85

LIMPADOR PARA TECIDOS - COLOR BRILHO
25351.323022/2023-91 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1316840231

GHI INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA ME / 10.344.853/0001-02

SANITIZANTE GHI
25351.120992/2020-93 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1329916236

BIO QUALITY PRODUTOS ECOLOGICOS LTDA / 00.524.679/0001-18

BIO ELEVADOR DE pH / BIO QUALITY
25351.276590/2023-95 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1315408237

Nano4You Performance Importação e Distribuição S/A / 26.606.385/0001-29

FIFI BYE MOFO & BOLOR
25351.291490/2023-99 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1316703231

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.614, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2023

O GERENTE DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

SENIR EMBALAGENS LTDA / 05.953.723/0001-29

ÁLCOOL HIDRATADO 70º INPM SEFE
25351.084850/2023-06 / 331930047
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0135573238

INFINITY CHEMICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 33.865.554/0001-00

INFINITY NETMED PÓ
25351.505542/2023-10 / 393810025
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0816571236

COOPERATIVA AGROPECUÁRIA CASCAVEL LTDA / 76.098.219/0001-37

COMPLEX PRO AA200 - COOPAVEL COOPERATIVA AGROINDUSTRIAL
25351.540191/2022-11 / 309390007
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0530411237

Maurício Hilgemann Produtos Químicos / 40.610.824/0001-06

Água sanitária TopVale

25351.609771/2023-11 / 316650001

30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0987031236

GONÇALVES E HIDAKA LTDA / 12.620.075/0001-54

REDUTOR DE PH E ALCALINIDADE DONATTI
25351.606507/2023-17 / 363380013
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0981765238

INSETIMAX INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 05.328.961/0001-43

HERBICIDA - GLIFOMATO
25351.159237/2009-21 / 327810021
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0899425232

Cordeiro Indústria de Produtos de Limpeza Ltda EPP / 35.592.602/0001-60

DESINFETANTE JAPY
25351.606544/2023-25 / 301430004
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0981803237

PONTAL QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME / 05.431.395/0001-09

TRIUNFO LIMP PEDRAS
25351.609802/2023-25 / 371960005
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0987064231

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA / 59.557.124/0001-15

SBP ANTI INSETOS VOADORES
25351.378388/2021-35 / 302271027
390 - REG. SANEANTES - Mudança de Nome de Produto / 1003519237

BOMBRILO S/A / 50.564.053/0001-03

FORÇA AZUL PASTILHA PARA RALO CLÁSSICO
25351.634635/2023-51 / 305890274
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1026612233

INSETIMAX INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 05.328.961/0001-43

AGIMAX LÍQUIDO
25351.086911/2023-61 / 327810092
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0139469231

AQUAFAST PRODUTOS DE LIMPEZA E HIGIENE LTDA / 04.253.427/0001-52

ÁGUA SANITÁRIA AQUAFAST
25351.463159/2007-67 / 327590007
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0777907232

CERAS JOHNSON / 33.122.466/0007-04

LYSOFORM DESINFETANTE PARA SUPERFÍCIES SCJOHNSON ORIGINAL
25351.397981/2021-81 / 300630661
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 4447393221
390 - REG. SANEANTES - Mudança de Nome de Produto / 0678381232

IDEAL QUIMICA INDUSTRIA DE DETERGENTES LTDA - ME / 07.176.255/0001-59

ID FENOL PLUS
25351.598974/2022-85 / 343090011
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4986025228

EVONIK BRASIL LTDA / 62.695.036/0001-94

DUROX® LRD
25351.589440/2021-87 / 332830020
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0874377234

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.554, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2023

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

considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: CathRx Ltd.

Endereço: Unit 8, 2-8 South Street, Rydalmere - New South Wales, 2116 - Austrália

Solicitante: BIOTRONIK Comercial Médica Ltda. CNPJ: 50.595.271/0001-05

Autorização de Funcionamento: 8022439 Expediente: 2463984/22-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe IV.

Motivo: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.555, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2023

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

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Semina Indústria e Comércio Ltda. CNPJ: 55.163.042/0001-35

Endereço: Rua Maracá, Nº 658, Vila Guarani CEP: 04313-210

Autorização de Funcionamento: 8012861 Expediente: 0155866/23-1

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.556, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2023

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

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Allanmar International Company S.R.L.

Endereço: Hilarión de la Quintana 833, Santa Fé - Rosário, 2000 - ARGENTINA

Solicitante: OYSTER IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - ME CNPJ: 13197391/0001-28

Autorização de Funcionamento: 8136144 Expediente: 0926470/23-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: Asclepion Laser Technologies GmbH

Endereço: Brusseler Strasse 10, Jena, 07747 - ALEMANHA

Solicitante: MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA CNPJ: 03.580.620/0001-35

Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0 Expediente: 0855654/23-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III e equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: BAUMER S/A CNPJ: 61.374.161/0001-30

Endereço: Av. Prefeito Antônio Tavares Leite, nº 181, Distrito Industrial I José Marangoni CEP: 13803-330

Autorização de Funcionamento: 1.03.455-0 Expediente: 0452107/23-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: Bioteck Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Implantes Bio-Absorvíveis Ltda CNPJ: 06.232.491/0001-82

Endereço: Rua Maria Augusta Generoso Estrela Nº: 1060, Rubem Berta CEP: 91180-200

Autorização de Funcionamento: 8.03.712-5 Expediente: 0541958/23-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: Biotechtown Industria S.A. CNPJ: 31965384/0001-00

Endereço: Av. Princesa Diana, 165 - Alphaville Lagoa dos Ingleses CEP: 34018-006

Autorização de Funcionamento: 8211797 Expediente: 0264416/23-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: Bolton Medical, Inc.

Endereço: 799 International Parkway, Sunrise, Florida, 33325 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Solicitante: TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA. CNPJ: 03129105/0001-33

Autorização de Funcionamento: 8001228 Expediente: 0345969/23-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: Bioactive Biomateriais S.A. CNPJ: 09474192/0001-42

Endereço: Alameda Júpiter, nº 1010, Distrito Industrial Nova Era CEP: 13347-397

Autorização de Funcionamento: 8095105 Expediente: 0472299/23-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: CDK Industria e Comércio de Equipamentos de Raios-X Ltda. CNPJ: 04864204/0001-21

Endereço: Rua Orense 783, Parque das Jabcabceiras CEP: CEP 09920-650

Autorização de Funcionamento: 8011961 Expediente: 0095529/23-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: Flextronics Manufacturing Aguascalientes S.A. de CV

Endereço: Boulevard A Zacatecas Km 9.5, Jesus María, Aguas Calientes, 20900 - MÉXICO

Solicitante: PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME CNPJ: 26185222/0001-10

Autorização de Funcionamento: 8150479 Expediente: 0526888/23-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: Globus Medical Inc.

Endereço: 300, Griffin Brook Drive, Methuen - MA, 01844 - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Solicitante: GLOBUS MEDICAL BRASIL LTDA CNPJ: 07131437/0001-03

Autorização de Funcionamento: 8026305 Expediente: 0107165/23-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: KLS Martin GmbH, CO. KG

Endereço: Am Flughafen 18, 79108 - ALEMANHA

Solicitante: KARL STORZ ENDOSCOPIA BRASIL LTDA CNPJ: 10.836.991/0001-09

Autorização de Funcionamento: 8.07.534-6 Expediente: 0247882/23-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais e equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: Laboratório Tayuyna Ltda CNPJ: 60879848/0001-64

Endereço: Avenida Ampélio Gazzetta, nº 4200, Parque Industrial Fritz Berzin CEP: 13380-240

Autorização de Funcionamento: 8136448 Expediente: 0076524/23-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: MB Indústria de Produtos Hospitalares LTDA CNPJ: 03917989/0001-90

Endereço: Rodovia BR 101 Norte, Km 56,7, Galpões I, III e IV - Paratibe CEP: 53413-000

Autorização de Funcionamento: 8019245 Expediente: 0428553/23-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: MM Conex Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 10.350.750/0001-47

Endereço: Rua Jaboatão 620, Casa Verde CEP: 02516-010

Autorização de Funcionamento: 8191389 Expediente: 4861217/22-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: Megabay S.A.

Endereço: Juan Augustin García, 2275 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1416EKY - ARGENTINA

Solicitante: HIGHLAS DO BRASIL LTDA CNPJ: 05.208.227/0001-40

Autorização de Funcionamento: 8.017963 Expediente: 5060395/22-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III e Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: Ophthalmos S.A. CNPJ: 61.129.409/0003-69

Endereço: Av. Manoel Monteiro de Araújo, 1051 - Parque São Domingos CEP: 05113-020

Autorização de Funcionamento: 8150573 Expediente: 5089442/22-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: Oriental Resources Development Limited

Endereço: 2F, n. 30, Hexing Rd., Hukou Township, Hsinchu County, 303 - TAIWAN

Solicitante: J.L. MATERIAL CIRURGICO LTDA CNPJ: 40.842.791/0001-11

Autorização de Funcionamento: 8003414 Expediente: 4883225/22-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: Omega Diagnostics Ltd.

Endereço: Omega House - Hillfoots Business Village - Alva, FK12 5DQ - REINO UNIDO

Solicitante: BIOSYS LTDA CNPJ: 02220795/0001-79

Autorização de Funcionamento: 103508-4 Expediente: 0608361/23-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: Soupelli Indústria e Comércio Eirele - ME CNPJ: 15.224.228/0001-32

Endereço: Rua João Pessoa, Nº 443 e 483, Vila Jardini CEP: 18044-050

Autorização de Funcionamento: 8131238 Expediente: 0976135/23-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: Teleflex Medical

Endereço: Units 7, 8 &9, Annacotty Business Park, Annacotty, County Limerick, - IRLANDA

Solicitante: BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA CNPJ: 01513946/0001-14

Autorização de Funcionamento: 1034135 Expediente: 0364146/23-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: V Company do Brasil Indústria e Comércio de Equipamentos Eletrônicos Ltda ME CNPJ: 08.630.463/0001-49

Endereço: Av. Professor Lineu Prestes, 2242, 2º Andar, Sala RT02 CEP: 05508-000

Autorização de Funcionamento: 8.05.002-5 Expediente: 0036757/23-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: Yurim Medical Co., Ltd.

Endereço: 43, Jeongjung 3-Gil, Osong-Eup, Heungdeokgu, Cheongju-Si, Chungcheongbuk-Do., 28164 - CORÉIA DO SUL

Solicitante: ibetex importação e exportação ltda - epp CNPJ: 04397247/0001-44

Autorização de Funcionamento: 8103868 Expediente: 1093079/23-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.557, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2023

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

Considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação em razão de transferência de titularidade, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa na certificação publicada pela Resolução - RE Nº 1.262, DE 12 de abril de 2023, no Diário Oficial da União nº 73, de 17 de abril de 2023, Seção 1, pág. 155, de Imact Sul Importação e Comércio Ltda., CNPJ: 08.645.876/0001-05, para BMED-SUL Importação e Comércio de Materiais Hospitalares Ltda, CNPJ 08.645.876/0001-05, conforme expedientes nº 4965789/22-9 e 1062819/23-3.

Art. 2º Alterar a razão social da empresa na certificação publicada pela Resolução RE nº 914, de 23 de março de 2022, no Diário Oficial da União nº. 59, de 28 de março de 2022, Seção 1, págs. 193-194, alterada pela Resolução - RE Nº 3.880, de 23 de novembro de 2022, publicada em DOU de 28 de novembro de 2022, Seção 1, pág. 109, de Culver Tool & Engineering, LLC, para Culver Tool and Engineering dba SpiTrex Orthopaedics CTE, conforme expedientes nº 3430943/21-3, 4688129/22-0 e 1032655/23-2.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.558, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2023

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

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Coyote Bioscience Co., Ltd., publicada pela Resolução-RE Nº 3.882, de 23 de novembro de 2022, no Diário Oficial da União nº. 223, de 28 de novembro de 2022, Seção 1, pág. 109-110 de Brazil 3 Business Participações Ltda. ME, CNPJ nº 10.515.403/0001-27, para Setty Assessoria e Consultoria em Assuntos Regulatórios Ltda, CNPJ nº 26.406.496/0001-91, conforme expedientes nº 4492116/22-2 e 1058592/23-8.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.559, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2023

ANEXO

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

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Comepa Industries

Endereço: 8-10 Rue de la Croix Verte, Nanteuil Le Haudouin , 60440 - França

Solicitante: Comercial Nacional de Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 00.142.916/0001-86

Autorização de Funcionamento: 1034260 Expediente: 0559962/23-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Envision Scientific Pvt. Ltd.

Endereço: Plot No. 177, 178, 201 & 202, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat, Gujarat, 394 0230 - Índia

Solicitante: Scitech Produtos Médicos SA. CNPJ: 01.437.707/0001-22

Autorização de Funcionamento: 1041396 Expediente: 0191635/23-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Institut Virion\Serion GmbH

Endereço: Friedrich-Bergius-Ring 19, Wurzburg, D-97076 - Alemanha

Solicitante: GMRB Comércio de Produtos Médicos e Diagnósticos Ltda CNPJ: 34.255.136/0001-64

Autorização de Funcionamento: 8190551 Expediente: 0596123/22-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Institut Virion\Serion GmbH

Endereço: Friedrich-Bergius-Ring 19, Wurzburg, D-97076 - Alemanha

Solicitante: GMRB Comércio de Produtos Médicos e Diagnósticos Ltda CNPJ: 34.255.136/0001-64

Autorização de Funcionamento: 8190551 Expediente: 0596123/22-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: OTP Biomédica Ltda.

Endereço: Rua Diamante nº 832, Arvoredo, 32113-000 - Brasil

Solicitante: Contagem CNPJ: 21.923.206/0001-63

Autorização de Funcionamento: 8007859 Expediente: 4126345/21-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Paul Hartmann SAS

Endereço: Zi Bois l'Abbesse, Lièpvre, F-68660 - França

Solicitante: Bace Comércio Internacional Ltda. CNPJ: 47.411.780/0001-26

Autorização de Funcionamento: 8017031 Expediente: 4299995/22-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Richardson Electronics

Endereço: 40W267 Keslinger Road, LaFox, IL, 60147 - Estados Unidos da América

Solicitante: Cine Cath Systems Distribuidora Ltda. CNPJ: 58.860.222/0001-64

Autorização de Funcionamento: 1033265 Expediente: 0532382/23-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Roche Diabetes Care Inc.

Endereço: 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana, 46250 - Estados Unidos da América

Solicitante: Roche Diabetes Care Brasil Ltda. CNPJ: 23.552.212/0001-87

Autorização de Funcionamento: 8141402 Expediente: 0307597/23-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Endereço: Maipú, 2571, 2000 - Rosário, Província de Sta. Fé, S2003GSD - Argentina

Solicitante: Laborlab Produtos para Laboratórios Ltda. CNPJ: 72.807.043/0001-94

Autorização de Funcionamento: 1024681 Expediente: 0564685/23-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Yurim Medical Co., Ltd.

Endereço: 43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28164 - Coreia do Sul

Solicitante: Airela Indústria Farmacêutica Ltda. CNPJ: 01.858.973/0001-29

Autorização de Funcionamento: 1044938 Expediente: 780498/23-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.560, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2023

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

Fabricante: Abbott GmbH

Endereço: Max-Planck-Ring 2, 65205, Wiesbaden, Alemanha

Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda CNPJ: 56.998.701/0001-16

Autorização de Funcionamento: 8.01.465-0 Expediente: 0408942/23-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH

Endereço: Industriestr. 4, Dreieich - D-63303, Alemanha

Solicitante: Diamed Latino América S.A. CNPJ: 71.015.853/0001-45

Autorização de Funcionamento: 8.00.040-4 Expedientes: 0550504/23-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Cochlear Limited

Endereço: 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia

Solicitante: Politec Importação e Comércio Ltda. CNPJ: 43.894.609/0001-64

Autorização de Funcionamento: 1.01.780-1 Expediente: 0554768/23-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa

Fabricante: Eove

Endereço: 4, Boulevard Lucien Favre, Immeuble Poincaré, Pau, 64000, França

Solicitante: Air Liquide Medical System do Brasil Ltda CNPJ: 11.675.773/0001-61

Autorização de Funcionamento: 8.08.865-6 Expediente: 0526135/23-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Galt Medical Corporation

Endereço: 2220 Merritt Drive - Garland - Texas, 75041, Estados Unidos da América

Solicitante: Biotronik Comercial Médica Ltda. CNPJ: 50.595.271/0001-05

Autorização de Funcionamento: 8.02.243-9 Expediente: 0541997/23-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Guidant Puerto Rico, B.V.

Endereço: Nº 12 Road Nº 698, 00646-3311, Dorado, Porto Rico

Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda CNPJ: 01.513.946/0001-14

Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 Expediente: 0409040/23-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Medtronic Navigation, Inc.

Endereço: 1480 Arthur Avenue, Louisville, Colorado, 80027, Estados Unidos da América

Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28

Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0387367/23-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Northern Meditec Limited

Endereço: Room 501, 502 Building A, Room 401 Building C, JinWeiYuan Industrial Area, No.41

Qingsong Road, Zhukeng, Community, Longtian Sub-d, Guangdong, Shenzhen - 518118, China

Solicitante: Tecnovent Comércio de Equipamentos Médicos Ltda ME CNPJ: 07.912.362/0001-06

Autorização de Funcionamento: 8.03.379-6 Expediente: 2738187/22-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Riverpoint Medical LLC

Endereço: 825 NE 25th Ave, Portland, Oregon, 97232, Estados Unidos da América

Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 13.656.820/0001-88

Autorização de Funcionamento: 8.08.040-5 Expediente: 1275069/23-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico da classe III

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Roche Diagnostics GmbH

Endereço: Sandhofer Str. 116, Mannheim, 68305, Alemanha

Solicitante: Roche Diagnostica Brasil Ltda CNPJ: 30.280.358/0001-86

Autorização de Funcionamento: 1.02.874-1 Expediente: 0780553/23-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Techno-Path Manufacturing Ltd.

Endereço: Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, V94 FF1P, Irlanda

Solicitante: Roche Diagnostica Brasil Ltda CNPJ: 30.280.358/0001-86

Autorização de Funcionamento: 1.02.874-1 Expediente: 1298749/23-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: William Cook Europe ApS

Endereço: Sandet 6 - 4632 - Bjaeverskov, Dinamarca

Solicitante: E. Tamussino e Cia Ltda. CNPJ: 33.100.082/0001-03

Autorização de Funcionamento: 1.02.129-9 Expediente: 0264425/23-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Wipro GE Medical Device Manufacturing Private Limited

Endereço: Nº 4, Kadugodi Industrial Area, Sadaramangala, Karnataka, Bangalore, 560067, Índia

Solicitante: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda CNPJ: 00.029.372/0001-40

Autorização de Funcionamento: 8.00.712-6 Expediente: 0570743/23-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.605, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2023

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: Empresa Desconhecida - CNPJ: 000000000000000
Produto - (Lote): LUBRIFICANTE INTIMO K-MED HOT (2202601);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 1344966/23-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando que a detentora do registro do produto K-MED HOT FR 2006 (LUBRIFICANTE INTIMO K-MED HOT) de número de registro 10438100003 identificou no mercado unidades deste produto com características divergentes das constantes na embalagem original (Produto falsificado está codificado em tinta preta. Os produtos da linha K-MED originais recebem a codificação a laser diretamente no frasco e na região superior; Verificado que o posicionamento do código de barras é diferente do rótulo CIMED. Na arte original, o final do código de barras está posicionado em frente ao site da empresa, já na amostra recebida pelo cliente, o código de barras está abaixo; O produto falsificado apresenta aspecto mais viscoso, sendo que o produto CIMED apresenta um aspecto mais liquefeito), tratando-se, portanto, de falsificação, conforme o art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII da Lei nº. 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.615, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2023

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

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos por meio de sua renovação automática.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Biomarin Pharmaceutical Inc.
Endereço: 46 Galli Drive, Novato, California (CA) 94949
País: Estados Unidos da América Código Único: A.000107
Solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda CNPJ: 08.002.360/0001-34
Expediente(s): 0409503/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaelosulfase, galsulfase, pegvaliase e vosoritida.

Fabricante: Celltrion, Inc.
Endereço: 23, Academy-ro 51 Beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon 22014
País: Coreia do Sul Código único: A.001697
Solicitante: Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.
CNPJ: 05.452.889/0001-61
Expediente(s): 0346507/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: infliximabe e rituximabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.616, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2023

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

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos por meio de sua renovação automática.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII
Endereço: Survey Nº. 10 &13, Gaddapotharam Village, Industrial Development Area, Kazipally, Jinnaram (Mandal), Sangareddy District, Telangana State - 502319
País: Índia Código Único: B.000013
Expediente(s): 0370264/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: zidovudina.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.617, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2023

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

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Abbvie Bioresearch Center
Endereço: 100 Research Drive, Worcester, Massachusetts (MA) 01605
País: Estados Unidos da América Código Único: A.000002
Solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Expediente(s): 0450146/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos Farmacêuticos Ativos Biológicos: brentuximabe vedotina e vedolizumabe.

Fabricante: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Endereço: Birkendorfer Strasse 65, 88397 - Biberach an der Riss
País: Alemanha Código único: A.000116
Solicitante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda CNPJ: 03.560.974/0001-18
Expediente(s): 0571178/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: pembrolizumabe.

Fabricante: Celltrion, Inc.
Endereço: 20, Academy-ro 51 Beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon 22014
País: Coreia do Sul Código Único: A.000975
Solicitante: Celltrion Healthcare Distribuição de Produtos Farmacêuticos do Brasil Ltda.
CNPJ: 05.452.889/0001-61
Expediente(s): 0346042/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: adalimumabe, bevacizumabe, infliximabe, omalizumabe, rituximabe e trastuzumabe.

Fabricante: Gland Pharma Limited
Endereço: Unit I, Block-C, Phase-I, Vsez, Duvvada, Visakhapatnam, 530049, Andhra Pradesh
País: Índia Código Único: A.001338
Solicitante: Mylan Laboratórios Ltda. CNPJ: 11.643.096/0001-22
Expediente(s): 0415200/23-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: enoxaparina sódica.

Fabricante: Novo Nordisk A/S
Endereço: Brogardsvej 66, DK-2820, Gentofte
País: Dinamarca Código Único: A.000442
Solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 82.277.955/0001-55
Expediente(s): 0553446/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: glucagon (purificação e pré-formulação).

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.618, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2023

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

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

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

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Aarti Drugs Ltd.
Endereço: Plot G-60, M.I.D.C., Tal.- Palghar, District Thane, Tarapur, Maharashtra - 401506
País: Índia Código único: B.000001
Expediente(s): 0554053/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de ciprofloxacino.

Fabricante: Ajinomoto Omnicem N.V.
Endereço: Coopallaan 91, Ind. Zone 7, Wetteren - B-9230
País: Bélgica Código único: B.000278
Expediente(s): 1153011/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de alectinibe.

Empresa: Anidro do Brasil Extrações S.A. CNPJ: 66.715.459/0005-03
Endereço: Rua Pilocarpina, nº1000 - Bairro Igarauçu
Município: Parnaíba UF: PI
Autorização de Funcionamento: 1063311 Expediente(s): 0447432/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por extração vegetal: cloridrato de pilocarpina e nitrato de pilocarpina.

Fabricante: F.I.S. - Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A.
Endereço: Viale Milano 26, Alte di Montecchio Maggiore, Vicenza - 36075
País: Itália Código Único: B.000029
Expediente(s): 1095210/23-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: vemurafenibe.

Fabricante: Fujimoto Chemicals Co., (Senboku Plant)
Endereço: 1-24, Rinkai-Cho Izumiotsu, Osaka 595-0075
País: Japão Código único: B.000286
Expediente(s): 1153101/23-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo Farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de alectinibe.

Fabricante: Mylan Laboratories Ltd. - Unit VII
Endereço: Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram, Phase II, Patancheru, Sangareddy District, Telangana - 502307
País: Índia Código único: B.000048
Expediente(s): 0392470/23-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir

ANEXO

Fabricante: Mylan Laboratories Ltd. (UNIT- 8)
Endereço: G. Chodavaram Village, Poosapatirega Mandal, Andhra Pradesh - 535204
País: Índia Código único: B.000047
Expediente(s): 0532171/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Intermediários do insumo farmacêutico ativo lamivudina obtidos por síntese química:
Cytosine Menthyl Ester (CME) e Cyclohexyl Ester (CXE).

Fabricante: Rolabo Outsourcing, S.L.
Endereço: Polígono Industrial Malpica, C/J Nº 3 y 4, Zaragoza - 50016
País: Espanha Código único: B.001208
Expediente(s): 1153489/23-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de palonosetrona.

Fabricante: Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., LTD. (Linhai)
Endereço: N.º. 23, Donghai 5th Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone, Linhai City, Zhejiang Province - 317 016.
País: República Popular da China Código único: B.000115
Expediente(s): 0457928/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: fosfato de clindamicina, cloridrato de clindamicina (etapas de síntese química).

Fabricante: Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd. (Linhai)
Endereço: N.º. 23, Donghai 5th Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone, Linhai City, Zhejiang Province - 317 016.
País: República Popular da China Código único: B.000115
Expediente(s): 0554189/23-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: fosfato de clindamicina (etapas de síntese química).

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.619, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2023

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

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: MAKROFARMA QUIMICA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 33.223.157/0001-35 -
AUTORIZ/MS: 1011994
ENDEREÇO: RUA ARISTIDES LOBO, 175
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0526176/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Líquidos; Óleos; Soluções; Suspensões; Xampus; Xaropes

EMPRESA: MESSER GASES LTDA - CNPJ: 60.619.202/0059-64 - AUTORIZ/MS: 2200005
ENDEREÇO: av. antonio frederico ozanan, 1401
MUNICÍPIO: CANOAS - UF: RS - EXPEDIENTE: 0401864/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED-UNIDADE 1
ENDEREÇO: VILLAGE VASANA, CHACHARWADI, TAL-SANAND, AHMEDABAD- 382 213, GUJARAT STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001340
EMPRESA SOLICITANTE: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - CNPJ: 60.665.981/0001-18
AUTORIZ/MS: 1004977 - EXPEDIENTE(s): 0532294/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Emulsões Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Emulsões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: BIOMARIN PHARMACEUTICAL INC.
ENDEREÇO: 46 GALLI DRIVE, NOVATO, CALIFORNIA (CA) 94949 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000107
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 08.002.360/0001-34
AUTORIZ/MS: 1073334 - EXPEDIENTE(s): 0370570/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: GLAND PHARMA LIMITED
ENDEREÇO: SURVEY 143-148, 150 & 151 NEAR GANDIMAISAMMA CROSS ROADS, D.P.PALLY, DUNDIGAL POST, DUNDIGAL-GANDIMAISAMMA MANDAL, MEDCHAL-MALKAJGIRI DISTRICT, HYDERABAD - 500 043, TELANGANA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000257
EMPRESA SOLICITANTE: MYLAN LABORATORIOS LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 0542164/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.620, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2023

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

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

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

EMPRESA: LABORPACK EMBALAGENS LTDA. - EPP - CNPJ: 43.058.767/0001-84 -
AUTORIZ/MS: 1007314
ENDEREÇO: RUA JOÃO SANTANA LEITE, Nº 507
MUNICÍPIO: SANTANA DE PARNAÍBA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0421811/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Granulados; Pastilhas; Pós; Tabletes

EMPRESA FABRICANTE: BAXTER ONCOLOGY GMBH
ENDEREÇO: KANTSTRASSE 2, 33790 HALLE/ WESTFALEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000080
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK S/A - CNPJ: 33.069.212/0001-84
AUTORIZ/MS: 1000898 - EXPEDIENTE(s): 0445821/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: ALMAC PHARMA SERVICES LIMITED
ENDEREÇO: SEAGOE INDUSTRIAL ESTATE, PORTADOWN, CRAIGAVON, COUNTY ARMAGH, BT63 5UA - PAÍS: REINO UNIDO - CÓDIGO ÚNICO: A.000027
EMPRESA SOLICITANTE: PTC FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 25.210.463/0001-09
AUTORIZ/MS: 1157708 - EXPEDIENTE(s): 0408988/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Granulados

EMPRESA FABRICANTE: GRIFOLS BIOLOGICALS LLC
ENDEREÇO: 13111 TEMPLE AVENUE, CITY OF INDUSTRY, CALIFORNIA (CA) 91746 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000288
EMPRESA SOLICITANTE: GRIFOLS BRASIL LTDA - CNPJ: 02.513.899/0001-71
AUTORIZ/MS: 1036417 - EXPEDIENTE(s): 0576059/23-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: MEDREICH LIMITED - UNIT 7
ENDEREÇO: SY. NO. 11,12,13,14 AND 15, POOJARAMANAHALLI VILLAGE, BANGALORE DSTRIC - 562114 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001374
EMPRESA SOLICITANTE: EPHAR PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA - CNPJ: 36.130.126/0001-28
AUTORIZ/MS: 1238452 - EXPEDIENTE(s): 0581507/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pós

EMPRESA FABRICANTE: URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH
ENDEREÇO: INDUSTRIESTRASSE 35 66129 SAARBRUCKEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001238
EMPRESA SOLICITANTE: FBM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.060.549/0001-05
AUTORIZ/MS: 0806231, 1064931 - EXPEDIENTE(s): 0571323/23-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: CELLTRION, INC.
ENDEREÇO: 20, ACADEMY-RO 51 BEON-GIL, YEONSU-GU, INCHEON 22014 - PAÍS: CORÉIA DO SUL - CÓDIGO ÚNICO: A.000975
EMPRESA SOLICITANTE: CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL LTDA - CNPJ: 05.452.889/0001-61
AUTORIZ/MS: 1092163 - EXPEDIENTE(s): 0346175/23-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: MERZ PHARMA GMBH & CO. KGAA
ENDEREÇO: LUDWIGSTRASSE 22, 64354 REINHEIM - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000419
EMPRESA SOLICITANTE: MERZ FARMACÊUTICA COMERCIAL LTDA - CNPJ: 11.681.446/0001-45
AUTORIZ/MS: 1088021 - EXPEDIENTE(s): 0415000/23-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: BAYER BITTERFELD GMBH
ENDEREÇO: ORTSTEIL GREPPIN, SALEGASTER CHAUSSEE 1, 06803 BITTERFELD-WOLFEN - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000956
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 0313337/23-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ANDERSONBRECON INC.
ENDEREÇO: 4545 ASSEMBLY DRIVE - ROCKFORD, ILLINOIS (IL) 61109 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000033
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMM SA - CNPJ: 04.752.991/0001-10
AUTORIZ/MS: 1133489 - EXPEDIENTE(s): 0364243/23-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: MERCK SHARP & DOHME LLC
ENDEREÇO: 4633 MERCK ROAD, WILSON, NORTH CAROLINA (NC) 27893 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000402
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 0570642/23-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Comprimidos Revestidos
Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: G PRODUCTION INC.
ENDEREÇO: 19400 ROUTE TRANSCANADIENNE, BAIE D'URFÉ, QUÉBEC, H9X 3S4 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000238
EMPRESA SOLICITANTE: GALDERMA BRASIL LTDA - CNPJ: 00.317.372/0001-46
AUTORIZ/MS: 1029167 - EXPEDIENTE(s): 0458837/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Géis

EMPRESA FABRICANTE: BRACCO SUISSE SA
ENDEREÇO: ROUTE DE LA GALAISE 31,1228 PLAN-LES-OUATES - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000681
EMPRESA SOLICITANTE: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda - CNPJ: 10.742.412/0004-01
AUTORIZ/MS: 1080379 - EXPEDIENTE(s): 0587430/23-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: VERTEX PHARMACEUTICALS INC.
ENDEREÇO: 1 HARBOR STREET, BOSTON, MASSACHUSETTS (MA) 02210 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001251
EMPRESA SOLICITANTE: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 21.798.065/0001-02
AUTORIZ/MS: 1138239 - EXPEDIENTE(s): 0402718/23-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: CIPLA LTD. UNIT III
ENDEREÇO: PLOT L-139 TO L-146, VERNA INDUSTRIAL ESTATE - VERNA, GOA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000161
EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64
AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(S): 4850431/22-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.621, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2023

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

- Art. 1º Adotar a medida preventiva constante no ANEXO.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: CARRER ALIMENTOS LTDA - CNPJ: 07520001000106
Produto - (Lote): SALSICHA HOT DOG RESFRIADA CARRER ALIMENTOS (18/10/23 A);
Tipo de Produto: Alimento
Expediente nº: 1360057/23-5
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso
Recolhimento - Voluntário
Motivação: Considerando o comunicado de recolhimento voluntário recebido da empresa CARRER ALIMENTOS LTDA; CNPJ: 07.520.001/0001-06, devido à contaminação do lote 18/10/23 A da SALSICHA HOT DOG RESFRIADA, CARRER ALIMENTOS (VALIDADE: 17/12/23) por Listeria monocytogenes infringindo: art. 4o e 5o da Resolução 724, de 2022, item 5 do Anexo I da Instrução Normativa n. 161, de 2022, inciso IV do art. 48 do Decreto Lei n. 986/1969, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o "art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.579, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023 (*)

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

Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

WIVA MED IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA / 48.607.658/0001-92

25351.338186/2023-12 / 1294277

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

IMPORTAR: MEDICAMENTO

70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 1344012230

Mega Farmaceutica LTDA. / 30.946.343/0001-04

25351.508941/2023-32 / 1297121

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 1276409231

EXITO MEDICAMENTOS LTDA / 33.220.933/0001-43

25351.706478/2020-40 / 1248020

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 1266448233

PENAFORT COMERCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 41.348.044/0001-94

25351.572125/2023-82 / 1298342

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1274230233

PORTAL DA AMAZONIA MEDICAMENTOS LTDA / 10.594.434/0001-10

25351.507322/2017-82 / 1169463

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 1266451234

HOSPLAB COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA / 02.246.196/0001-24

25351.572220/2023-86 / 1298356

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1274215234

(*) Republicada por ter saído com incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União nº 228, de 1º de dezembro de 2023, Seção 1, pág. 143 .

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.606, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2023

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

R.N.D. SANTOS TRANSPORTES ME / 22.659.729/0001-07

25351.506510/2015-01 / 1144875

70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 1243691239

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação do Relatório de Inspeção descrevendo a capacidade da empresa para executar a atividade relacionada a substâncias sujeitas ao controle especial, emitidos pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15, § 4º e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

drogaria explorer ltda / 39.286.060/0001-58

25351.543433/2022-10 / 7904971

70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 1266034234

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC nº 275/2019, contrariando o art. 11 da RDC nº 275/2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.607, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2023

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

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

NEW DERM PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 43.152.713/0001-83

25351.777542/2023-10 / 1302751

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR

(SOMENTE MATRIZ) / 1285390237

25351.777532/2023-84 / 8282431

ARMAZENAR: CORRELATOS

DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS

856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1285377231

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.608, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2023

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

N1 MINAS DISTRIBUIDORA LTDA / 27.067.884/0001-58

25351.299795/2017-00 / 1166471

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO

MATRIZ / 1285002237

FORTLIFE DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 42.221.067/0001-04

25351.377275/2022-01 / 1281058

ARMAZENAR: MEDICAMENTO

DISTRIBUIR: MEDICAMENTO

EXPEDIR: MEDICAMENTO

70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - RAZÃO SOCIAL

/ 1134429231

FITOTERAPIA BIOTECH LTDA / 41.471.496/0001-69

25351.695983/2023-02 / 1300994

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO

DE ATIVIDADES / 1257641239

25351.695983/2023-02 / 1300994

ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO

DE ATIVIDADES / 1257761234

FFD DROGARIA LTDA / 52.086.151/0001-08

25351.696031/2023-06 / 5033925

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS

DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /

1299198236

GLEICY E. ZACHEO LTDA / 95.405.718/0001-74

25351.635288/2013-10 / 7015643

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS

DE HIGIENE

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1352559234

FAXE CARGO - TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA / 08.755.435/0001-58
25351.066950/2008-11 / 1073152
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO
MATRIZ / 1259246230

CLEAN MED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES / 35.310.607/0001-52
25351.984921/2020-11 / 8208590
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES
/ 1250318238

TRAMED DISTRIBUIDORA LTDA / 42.260.628/0001-76
25351.535502/2022-11 / 8259427
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES
/ 1258371235

GYNMED DISTRIBUIDORA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA -
ME / 08.140.149/0001-88
25351.503552/2010-13 / 8071023
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1265279233

MAX PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 17.099.395/0001-24
25351.669580/2019-13 / 8194232
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1243686235

FARMACIAS BETEL LTDA / 36.619.024/0002-51
25351.199027/2022-13 / 7891438
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS
DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1351983237

INNOVA MED MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 50.090.735/0001-21
25351.730476/2023-14 / 4063060
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU
REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1263896235

FATOR MEDICAL IMPORTACAO, EXPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS PARA A SAUDE
LTDA / 33.534.917/0001-25
25351.533181/2019-15 / 8188441
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1251122230

ELEGÂNCIA DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS LTDA. / 08.377.511/0001-39
25351.481584/2014-16 / 2076524
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO
MATRIZ / 1250689236
25351.481584/2014-16 / 2076524
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
7187 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU
REDUÇÃO DE CLASSE / 1251275231

VMB DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA /
41.414.934/0001-57
25351.793269/2021-17 / 1260106
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO
MATRIZ / 1258122235

BRALIFEMED SOLUTION IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICOS LTDA /
51.957.933/0001-02
25351.771389/2023-17 / 8282002
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES
/ 1285323238

drogarias pacheco S/A / 33.438.250/0049-01
25351.715902/2013-18 / 7061384
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS
DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1298754232

FARMACIAS BETEL LTDA / 36.619.024/0003-32
25351.097469/2022-18 / 7884364
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS
DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1351981234

FAXE CARGO - TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA / 08.755.435/0001-58
25351.070363/2008-19 / 8042689
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1259244237

BRAXTER HOSPITALAR LTDA / 46.440.212/0001-90
25351.606403/2022-21 / 8261004
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1259240231

CLEAN ESTERILIZACAO INDUSTRIAL LTDA / 19.330.090/0001-07
25351.420286/2018-24 / 8170042
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES
/ 1265531234

PAMVEX PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 03.916.799/0001-59
25351.083263/2018-24 / 3078875
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 1352116235

BERGA ONE COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA /
21.481.712/0001-40
25351.632134/2023-30 / 1299303
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO
DE ATIVIDADES / 1265262233

VMB DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA /
41.414.934/0001-57
25351.793270/2021-33 / 8228925
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1259247236

DHL LOGISTICS (BRAZIL) LTDA / 02.836.056/0001-06
25351.308948/2007-36 / 2045777
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO
MATRIZ / 1252426232

MAGACHO IMPORTAÇÃO & EXPORTAÇÃO LTDA-ME / 16.629.968/0001-11
25351.096474/2020-41 / 8196415
ARMAZENAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1251050239

FLAVIO GUTEMBERGUE DAS VIRGENS OLIVEIRA / 22.251.127/0001-16
25351.240740/2022-41 / 7924011
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS
DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES /
1298862230

Ribeiros Indústria e Comercio de Produtos de Limpeza LTDA ME / 25.245.878/0001-18
25351.399767/2019-44 / 3087940
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE
ATIVIDADES / 1251092233

PRODIET NUTRIÇÃO CLÍNICA LTDA / 08.183.359/0003-15
25351.314764/2022-44 / 8255013
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1265288232

FAXE CARGO - TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA / 08.755.435/0001-58
25351.710631/2008-47 / 2048711

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / INSUMO P/ COSMÉTICO / INSUMO / MATÉRIAS-PRIMAS PARA PROD. DE HIGIENE / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 1259245233

Absoluta Comercio de Produtos Medicos e Hospitalares LTDA / 15.131.757/0001-91
25351.424447/2012-47 / 8087361
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1251436234

A M PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 33.092.088/0001-78
25351.358759/2019-48 / 7678669
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1351952234

DHL LOGISTICS (BRAZIL) LTDA / 02.836.056/0001-06
25351.074793/2006-48 / 8029792
ARMAZENAR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
TRANSPORTAR: CORRELATO
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1252427239

EDMARIO BORGES DA SILVA LTDA / 35.459.422/0001-04
25351.018364/2020-49 / 7702473
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1351484231

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71
25351.268397/2014-51 / 1036417
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1257553232

CLEAN MED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES / 35.310.607/0001-52
25351.985212/2020-53 / 1244045
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1250323231

FARMACIAS BETEL LTDA / 36.619.024/0004-13
25351.063253/2022-59 / 7880237
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1351982231

CLEAN MED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES / 35.310.607/0001-52
25351.984949/2020-59 / 4024991
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1250233232

LUVI COMERCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES, ODONTOLOGICOS E EPI LTDA / 44.722.792/0001-83
25351.655461/2023-60 / 8279356
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1265214239

P. C. A. ARAUJO / 29.316.413/0001-61
25351.224343/2020-61 / 7716181
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1298771234

LUVI COMERCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES, ODONTOLOGICOS E EPI LTDA / 44.722.792/0001-83
25351.655479/2023-61 / 3126060
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1250317231

BERGA ONE COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA / 21.481.712/0001-40
25351.632139/2023-62 / 3125661
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1265240230

MSP PRODUTOS E SERVIÇOS PARA SAÚDE LTDA / 37.756.908/0001-30
25351.057184/2021-63 / 8231067
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS

EXPEDIR: CORRELATOS
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1242811231

ALAGOANA DISTRIBUIDORA DE ALIMENTOS E SANEANTES LTDA / 26.196.404/0001-96
25351.022550/2021-63 / 3101350
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1285014235

FARMACIAS BETEL LTDA / 36.619.024/0005-02
25351.509009/2021-65 / 7818907
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1351452231

INNOVA MED MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 50.090.735/0001-21
25351.730475/2023-70 / 8280609
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1263898238

OCC QUIMICA LTDA / 07.172.841/0001-25
25351.721798/2023-72 / 3126562
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1251520235

DHL LOGISTICS (BRAZIL) LTDA / 02.836.056/0001-06
25351.327433/2005-73 / 1062912
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1252425236

INNOVA MED MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 50.090.735/0001-21
25351.727743/2023-76 / 1301881
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70792 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1293034231

MAIS SAUDE INSTRUMENTAL LTDA / 37.642.674/0001-08
25351.365608/2020-80 / 8211246
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1251748236

CLEAN MED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES / 35.310.607/0001-52
25351.984950/2020-83 / 3097517
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1250320232

BERGA ONE COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA / 21.481.712/0001-40
25351.632135/2023-84 / 8278291
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1265271232
25351.632135/2023-84 / 8278291
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1265263230

INSOR BRASIL LTDA / 45.218.992/0001-66
25351.521901/2023-86 / 3124618
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1243061235

BRAXTER HOSPITALAR LTDA / 46.440.212/0001-90
25351.606402/2022-87 / 1284820
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1259241238

Barion Agropecuaria Comercio Veterinario LTDA / 42.912.514/0001-63
25351.705349/2023-87 / 8280228
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1251218237

AUREO VIEIRA DE A. NETO LTDA - ME / 44.971.090/0001-33
25351.572173/2022-90 / 7947132

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1298778239

NP COMERCIAL DE MEDICAMENTOS LTDA / 24.542.205/0001-67
25351.455485/2016-91 / 7485161
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1352304236

N1 MINAS DISTRIBUIDORA LTDA / 27.067.884/0001-58
25351.580485/2018-91 / 4002451
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 1317298233

LUVI COMERCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES, ODONTOLOGICOS E EPI LTDA / 44.722.792/0001-83
25351.655480/2023-96 / 4062385
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1265211230

DHL LOGISTICS (BRAZIL) LTDA / 02.836.056/0001-06
25351.737522/2010-96 / 3047395
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1251419232

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71
25351.012564/2003-97 / 8013486
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1259243231
25351.012564/2003-97 / 8013486
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
EXPORTAR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1258248239

FARMACIA ASA BRANCA LTDA / 09.087.538/0001-50
25351.569827/2014-98 / 7302521
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1351334239

KIOLA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 10.887.669/0001-09
25000.000003/90 / 3010861
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
PRODUZIR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1250665230

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.609, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2023

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

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

SOUZAMED IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 35.473.398/0001-68
25351.530886/2021-03 / 8226557
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1257721232
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Petição em desacordo com a RDC 222/2006. 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.

DISOMEDICA COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 50.581.714/0001-09
25351.480933/2023-14 / 8274865
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1275638236
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária local competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

TRANSPORTADORA E COMERCIO LUNARDI LTDA / 01.554.759/0001-89
25351.594791/2014-16 / 2076814
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 1243687231
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.

R.N.D. SANTOS TRANSPORTES ME / 22.659.729/0001-07
25351.506356/2015-17 / 8126351
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 1243693231
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.

25351.506501/2015-18 / 3065430
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1243692235
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.
25351.506388/2015-21 / 1144861
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ / 1243690232
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.

RA SORIA FARMACIA LTDA ME / 19.275.099/0001-62
25351.695628/2014-34 / 7327811
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 1283572231
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da cópia do ato público que originou a alteração solicitada. A empresa deve peticionar alteração de endereço conforme disposto na RDC nº 275/2019.

N&C FARMÁCIA LTDA / 43.345.952/0001-50
25351.923988/2021-61 / 7868195
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 1277140235
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da cópia do ato público que originou a alteração solicitada. A empresa deve peticionar alteração de endereço conforme disposto na RDC nº 275/2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.610, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2023

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

Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

LUCENA LUCENA LTDA - EPP / 21.206.040/0009-11
25351.117367/2022-26 / 1302765
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0770161227

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.611, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2023

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

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

G R DE ABREU DISTRIBUIDORA ATUAL / 04.528.673/0001-70
25351.059719/2023-01 / 1287812
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 1259250237

CLEAN MED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES / 35.310.607/0001-52
25351.515094/2020-10 / 1247072
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1250325234

INNOVA MED MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 50.090.735/0001-21
25351.727744/2023-11 / 1301895
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1293342238

VIEIRA E ROCHA COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 22.646.044/0001-26
25351.781081/2021-18 / 1259681
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1278001239
25351.781081/2021-18 / 1259681
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1285020235

BRAXTER HOSPITALAR LTDA / 46.440.212/0001-90
25351.606401/2022-32 / 1284816
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 1257382233

FAXE CARGO - TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA / 08.755.435/0001-58
25351.371663/2010-32 / 1225921
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 1258094231

DIMASTER COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 02.520.829/0004-93
25351.031109/2023-34 / 1286896
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1285304233

medicpharma distribuidora e importadora de produtos farmacêuticos e correlatos ltda / 51.729.695/0001-88

25351.564866/2023-90 / 1298387
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 1285168232

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.562, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) o(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
LABORATÓRIO CNPJ
ENDEREÇO CIDADE UF
MOTIVAÇÃO INDEFERIMENTO

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 1176037/23-4
Associação Técnico Científica Paul Ehrlich - APABCAM. 03.053.589/0001-84
Avenida Nossa Senhora das Graças nº 50, prédio 32, Parque Tecnológico de Xerém. Duque de Caxias/RJ
Descumprimento do art 4º, VII e art 7º, II, alínea "a"

5ª DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.596, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para as Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

SEVEN WORLD COMERCIAL IMPORTADORA LTDA / 10.681.413/0001-32
25351.347032/2023-11 / 9102951
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES
9688 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES / 0560514239

RECICLAR TRANSPORTE E GERENCIAMENTO DE RESIDUOS LTDA / 18.679.699/0001-23
25351.599295/2023-12 / 9102917
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: ABASTECIMENTO DE AGUA POTAVEL PARA CONSUMO HUMANO DE BORDO DE VEICULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS, AERONAVES E EMBARCACOES
9027 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA POTÁVEL PARA CONSUMO HUMANO A BORDO DE AERONAVES, EMBARCAÇÕES E VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPERAM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS / 0970456239

KLIN ENGENHARIA E GESTAO AMBIENTAL LTDA / 19.284.040/0001-30
25351.624653/2023-24 / 9102903
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: COLETA DE RESÍDUOS SÓLIDOS / TRANSPORTE DE RESÍDUOS SÓLIDOS
9083 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE SEGREGAÇÃO, COLETA, ACONDICIONAMENTO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO FINAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS RESULTANTES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ALFANDEGADOS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 1010745239

EKO TRANSPORTES E RECOLHIMENTO DE RESIDUOS LTDA / 18.210.554/0001-89
25351.602490/2023-29 / 9102965
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: COLETA DE RESÍDUOS SÓLIDOS / TRANSPORTE DE RESÍDUOS SÓLIDOS

9083 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE SEGREGAÇÃO, COLETA, ACONDICIONAMENTO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO FINAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS RESULTANTES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ALFANDEGADOS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 0975706233

TARGET IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA CONSTRUÇÃO LTDA / 07.567.496/0001-29

25351.780506/2023-33 / 9102888
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE
9714 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE E PARA DIAGNOSTICO IN VITRO / 1291931236

RESENDE & RESENDE TRANSPORTES DE AGUA LTDA / 21.877.449/0001-02
25351.734974/2023-36 / 9102934

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: ABASTECIMENTO DE AGUA POTAVEL PARA CONSUMO HUMANO DE BORDO DE VEICULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS, AERONAVES E EMBARCACOES
9027 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA POTÁVEL PARA CONSUMO HUMANO A BORDO DE AERONAVES, EMBARCAÇÕES E VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPERAM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS / 1207306231

CAPITAL COMEX LTDA / 51.428.849/0001-00

25351.726689/2023-41 / 9102948
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS
9701 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS / 1193916232

CONSTRUIR FACILITIES ARQUITETURA E SERVICOS LTDA / 42.407.445/0001-30

25351.601773/2023-53 / 9102921
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES
9041 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÃO E PASSAGEM DE FRONTEIRAS / 0974924237

FAPSA CONTROLE INTEGRADO DE PRAGAS CONSULTORIA E PROJETOS LTDA ME / 05.685.639/0001-71

25351.613410/2023-61 / 9102891
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES
9041 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÃO E PASSAGEM DE FRONTEIRAS / 0992641233

S.O.S H2O LTDA / 33.303.765/0001-50

25351.661361/2023-72 / 9102598
PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: ABASTECIMENTO DE AGUA POTAVEL PARA CONSUMO HUMANO DE BORDO DE VEICULOS TERRESTRES QUE OPEREM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS, AERONAVES E EMBARCACOES
9027 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA POTÁVEL PARA CONSUMO HUMANO A BORDO DE AERONAVES, EMBARCAÇÕES E VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPERAM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS / 1069231231

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.597, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

DOF SUBSEA BRASIL SERVICOS LTDA / 07.925.451/0001-89
25351.663451/2023-06 /
9027 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE ABASTECIMENTO DE ÁGUA POTÁVEL PARA CONSUMO HUMANO A BORDO DE AERONAVES, EMBARCAÇÕES E VEÍCULOS TERRESTRES QUE OPERAM TRANSPORTE COLETIVO INTERNACIONAL DE PASSAGEIROS / 1072469235

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
NÃO FORAM ANEXADOS OS DOCUMENTOS: "CERTIFICADO DE REGULARIDADE OU TERMO DE RESPONSABILIDADE OU DECLARAÇÃO DE VINCULAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO, EMITIDO PELA ENTIDADE REGULADORA DA ATIVIDADE DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL", "RELATÓRIO DESCRITIVO DOS MAQUINÁRIOS E EQUIPAMENTOS QUE A EMPRESA DISPÕE PARA A(S) ATIVIDADE(S) PLEITEADA(S)" E "COMPROVAÇÃO DE HABILITAÇÃO DA EMPRESA JUNTO AO ÓRGÃO LOCAL COMPETENTE DA UNIDADE FEDERADA PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇO OU JUSTIFICATIVA EMITIDA PELO RESPECTIVO ÓRGÃO OU LEGISLAÇÃO QUE EVIDENCIE SUA INEXIGIBILIDADE", EXIGIDOS NOS ITENS 08, 09 E 12, RESPECTIVAMENTE, DO ANEXO III DA RDC 345/2002, CONSIDERANDO OS INCISOS E PARÁGRAFOS DO ARTIGO 2º DA RDC 204/2005.

SOUZA E RIBEIRO - DESENTUPIDORA SOLUCOES LAGOS LTDA / 30.948.254/0001-05
25351.641113/2023-13 /
9055 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE LIMPEZA E RECOLHIMENTO DE RESÍDUOS RESULTANTES DO TRATAMENTO DE ÁGUAS SÉVIDAS E DEJETOS EM TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 1037260236

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A EMPRESA NÃO CUMPRIU INTEGRALMENTE A NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA Nº 1103333/23-9. NÃO FOI APRESENTADA DOCUMENTAÇÃO SATISFATÓRIA REFERENTE AO ARTIGO 3º DO ANEXO I; E ITENS 08 E 12 DO ANEXO III, TODOS DA RDC Nº 345/2002, DESCUMPRINDO O PARÁGRAFO ÚNICO DO ART. 2º DO ANEXO I DA RDC Nº 345/2002. ALÉM DISSO, PELA DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA, CONCLUIU-SE QUE O CÓDIGO DE ASSUNTO 9055 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE RECOLHIMENTO DE RESÍDUOS RESULTANTES DO TRATAMENTO DE ÁGUAS SÉVIDAS E DEJETOS EM TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA FOI EQUIVOCADAMENTE PETICIONADO, EM VEZ DE 9069 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE ESGOTAMENTO E TRATAMENTO DE EFLUENTES SANITÁRIOS DE AERONAVES, EMBARCAÇÕES E VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE

FRONTEIRA EM TERMINAIS AEROPORTUÁRIOS, PORTUÁRIO E ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA.

CONSTRUIR FACILITIES ARQUITETURA E SERVICOS LTDA / 42.407.445/0001-30

25351.601765/2023-15 /

9083 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE SEGREGAÇÃO, COLETA, ACONDICIONAMENTO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO FINAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS RESULTANTES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ALFANDEGADOS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 0974911232

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO RESPONDEU SATISFATORIAMENTE O ITEM 1 DA EXIGÊNCIA ELETRÔNICA 1065804/23-1. O "RELATÓRIO DESCRITIVO DOS MAQUINÁRIOS E EQUIPAMENTOS QUE A EMPRESA DISPÕE PARA A ATIVIDADE PLEITEADA" APRESENTADO NÃO FOI ASSINADO PELO REPRESENTANTE LEGAL DA EMPRESA. A EMPRESA DEIXOU DE ATENDER AO ARTIGO 16, DO ANEXO I E O ITEM 09, DO ANEXO III, DA RDC 345/02.

AMVB ESPORTES LTDA / 44.623.706/0001-85

25351.342159/2023-44 /

9688 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES / 0553207237

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO PROTOCOLOU O CUMPRIMENTO DA NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA Nº 0668411/23-4, EM DESACORDO COM O ARTIGO 11 DA RDC Nº 204/2005.

25351.342155/2023-66 /

9714 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE E PARA DIAGNOSTICO IN VITRO / 0553203231

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO PROTOCOLOU O CUMPRIMENTO DA NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA Nº 0668364/23-9, EM DESACORDO COM O ARTIGO 11 DA RDC Nº 204/2005.

RECIMAR DO LITORAL COMÉRCIO DE MATERIAL RECICLÁVEL LTDA / 02.197.888/0001-20

25351.535891/2023-66 /

9083 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE SEGREGAÇÃO, COLETA, ACONDICIONAMENTO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO FINAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS RESULTANTES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ALFANDEGADOS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 0865650233

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO CUMPRIU INTEGRALMENTE A NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA Nº 0947677/23-6. NÃO FOI APRESENTADA DOCUMENTAÇÃO SATISFATÓRIA REFERENTE AOS ITENS 08 E 12 DO ANEXO III DA RDC Nº 345/2002, DESCUMPRINDO O PARÁGRAFO ÚNICO, DO ARTIGO 2º, DO ANEXO I, DA RDC 345/02.

PREVIPRAGA CONTROLE DE PRAGAS LTDA / 42.576.445/0001-64

25351.648703/2023-69 /

9013 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE DESINSETIZAÇÃO OU DESRATIZAÇÃO EM EMBARCAÇÕES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, AERONAVES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 1049051238

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO RESPONDEU SATISFATORIAMENTE OS ITENS 1, 2 E 3 DA EXIGÊNCIA ELETRÔNICA 1146001/23-6. A EMPRESA APRESENTOU "FORMULÁRIO DE PETIÇÃO", "RELATÓRIO DESCRITIVO DOS MAQUINÁRIOS E EQUIPAMENTOS QUE A EMPRESA DISPÕE PARA A ATIVIDADE PLEITEADA" E "DECLARAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE INGREDIENTES ATIVOS, FORMULAÇÕES INSETICIDAS E CONCENTRAÇÕES DE USO", COM ASSINATURAS DO REPRESENTANTE LEGAL E DO RESPONSÁVEL TÉCNICO QUE NÃO FORAM VALIDADAS PELO SERVIÇO DE VALIDAÇÃO DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS, NO SITE [HTTPS://VALIDAR.ITI.GOV.BR/INDEX.HTML](https://validar.iti.gov.br/index.html). A EMPRESA DEIXOU DE ATENDER AO CAPUT E PARÁGRAFO ÚNICO, DO ARTIGO 16, DO ANEXO I E AOS ITENS 01, 09 E 11 DO ANEXO III, DA RDC 345/02 C/C ARTIGO 10, DA RDC 470/21 E ART. 2º - A, §8º, DA LEI Nº 12.682/2012.

BRAZILIAN PORT AGENTS AGENCIAMENTOS MARITIMOS LTDA / 11.730.342/0005-07

25351.772220/2023-84 /

9000 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE ADMINISTRAÇÃO OU REPRESENTAÇÃO DE NEGÓCIOS, EM NOME DO REPRESENTANTE LEGAL OU RESPONSÁVEL DIRETO POR EMBARCAÇÃO, TOMANDO AS PROVIDÊNCIAS NECESSÁRIAS AO SEU DESPACHO EM PORTOS ORGANIZADOS E TERMINAIS AQUAVIÁRIOS INSTALADOS NO TERRITÓRIO NACIONAL / 1275157238

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

FOI SOLICITADO AFE PARA A FILIAL DA EMPRESA AO INVÉS DE PETIÇÃO DE CADASTRAMENTO DE FILIAL VINCULADA À MATRIZ, EM DESACORDO COM O ARTIGO 5º, DO ANEXO I, DA RDC Nº 345/2002.

M G G DE ALMEIDA LTDA / 11.054.594/0001-30

25351.237863/2023-86 /

9013 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE DESINSETIZAÇÃO OU DESRATIZAÇÃO EM EMBARCAÇÕES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, AERONAVES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 0386905231

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO CUMPRIU INTEGRALMENTE A NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA Nº 0961122/23-3. NÃO FOI APRESENTADA DOCUMENTAÇÃO SATISFATÓRIA REFERENTE AOS ITENS 08 E 09 DO ANEXO III DA RDC Nº 345/2002.

LUDO LTDA / 75.469.965/0001-27

25351.645513/2023-90 /

9083 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE SEGREGAÇÃO, COLETA, ACONDICIONAMENTO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO FINAL DE RESÍDUOS SÓLIDOS RESULTANTES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ALFANDEGADOS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 1043831231

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

EMPRESA NÃO RESPONDEU SATISFATORIAMENTE OS ITENS 1, 2 E 3 DA EXIGÊNCIA ELETRÔNICA 1145157/23-2. A EMPRESA APRESENTOU "RELATÓRIO DESCRITIVO DOS MAQUINÁRIOS E EQUIPAMENTOS QUE A EMPRESA DISPÕE PARA A ATIVIDADE PLEITEADA" E "DECLARAÇÃO IDENTIFICANDO OS LOCAIS (ENDEREÇO COMPLETO), ONDE SÃO DISPOSTOS OS RESÍDUOS RECOLHIDOS (DOCUMENTO TÉCNICO)", COM ASSINATURAS DO REPRESENTANTE LEGAL E DO RESPONSÁVEL TÉCNICO QUE NÃO FORAM VALIDADAS PELO SERVIÇO DE VALIDAÇÃO DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS, NO SITE [HTTPS://VALIDAR.ITI.GOV.BR/INDEX.HTML](https://validar.iti.gov.br/index.html). A EMPRESA NÃO APRESENTOU LICENCIAMENTO SANITÁRIO PARA TODAS AS ETAPAS PLEITEADAS. A EMPRESA DEIXOU DE ATENDER AO CAPUT E PARÁGRAFO ÚNICO DO ART. 16, DO ANEXO I E AOS ITENS 09, 12 E 13 DO ANEXO III, DA RDC 345/02 C/C ARTIGO 10, DA RDC 470/21 E ART. 2º - A, §8º, DA LEI Nº 12.682/2012.

ENSEADA INDUSTRIA NAVAL S.A. / 12.243.301/0001-25

25351.554060/2023-93 /

9369 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE ALIMENTOS EM RECINTOS ALFANDEGADOS / 0894220233

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A ATIVIDADE DE "LOGÍSTICA E ARMAZENAGEM DE ALIMENTOS DO TIPO GRANEL SÓLIDO AGRÍCOLA" NÃO SE ENQUADRA COMO OBJETO DE FISCALIZAÇÃO DA RDC 346/02, QUE TRATA DE ESTABELECE CRITÉRIOS TÉCNICOS PARA A AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS INTERESSADAS EM OPERAR A ATIVIDADE DE ARMAZENAR MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRA E RECINTOS ALFANDEGADOS.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.598, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

PADDO AMBIENTAL LTDA / 06.344.228/0001-85

25351.197916/2023-19 / 9102766

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: COLETA DE RESÍDUOS SÓLIDOS / TRANSPORTE DE RESÍDUOS SÓLIDOS

9005 - PAF - ALTERAÇÃO NA RAZÃO SOCIAL NA AFE - EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0463791231

DESINTEC SERVIÇOS TÉCNICOS LTDA. - EPP / 58.408.204/0001-46

25759.704476/2014-30 / 9069077

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: DESINSETIZACAO OU DESRATIZACAO EM VEICULOS TERRESTRES EM TRANSITO POR ESTACOES E PASSAGENS DE FRONTEIRAS, EMBARCACOES, AERONAVES, TERMINAIS PORTUARIOS E AEROPORTUARIOS DE VIAJANTES E DE CARGAS, POSTOS DE FRONTEIRAS E TERMINAIS ALGANDEGADO DE USO PUBICO

9006 - PAF - ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO NA AFE - EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1198811234

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.599, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

NEURI ANTONIO PESSAIA ME / 79.790.077/0001-62

25743.536230/2020-00 / 9092613

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: LIMPEZA E RECOLHIMENTO DE RESIDUOS RESULTANTES DO TRATAMENTO DE AGUAS SERVIDAS E DEJETOS E TERMINAIS PORTUARIOS E AEROPORTUARIOS DE VIAJANTES E DE CARGAS, POSTOS DE FRONTEIRAS E TERMINAIS ALFANDEGADOS DE USO PUBLICO

9005 - PAF - ALTERAÇÃO NA RAZÃO SOCIAL NA AFE - EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0586670238

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO ATENDEU SATISFATORIAMENTE OS ITENS 1 E 2 DA EXIGÊNCIA Nº 1013511/23-1. HOUVE REGULARIZAÇÃO QUANTO AO PROTOCOLO DE PETIÇÃO DE ALTERAÇÃO APENAS PARA 1 AFE VÁLIDA, DEIXANDO DE ATENDER O PARÁGRAFO 4º DO ART 5º, SEÇÃO II E ART. 8º , SEÇÃO IV, AMBAS SEÇÕES CONSTANTES NO CAP II DO ANEXO I DA RDC 345/02.

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.600, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

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

Art. 1º Indeferir o pedido de Cadastro de Filial na Autorização de Funcionamento das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

WM COMERCIAL ATACADISTA LTDA / 06.194.675/0001-03

25351.315214/2023-23 / 9102107

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

9002 - PAF - CADASTRAMENTO DE FILIAL DE EMPRESA DETENTORA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1022577239

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO RESPONDEU SATISFATORIAMENTE OS ITENS 1, 2 E 3 DA EXIGÊNCIA ELETRÔNICA 1091153/23-7. FOI INCLUÍDO NO PROCESSO "FORMULÁRIO DE PETIÇÃO" E "TERMO DE RESPONSABILIDADE" SEM A ASSINATURA DO REPRESENTANTE LEGAL VALIDADA PELO SERVIÇO DE VALIDAÇÃO DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS, NO SITE [HTTPS://VALIDAR.ITI.GOV.BR/INDEX.HTML](https://validar.iti.gov.br/index.html). FOI APRESENTADO CONTRATO SOCIAL COM ENDEREÇO DA FILIAL DESATUALIZADO. A EMPRESA DEIXOU DE ATENDER O ART. 4º, § 2º DO ANEXO I E AOS ITENS 01, 03 E 04, DO ANEXO III, DA RDC 61/04 C/C ARTIGO 10º, DA RDC 470/21 E ART. 2º - A, §8º, DA LEI Nº 12.682/2012.

25351.315214/2023-23 / 9102107

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

9002 - PAF - CADASTRAMENTO DE FILIAL DE EMPRESA DETENTORA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO - EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1022575236

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO RESPONDEU SATISFATORIAMENTE OS ITENS 1 E 2 DA EXIGÊNCIA ELETRÔNICA 1091117/23-1. FORAM INCLUÍDOS NO PROCESSO "FORMULÁRIO DE PETIÇÃO" E "TERMO DE RESPONSABILIDADE" SEM A ASSINATURA DO REPRESENTANTE LEGAL VALIDADA PELO SERVIÇO DE VALIDAÇÃO DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS, NO SITE [HTTPS://VALIDAR.ITI.GOV.BR/INDEX.HTML](https://validar.iti.gov.br/index.html). A EMPRESA DEIXOU DE ATENDER O ART. 4º, § 2º DO ANEXO I E AOS ITENS 01 E 04, DO ANEXO III, DA RDC 61/04 C/C ARTIGO 10º, DA RDC 470/21 E ART. 2º - A, §8º, DA LEI Nº 12.682/2012.