

A Prefeitura Municipal de NOVA SANTA BÁRBARA/PR  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 38/2023  
Processo Administrativo nº64/2023

Ilmo. Senhor Pregoeiro.

A presente licitação tem por objeto a aquisição de equipamentos para a Secretaria Municipal de Saúde, conforme descrito no Anexo I deste edital.

**ALFAMED SISTEMAS MÉDICOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o Nº 11.405.384/0001-49, com sede à Rua Hum, 55 – Distrito Industrial Genesco Aparecido Oliveira, em Lagoa Santa/ MG, considerando seu interesse direto na participação do certame supra, nos autos do Pregão Eletrônico Nº 38/2023 – Tipo Menor Preço por Item, vem, respeitosamente, perante V.Sa. **IMPUGNAR** o ato convocatório da licitação, nos termos do estatuto de regência e das razões abaixo:

Em face ao instrumento convocatório, pelos fatos e fundamentos que ora passa a aduzir:

#### I - DOS FATOS E DO DIREITO

A legislação pertinente a licitações públicas, em vários artigos é bem clara em solicitar que não haja tratamento desigual entre licitantes.

Podemos realçar no Artigo 3º da Lei Federal nº 8666/93, o *princípio da igualdade de oportunidade de licitar* entre os participantes de uma licitação.

*“Art. 3º - A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração, e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhe são correlatos.”*

Ao proceder a uma especificação geral de um equipamento no edital que a Administração Pública requer por meio de uma licitação, sem ter um direcionamento exato para um determinado produto que somente uma empresa privada teria, é, sem dúvida, uma forma de igualar os concorrentes. Pois todos aqueles que detêm estes equipamentos entrarão para a licitação, sem que ocorra a desigualdade com os outros. Pois a especificação geral, somente mostra que a Administração Pública não quer qualquer equipamento e sim com determinada qualificação.

Ao realizar o procedimento de licitação, a Administração Pública terá sempre que atender seus interesses. Assim, dita o princípio constitucional que rege a licitação, o *Princípio da Impessoalidade*. Ao se ver na necessidade de aquisição de um Equipamento de Oxímetro por exemplo, tem que se pensar além do menor preço, mas também na melhor qualidade.

Não exigindo certa qualificação no descritivo técnico do edital, a Administração Pública, se faz entender que qualquer equipamento serviria para sanar o seu problema. Sendo que este não é o referido caso, pois ao se tratar com a saúde alheia, não pode ocorrer descaso.

Atente-se que para a consecução de seus atos a Administração Pública está obrigada a respeitar os ditames legais, vinculando-se totalmente dos termos contidos no instrumento convocatório do qual não pode afastar-se.

*“Se a Administração não atende ao fim legal, a que está obrigada entende-se que abusou do seu poder (...) O fim legal é, sem dúvida, um limite ao poder discricionário. Portanto se a ação Administrativa desatende a essa finalidade, deve-se concluir que extra limitou de sua zona livre, violando uma prescrição jurídica expressa ou implícita (...)” (Celso A. B. de Mello in Elementos de Direito Administrativo Ed. RT. 1980 – P. 15) (d.n)*

*“Art. 44. No julgamento das propostas, a comissão levará em consideração os critérios objetivos definidos no edital, os quais não devem contrariar as normas e princípios estabelecidos por esta Lei.”*

As características técnicas requeridas para os itens 26 – **OXÍMETRO DE PULSO DE MESA** e 27 - **OXÍMETRO PORTÁTIL** do edital irão limitar a participação de outras empresas no mercado com equipamentos de melhor custo benefício, visto que algumas características que serão demonstradas aqui vão trazer restrições e somente agregar custo ao equipamento não trazendo benefícios.

Se este conceituado órgão necessita adquirir equipamentos para utilização em seus serviços e busca a aquisição com preço justo através de uma licitação na modalidade Pregão, nada mais adequado que a solicitação de equipamentos com características que contemplem a maior quantidade de aparelhos, sem perder em qualidade e segurança.

A seguir passamos a evidenciar e demonstrar os claros direcionamentos e pontos restritivos do certame:

27	10834	<p><b>OXÍMETRO PORTÁTIL</b> Oxímetro de pulso portátil, avançado, pequeno e versátil, projetado para avaliar com precisão a saturação de oxigênio e a frequência cardíaca. Características e Funcionalidades: Simples - Fácil de operar Compacto - pesa apenas 215 gr. Flexível - Funciona com baterias tipo AA ou energia AC (Opcional vendido separadamente). Poderoso - memória de 72 horas para armazenamento de dados. Eficiente - Opera 80 horas com pilhas AA. &lt; align="justify"&gt;Versatilidade - combinou tecnologia e algoritmos avançados baseados em anos de experiência, para oferecer uma variedade de funções em suas equipes.</p> <p><b>Especificações:</b>  Oxímetro: Limite de saturação de oxigênio (% SpO2) 0% a 100% Limite de frequência cardíaca de 18 a 300 batimentos por minuto.  <b>Indicadores:</b>  Qualidade do pulso: LED tricolor Indicador de alarme: LED tricolor Silêncio de Alarmes: LED amarelo Display numérico: LED com 3 dígitos e 7 segmentos, vermelho Indicador de carga baixa: LED amarelo. Precisão: Saturação arterial de oxigênio: (% SpO2) (± 1 S.D.)b Sem movimento: Adultos, pediátricos 70 - 100% ± 2 dígitos Recém-nascidos 70 - 100% ± 3 dígitos Em movimento: Adultos, pediátricos 70 - 100% ± 3 dígitos Neonatos 70 - 100% ± 4 dígitos Baixa  Perfusão: Adultos, Pediátricos 70 - 100% ± 3 dígitos Neonatos 70 - 100% ± 4 dígitos  Frequência cardíaca: Sem movimento: 18 - 300 lpm ± 3 dígitos  Em movimento: 40 - 240 lpm ± 5 dígitos  Perfusão Baixa: 20 - 250 lpm ± 3 dígitos  Temperatura: Funcionamento de -4 ° a + 122 ° F (-20 ° a + 50 ° C)  Durante o armazenamento ou transporte - 22 ° a + 122 ° F (-30 ° a + 50 ° C)  Umidade:  Operando 10% a 90% sem condensação  Durante o armazenamento ou transporte 10% a 95% sem condensação  Altitude:  Operando em altitude Até 40.000 pés (12.000 metros) Pressão Hiperbárica Até 4 atmosferas  Opções de alimentação:  4 pilhas alcalinas AA de 1,5 V (8 horas)  Assistência técnica: Fornecer assistência técnica especializada com laboratório próprio e equipe qualificada.</p>	18,00	UN	2.182,29	34.918,64
----	-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------	----	----------	-----------

**No ITEM 27 - OXÍMETRO PORTÁTIL o descritivo apresentado é claramente uma cópia na ÍNTEGRA de um único equipamento disponível no mercado. Proporcionando somente ao fabricante NONIN a capacidade de participação no processo com seu equipamento NONIN 2500A.**

**Tal direcionamento pode ser comprovado abaixo e através do link:**

**<https://www.lumiarsaude.com.br/oximetro-portatil-com-alarme-nonin-2500a>**

01 - OXÍMETRO PORTÁTIL COM ALARME NONIN 2500A



**Oxímetro Portátil  
com Alarme Nonin  
2500A**

01 02 03 04 (reservado)

R\$ 5.055,55

72x DE R\$423,30 SEM JUROS

**R\$4.550,00**  
10% no BOLETO

Seu design compacto e facilidade de uso é ideal quando você precisa de um monitoramento portátil, não invasivo onde esteja o paciente.

certificação ANVISA

até 100%

- | +

COMPRAR

**Especificações**

Fabricante: Nonin

**Oxímetro:**

Limite de saturação de oxigênio (% SpO2) 0% a 100%

Limite de frequência cardíaca de 15 a 300 batimentos por minuto

**Indicadores:**

Qualidade do pulso: LED tricolor

Indicador de alarme: LED tricolor

Silêncio de Alarmes: LED amarelo

Display numérico: LED com 3 dígitos e 7 segmentos, vermelho

Indicador de carga baixa: LED amarelo

**Precisão:**

Saturação arterial de oxigênio (% SpO2) ( $\pm 1$  S.D.)b

Sem movimento: Adultos, pediátricos 70 - 100% + 2 dígitos

Recém-nascidos 70 - 100% + 3 dígitos

Em movimento: Adultos, pediátricos 70 - 100% + 3 dígitos

Neonatos 70 - 100% + 4 dígitos

Baixa Perfusão: Adultos, Pediátricos 70 - 100% + 3 dígitos

Neonatos 70 - 100% + 4 dígitos

Frequência cardíaca: Sem movimento: 15 - 300 lpm + 2 dígitos

Em movimento: 40 - 340 lpm + 5 dígitos

Perfusão Baixa: 20 - 250 lpm + 3 dígitos

**Temperatura:**

Funcionamento de -4 ° a + 122 ° F (-20 ° a + 50 ° C)

Durante o armazenamento ou transporte -22 ° a + 122 ° F (-30 ° a + 50 ° C)

**Umidade:**

Operando 10% a 80% sem condensação

Durante o armazenamento ou transporte 10% a 95% sem condensação

**Altitude:**

Operando em altitude Até 40.000 pés (12.000 metros)

Pressão Hiperbárica Até 4 atmosferas

**Opções de alimentação:**

4 pilhas alcalinas AA de 1,5 V (8 horas)

Registro da ANVISA: 8017580073

**Itens inclusos:**

01 Oxímetro Portátil com Alarme NONIN 2500A;

01 Sensor de Oxímetro Adulto - Nonin - 80059A Médio;

01 Manual de Instrução

**Assistência Técnica:** A Lumiar Healthcare fornece assistência técnica especializada com laboratório próprio e equipe qualificada.

**Informamos inclusive, que o órgão corre o risco de ter o item fracassado pelo evidente direcionamento.**

A fim de evitar prejuízos aos cofres públicos, melhorar o custo benefício, ampliar a disputa e permitir a participação de outras empresas, segue abaixo um exemplo de descrição com as qualificações mínimas que deverão ser exigidas, para se obter a qualidade ao adquiri-lo.

Uma vez que estas solicitações visam a participação de outras empresas renomadas e a qualificação e confiabilidade dos produtos que serão ofertados, a empresa A Alfa Med Sistemas Médicos Ltda sugere as seguintes modificações:

• **ITEM 27 - OXÍMETRO PORTÁTIL**

“Oxímetro de Pulso com medição dos parâmetros saturação do sangue (SpO<sub>2</sub>), frequência de pulso (FP) e intensidade do sinal da frequência de pulso (índice de perfusão); Uso adulto, pediátrico e neonatal; Tela de no mínimo 2,8” colorida rotacional (visualização na vertical e horizontal); Possui suporte para acomodar em superfícies, para uso na vertical ou horizontal; Medição e apresentação simultânea do valor de SPO<sub>2</sub>, onda pletismografia, frequência de pulso e intensidade do sinal; Desligamento automático para economia de energia; Gráfico e tabela de tendências de SPO<sub>2</sub> e FP; Armazenamento de dados de pelo menos 200 horas; Fonte de alimentação interna 100 - 240 VAC, com bateria interna recarregável com autonomia de no mínimo 8 horas; Permite o uso quando ligado à rede elétrica. Peso máximo de 200g (sem bateria); Proteção IP22;

alarmes visual e sonoro com ajuste de tom;

**SpO<sub>2</sub>:** faixa de medida:0 a 100%

**Frequência de Pulso:** Faixa de Frequência de Pulso: 0 a 250 bpm.

**Acompanha:** 01 Sensor SpO<sub>2</sub> Adulto, 01 capa protetora, 01 Suporte para superfícies, 01 bateria recarregável, 01 Carregador 100 a 220Vac, Manual do usuário.”

**Resta claro e comprovadamente que as modificações sugeridas não implicarão em nenhum prejuízo para o órgão, pelo contrário, estas alterações só irão trazer benefícios para o mesmo, pois será adquirido um equipamento que atenda todas as necessidades do órgão além de possibilitar a participação de outras empresas, aumentando assim a concorrência e consequentemente diminuindo o preço do produto.**

No **ITEM 26 - OXÍMETRO DE PULSO DE MESA** o descritivo apresentado fere os princípios de ampla participação, competitividade e isonomia do certame ao solicitar um equipamento com tela mínima de 7 polegadas, sabendo que só existe um único equipamento no mercado capaz de atender tão solicitação, além de direcionamentos como peso, autonomia de bateria desse mesmo equipamento, proporcionando apenas ao fabricante MD a participação no processo com o seu equipamento VS2000e.

Tal direcionamento pode ser comprovado abaixo e através do link:

<https://www.dormed.com.br/oximetro-de-pulso-de-mesa-com-curva-plestimo-grafica-vs2000e-md/p>



### Descrição

O Oxímetro de Pulso de Mesa modelo VS2000E marca MD fornecido pela DORMED é um equipamento para a verificação local, monitoramento ou gravação contínua não invasiva da saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (% SpO2), frequência cardíaca e força de pulso. Pode ser utilizado em hospital, ambiente clínico, assistência domiciliar e durante o transporte de emergência. O oxímetro funciona com sensores que fornecem leituras de SpO2 e frequência cardíaca em todos os pacientes, desde neonatal ao adulto. Visor LCD colorido de 7" de alta resolução e alto contraste. Indicação da SpO2, frequência cardíaca, força de pulso, onda plestimo-gráfica e tabela de tendências. Exibição contínua em tempo real das ondas plestimo-gráficas, dos valores medidos, dados cronológicos, as tendências de medição, os parâmetros de alarme e informações do paciente.

### Dados Técnicos

- Possui 3 modos de exibição: modo dígitos grandes; modo mesa e modo gráfico;
- Alarmes sonoros ajustáveis e programáveis;
- Possui botões frontais: liga/desliga; volume; brilho; silenciar alarme; modo de exibição; menu; botão rotativo;
- Possui LEDs indicativos: Funcionamento por bateria; funcionamento por energia AC; carga da bateria; silêncio de alarme; status de funcionamento;
- Bateria interna recarregável de lítio;
- Porta de rede para comunicação com computador;
- Opções de sensores adulto, pediátrico e neonatal;
- Canal de ondas plestimo-gráficas com seleção de forma da onda e velocidade de SpO2;
- Faixa de leitura: 0 – 100% Precisão:  $\pm 2\%$  (leituras entre 70 – 100%) Indefinida (leituras abaixo de 70%);
- Frequência cardíaca;
- Faixa de leitura: 30 – 250bpm;
- Precisão:  $\pm 2\%$  ou 1bpm (qual for maior);
- Energia de Alimentação: Energia AC: Entrada de 100 – 240VAC, 47 – 63Hz / Energia DC: Bateria de lítio. Autonomia aproximada de 5 horas com carga completa. Tempo máximo de carga completa aproximadamente de 3 horas.

### Conteúdo da Embalagem

- 01 - Sensor de oximetria reutilizável adulto tipo clipe;
- 01 - Cabo de força;
- 01 - Manual do usuário;
- 01 - Certificado de garantia.

A fim de evitar prejuízos aos cofres públicos, melhorar o custo benefício, ampliar a disputa e permitir a participação de outras empresas, segue abaixo um exemplo de descrição com as qualificações mínimas que deverão ser exigidas, para se obter a qualidade ao adquiri-lo.

Uma vez que estas solicitações visam a participação de outras empresas renomadas e a qualificação e confiabilidade dos produtos que serão ofertados, a empresa A Alfa Med Sistemas Médicos Ltda sugere as seguintes modificações:

- **ITEM 26 - OXÍMETRO DE PULSO DE MESA**

“Equipamento utilizado para medição não invasiva da taxa de saturação de oxigênio no sangue. Deverá monitorar os seguintes parâmetros: SpO2, frequência de Pulso cardíaca e gerar curva plestimográfica. Deve possuir alça para transporte integrada ao aparelho. Bateria interna recarregável com autonomia mínima de 4 horas. Fonte de alimentação interna ao aparelho bivolt automático de 100-240 Vac 50/60Hz. Display 5,6” resolução mínima de 640 x 480 Pixels. Deve possuir teclado membrana com tecla de congelamento, menu, liga/desliga, inibição temporária de alarme de 2 minutos conforme norma NBR Isso 9919. Deve possuir a função de gerar gráfico e tabela de tendência com capacidade de armazenamento de no mínimo 72 horas de tendência com registro dos eventos (memória). Deve possuir a função de gerar gráfico e tabela de tendência. Deve possuir a capacidade para indicar no mínimo os seguintes parâmetros: SPO2, frequência de pulso e barra plestimográfica. Interface: RJ45(Ethernet) e USB/RS-232. Possibilidade de comunicação com computador e central de monitoramento. Proteção IPX1. Operação em umidade relativa de 25 a 80%. Peso mínimo de 3,0 Kg. Possuir estrutura para ser usado em beira de leito (mesa), não deve ser dos formatos finger ou handheld; Carro de transporte com rodízios e suporte para armazenamento dos acessórios com opcional. Possibilidade de inclusão futura dos parâmetros de pressão não invasiva e temperatura. Faixa de Medida de Saturação: 0 a 100%.; Resolução: 1%; Exatidão ou precisão: ±3%; Faixa de Medida de Frequência de pulso: 30 a 250 bpm. Acompanha todos os acessórios para perfeito funcionamento do equipamento e Manual do Usuário em Português. Garantia mínima 1 ano.”

**Resta claro e comprovadamente que as modificações sugeridas não implicarão em nenhum prejuízo para o órgão, pelo contrário, estas alterações só irão trazer benefícios para o mesmo, pois será adquirido um equipamento que atenda todas as necessidades do órgão além de possibilitar a participação de outras empresas, aumentando assim a concorrência e conseqüentemente diminuindo o preço do produto.**

Como é de conhecimento:

O estabelecimento de requisitos que não sejam baseados em elementos técnicos **necessários** para o atendimento do objeto da licitação, e que imponham o favorecimento ou direcionamento a determinado produto ou licitante, caracteriza grave violação aos princípios que norteiam a atuação da Administração Pública e a condução dos processos de licitação.

Viola-se o princípio da isonomia, na medida em que está a se estabelecer uma preferência a determinado fabricante, preferência essa que não é baseada no atendimento a uma necessidade objetiva da Administração Pública.

As modificações de tais sugestões não implicarão em nenhum prejuízo para o órgão, pelo contrário, estas alterações só irão trazer benefícios para o mesmo, pois irá manter a qualidade do produto e possibilitará a participação de outras empresas, aumentando assim a concorrência e consequentemente diminuindo o preço do produto.

### III - DO PEDIDO

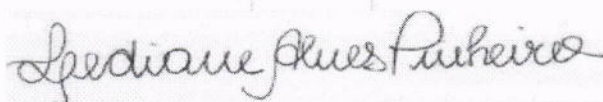
Ao teor do exposto, pede a V.Sa. que se digne:

A alteração do Objeto da Licitação no edital para as sugestões acima expostas, tendo em vista que vai ampliar a participação de outras empresas renomadas no mercado permitindo melhor custo benefício para o órgão.

Isto posto, aguardamos respeitosamente, que seja dado provimento à presente IMPUGNAÇÃO, para fins de se determinar a alteração da especificação do Edital, outrossim, aguarda o acolhimento desta impugnação para que a falha apontada acima seja sanada

Termos em que pede Deferimento.

Lagoa Santa, 18 de outubro de 2023.



**11.405.384/0001-49** ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS  
ALFA MED SISTEMAS MÉDICOS LTDA  
R. Hum, nº 55 - Galpão 5  
Dist. Ind. Genesco Ap. De Oliv - CEP: 33400-000  
LAGOA SANTA - MG







Trata o presente expediente de impugnação interposta tempestivamente pela empresa **ALFAMED SISTEMAS MÉDICOS LTDA**, inscrita no CNPJ nº 11.405.384/0001-49, junto ao processo licitatório, modalidade Pregão Eletrônico nº 38/2023, que tem por objeto a aquisição de equipamentos para a Secretaria Municipal de Saúde.

Preliminarmente, cumpre salientar que o item 4.7. do Edital prevê que a impugnação deverá ser apresentada até **03 (três) dias úteis** antes da data de início da licitação:

*4.7. O edital de pregão pode ser impugnado, motivadamente, por qualquer cidadão ou interessado em participar da licitação até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para abertura da sessão pública.*

A empresa supramencionada encaminhou sua petição via email às 14h32min, do dia 18/10/2023.

Conforme aponta Jorge Ulisses Jacoby Fernandes:

*“A contagem do prazo para impugnação se faz com a observância da regra geral do art. 110 da Lei nº 8.666/1993, tendo por termo inicial a data estabelecida para o da apresentação da proposta”.*

Para facilitar o entendimento, exemplifica a seguinte situação:

*“O dia 19 foi fixado para a realização da sessão e, na forma da contagem geral de prazos, não se computa o dia do início. O primeiro dia na contagem regressiva é o dia 18; o segundo, o dia 17. Portanto, até o dia 16, último minuto do encerramento do expediente no órgão, poderá o licitante e qualquer cidadão impugnar o edital ou requerer esclarecimentos.” (...) FERNANDES, J.U. Jacoby. Sistema de registro*



PREFEITURA MUNICIPAL

**NOVA SANTA BÁRBARA**

ESTADO DO PARANÁ

401

*de preços e pregão eletrônico presencial e eletrônico. 3. ed. Belo Horizonte: Fórum, 2013, p. 454.*

Assim, verifica-se que a presente impugnação é **INTEMPESTIVA**, uma vez que foi fixado o dia 20 de outubro de 2023, para a realização da sessão, e na forma da contagem geral de prazos não se computa o dia do início, tem-se por **INTEMPESTIVA** a impugnação.

#### **DA DECISÃO;**

Diante do exposto essa pregoeira **DECIDE** pelo não acolhimento da presente **IMPUGNAÇÃO**, ante a **INTEMPESTIVIDADE** da mesma, mantendo inalteradas as condições editalícias.

Nova Santa Bárbara, 18 de outubro de 2023.

Documento assinado digitalmente  
**gov.br** ELAINE CRISTINA LUDITK DOS SANTOS  
Data: 18/10/2023 15:34:30-0300  
Verifique em <https://validar.itl.gov.br>

**Elaine Cristina Luditk dos Santos**

Pregoeira - Portaria nº 025/2023

## Re: IMPUGNAÇÃO PE 38/2023



**De** Licitação <licitacao@nsb.pr.gov.br>  
**Para** Gabriele Maria Silva <gabriele.silva@alfamed.com>  
**Data** 18/10/2023 15:36



Decisao-Pregoeira-Impugnacao-Pregao-38-2023-Alfamed.pdf (~183 KB)

402

Boa tarde,

Segue anexo decisão quanto a impugnação ao edital do Pregão Eletrônico nº 38/2023.

Att,

--

**Elaine Cristina Luditk dos Santos**



PREFEITURA  
**NOVA SANTA BÁRBARA**

Licitação

Nova Santa Bárbara - Paraná

(43) 3266-3100

@licitacao@nsb.pr.gov.br

Em 18/10/2023 14:32, Gabriele Maria Silva escreveu:

Boa tarde prezada comissão.

Segue pedido de impugnação referente ao pregão eletrônico 38/2023.

Aguardamos análise e breve retorno

*Atenciosamente,*

*Best regards,*

*Gabriele M. Silva*

Analista de Produto

Product Analyst

+55 31 72359198

[gabriele.silva@alfamed.com](mailto:gabriele.silva@alfamed.com)



A  
 Prefeitura Municipal  
 Nova Santa Bárbara  
 Estado do Paraná

PREGÃO ELETRÔNICO N° 38/2023  
 Processo Administrativo n.º 64/2023

**Proponente:**

Félix Rodolfo Rodrigues

**CNPJ:** 49.960.280/0001-79

**Inscrição Estadual:** 637.654.677-111

**Inscrição Municipal:** 0099571

**Endereço:** Rua Humberto Sorigoti, nº 239 – Bairro Jardim Tangará, cidade de São Carlos- SP  
 - CEP: 13568-210.

**Fone:** (16) 99206-3272 – **E-mail:** tecnodonto.licitacoes@gmail.com

**REPRESENTANTE LEGAL:** Félix Rodolfo Rodrigues, RG 41.591.978 SSP CPF n° 421.490.908-99.

ITEM	QUANT	UNID	DESCRIÇÃO	MARCA/MODELO	PREÇO	VALOR TOTAL
11	10	UNID.	CANETA DE ALTA ROTAÇÃO Caneta de alta rotação com cabo invertido no mesmo sentido da cabeça, aumentando a visibilidade do operador durante o procedimento cirúrgico. Cabeça mediana, angulação de 45°. Alto torque, confeccionada em alumínio anodizado, o que possibilita leveza e excelente acabamento superficial, facilitando a desinfecção; cabeça com linhas arredondadas; baixo nível de ruído; sistema de rolamentos apoiado. Peso g 38 a 44. Rotação (rpm) 0 a 420.000. Fixação da broca (saca broca). Pressão (psi) 30 a 40. Consumo de ar (L/min) 42. Consumo de água (ml/min) 42. Nível sonoro (dB)69 – Registro ANVISA e assistência técnica em todo Estado do Paraná.	MARCA KAVO Modelo: Extra Torque 605C – Caneta alta rotação sem led  ANVISA: 82176169001	R\$ 340,00	R\$ 3.400,00
Valor total da proposta: R\$ 3.400,00 – Três mil e quatrocentos Reais.						

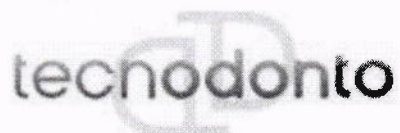
2. A validade da proposta é de 60 (sessenta) dias.

3. A empresa vencedora é responsável pela qualidade e integridade do produto durante o período de validade e, inclusive, pelo seu transporte. Constatado qualquer problema, cabe ao Contratado efetuar a troca do produto nos termos do Edital e da legislação vigente.

4. O preço unitário estimado para o objeto encontra-se com a carga tributária completa.

5. O arrematante DECLARA que, para fins do disposto no § 1.º do art. 63

n.º 14.133/2021, a proposta compreende a integralidade dos custos para atendimento



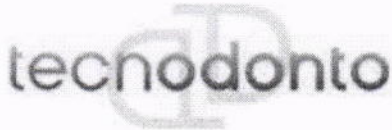
dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega desta proposta.

São Carlos, 20 de outubro de 2023.

**FELIX RODOLFO** Assinado de forma digital  
**RODRIGUES:421** por FELIX RODOLFO  
**49090899** RODRIGUES:42149090899  
Dados: 2023.10.20  
10:59:40 -03'00'

---

Félix Rodolfo Rodrigues  
CPF: 421.490.908-99



**A**  
 Prefeitura Municipal  
 Nova Santa Bárbara  
 Estado do Paraná

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 38/2023**  
 Processo Administrativo n.º 64/2023

A empresa Félix Rodolfo Rodrigues, inscrita no CNPJ nº 49.960.280/0001-79, por intermédio de seu representante legal o (a) Sr. Félix Rodolfo Rodrigues, portador(a) do RG nº 41.591.978 SSP e do CPF nº. 421.490.908-99, **DECLARA**, para os devidos fins, que tem pleno conhecimento das regras contidas no edital de licitação e que possui as condições de habilitação previstas no edital, bem como:

**1. INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO**

Que não se enquadra em nenhuma das vedações contidas no 14.133/2021, em especial:

1.1 Não mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

1.2. Nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, não foi condenado(a) judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.

**2. NÃO UTILIZAÇÃO DE MÃO DE OBRA DE MENORES**

Que não utiliza a mão de obra direta ou indireta de menores de 18 realização de trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres, bem como não utiliza, para qualquer trabalho, mão de obra direta ou indireta de menores de 16 (dezesseis) anos, exceto na condição de aprendiz a partir de 14 (quatorze) anos, 7º, inc. XXXIII da Constituição Federal.

**3. DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO À POLÍTICA AMBIENTAL DE LICITAÇÃO SUSTENTÁVEL**

Que atesta o atendimento à política pública ambiental de licitação sustentável, em especial que se responsabiliza integralmente com a logística reversa dos produtos, embalagens e serviços pós-consumo no limite da proporção que fornecerem ao poder público, assumindo a responsabilidade pela destinação final, ambientalmente adequada.

**4. DECLARAÇÃO DE RESERVA DE CARGOS**

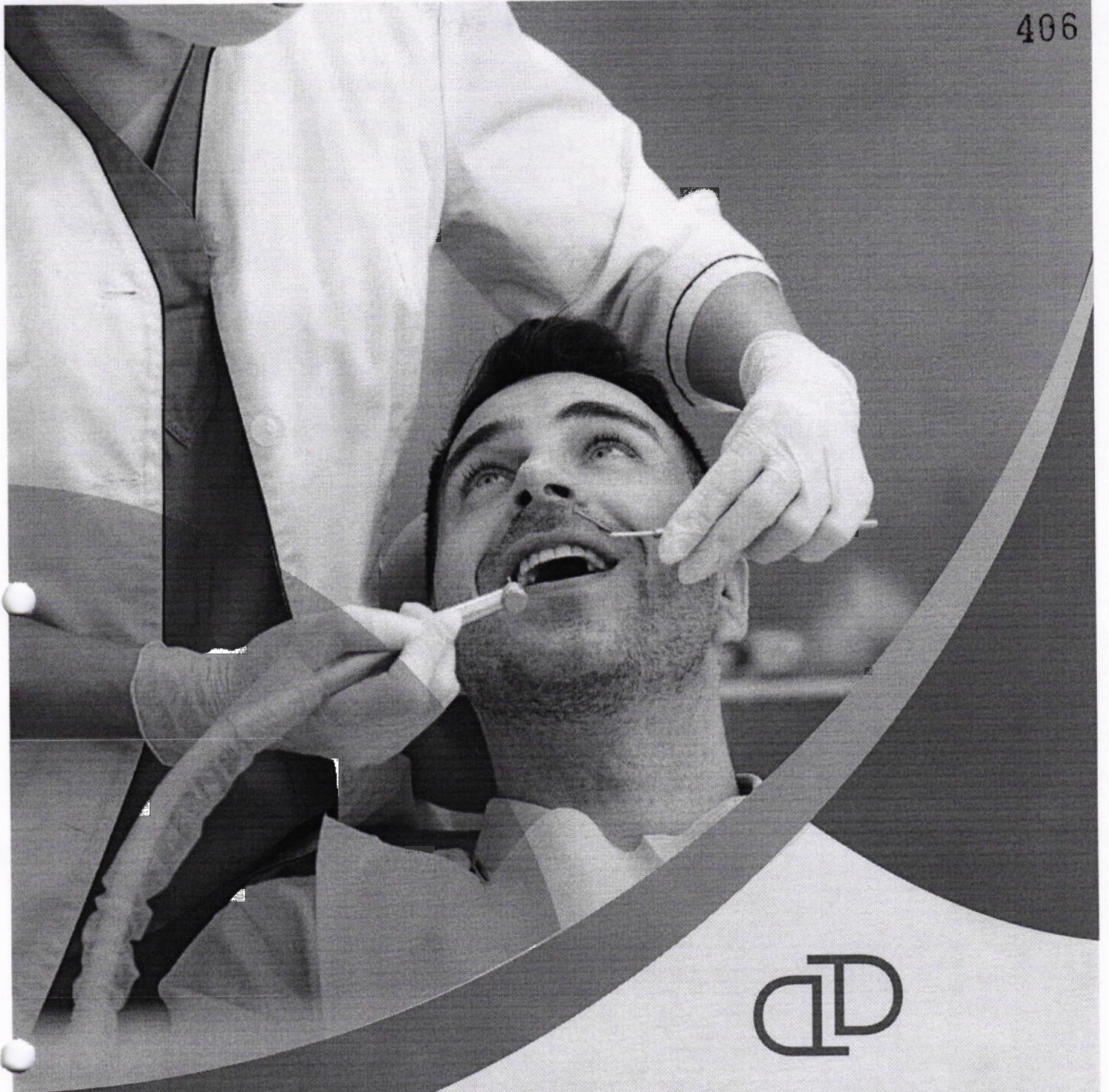
Que para fins do disposto no inciso IV do art. 63 da Lei Federal n.º 14.133/2021, cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

São Carlos, 20 de outubro de 2023.

**FELIX RODOLFO**  
**RODRIGUES:42149**  
**090899**

Assinado de forma digital por  
 FELIX RODOLFO  
 RODRIGUES:42149090899  
 Dados: 2023.10.20 10:59:54  
 -03'00'

**Félix Rodolfo Rodrigues**  
**CPF: 421.490.908-99**



CATÁLOGO  
**tecnodonto**  
**2023**

# CONHEÇA OS NOSSOS PRODUTOS



**Caneta Alta Rotação  
KaVo sem Led**

#### Características

- Design anatômico com grip anti-slip;
- Rolamentos cerâmicos de alta qualidade;
- Push button, troca rápida;
- Triplo spray de água;
- Encaixe 2 furos metálicos.



**Estetoscópio**

#### Características

- Comprimento: 68cm;
- Vedação das olivas: Suave;
- Tipo de diafragma: Ajustável de peça única;
- Material do diafragma: Epóxi/Fibra de vidro;
- Diâmetro do sino ou diafragma pequeno: 3,3cm;
- Especificações técnicas:
- Auscultador: duplo peso do auscultados (aproximada);
- 82 Gramas diâmetro do diafragma: 4,3cm.



**Caneta alta rotação sem LED**

#### Características

- Design anatômico com grip anti-slip;
- Rolamentos cerâmicos de alta qualidade;
- Push button, troca rápida;
- Triplo spray de água;
- Encaixe 2 furos metálicos.



**Contra ângulo LED para  
Implante redutor 20:1 luz KaVo**

#### Características

- Reduz 20 vezes rotação do motor;
- Cabeça removível;
- Fabricado em aço inoxidável de alta resistência;
- Sem aquecimento mesmo com carga contínua;
- Corpo com formato liso e anatômico;
- Refrigeração interna;
- Encaixe universal infra;
- Sistema troca broca push button na tampa da caneta;
- Led iluminação quando acoplado ao micromotor.



**Contra ângulo KaVo 1:1  
Gentlepower 20L**

#### Características

- Corpo em aço Inax, autoclavável 135° C;
- Rolamento de esferas que permite velocidade máxima de 40.000 rpm;
- Com irrigação interna e push button;
- Baixo ruído;
- Super leve;
- Excelente pegada com design ergonômico.



**Contra ângulo 1:5 surgmatic e15  
KaVo**

#### Características

- Peças de mão e peças angulares automáticas;
- Sistema de prensão reforçada com eixo da broca;
- Resfriamento otimizado;
- transmissão 1:5 multiplicador;
- Rotação: acionamento de até - 40.000 rpm | máxima de até - 200.000 rpm;
- Cabeça de aço inoxidável
- Rolamentos de esferas
- Cerâmica e bucha guia em metal duro;
- Design patenteado KaVo
- Conexão Intramatic® e sistema troca-broca Press;
- Push Button



# CONHEÇA OS NOSSOS PRODUTOS



**Micro motor gentlepower lux  
10ip 1:1**

#### Características

- Aceleração total para potência máxima;
- Esterilizável em autoclave até 135° C;
- Rotação de 5.000 a 20.000 rpm;
- Peça original KaVo.



**Peça reta gentlepower lux  
10ip 1:1**

#### Características

- Baixo ruído;
- Alta durabilidade;
- Autoclave 135° C;
- Irrigação interna;
- Garantia de Fabrica r.



**Óleo lubrificante KaVo caneta  
alta e baixa rotação 200 ML**

#### Características

- Atóxico;
- Fácil aplicação;
- FISPQ nº: 393/10;
- Não contém Cloro Flúor Carbono.



**Kit acadêmico alta baixa  
rotação KaVo 653CP series**

#### Características

- 1 caneta kavo c/ sistema push button, trijato e luz led convencional;
- 1 micro motor KaVo 1:1 gentle power lux 10ip;
- 1 contra ângulo c/ push button kavo 1:1 gentle power lux 20i;
- 1 peça reta kavo 1:1 gentle power lux 10ip;
- Conexão borden universal (2 furos).



**Electromatic II**

#### Características

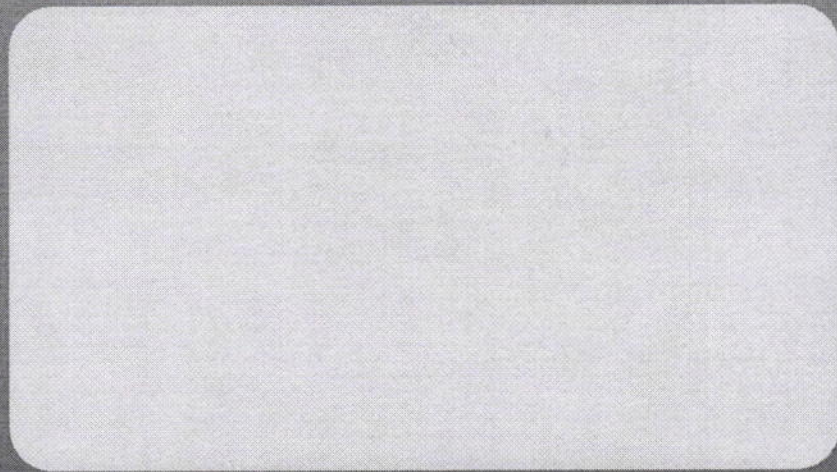
- Fácil instalação;
- Bivolt Automática;
- Rapidez e Precisão incomparáveis;
- O menor e mais leve micromotor do mercado;
- Substitui Alta e Baixa rotação (de 500 a 200.000 RPM);
- Acoplado diretamente na mangueira Borden da alta rotação;
- Spray Regulável na própria mangueira de acoplamento do MICROMOTOR;
- Compatível com qualquer tipo de equipamento;
- Seleção da direção de giro;
- A função de pré-seleção de velocidade máxima;
- Sistemas de controle de Velocidade SMARTdrive e SAFE drive, garantindo força de corte e segurança;
- Ajuste da intensidade da iluminação por LED no Micro motor, com temporizador após a parada do motor;



tecnodonto

409

**POSTO AUTORIZADO**



**CONTATO**

(16) 9 9602-2414

@distr.tecnodont

[www.tecnodontobr.com.br](http://www.tecnodontobr.com.br)

[tecodontobr@gmail.com](mailto:tecodontobr@gmail.com)

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE N° 3.916, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

PATRICIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 705323

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

-----  
CAPSUGEL BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS E ALIMENTOS LTDA / 15.068.359/0001-78  
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS EM CÁPSULAS  
25351.421452/2013-90 / 671290008  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1073830/23-4

-----  
CHR HANSEN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 48.871.545/0001-08  
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM CAPSULA  
25351.537244/2019-11 / 659540002  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074197/23-6  
PÓ COM BIFIDOBACTERIUM LACTIS BB-12 PARA ADIÇÃO EM ALIMENTOS E BEBIDAS  
25351.550170/2020-33 / 659540007  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074202/23-6  
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM PÓ  
25351.537218/2019-84 / 659540001  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074150/23-0

-----  
FARMOQUÍMICA S/A / 33.349.473/0001-58  
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS NCFM EM COMPRIMIDOS  
25351.720536/2017-42 / 672390016  
456 - Alteração de Rotulagem / 0639272/23-1

-----  
JANAINA CARNEIRO 89541812015 / 25.399.416/0001-55  
PAPINHA DE BANANA E MAÇÃ  
25351.479464/2019-12 / 674570014  
442 - Alteração do Prazo de Validade do Produto / 0581599/23-3  
PAPINHA DE BANANA COM MIRTILLO  
25351.479462/2019-15 / 674570012  
442 - Alteração do Prazo de Validade do Produto / 0582169/23-2  
PAPINHA PURA MAÇÃ  
25351.479127/2019-17 / 674570001  
442 - Alteração do Prazo de Validade do Produto / 0582167/23-0  
PAPINHA DE PITAVA E BANANA  
25351.479460/2019-26 / 674570011  
442 - Alteração do Prazo de Validade do Produto / 0582165/23-7  
PAPINHA DE BANANA E GOIABA  
25351.479463/2019-60 / 674570013  
442 - Alteração do Prazo de Validade do Produto / 0582138/23-0

-----  
MEGALABS FARMACEUTICA S.A. / 33.026.055/0001-20  
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS LA5 E BIFIDOBACTERIUM BB12 LACTIS EM SACHÊS  
25001.101205/2011-21 / 490410067  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074209/23-3

-----  
NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52  
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL  
25351.407535/2016-56 / 659650097  
4097 - Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral / 0786884/23-1  
FIBRA ALIMENTAR COM PROBIÓTICO  
25351.418782/2009-82 / 400761861  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074237/23-9

-----  
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A / 60.665.981/0001-18 LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS EM CÁPSULAS

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

-----  
25060.006712/2012-00 / 663250001  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074219/23-1  
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS EM COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS SABOR LARANJA  
25060.008898/2012-11 / 663250003  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074275/23-1  
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS EM PÓ  
25060.007090/2012-25 / 663250004  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074229/23-8  
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS EM CÁPSULAS  
25351.569348/2014-37 / 663250021  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074280/23-8

VIDA FORTE NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS  
LTDA / 07.455.576/0001-92  
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS  
25351.557913/2021-87 / 654260040  
457 - Inclusão de Marca / 0842602/23-2

RESOLUÇÃO-RE N° 3.917, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

PATRICIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 707223

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

-----  
TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA / 23.739.581/0001-83  
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE Lactobacillus rhamnosus GG (ATCC53103) E VITAMINA D EM CÁPSULA  
25351.589733/2022-45 / 673150019  
451 - Alteração do Nome / Designação do Produto / 0810718/23-5

RESOLUÇÃO-RE N° 3.918, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

PATRICIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 705523

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

-----  
ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA / 48.344.725/0007-19  
ÓLEO DE PEIXE  
25351.506294/2022-43  
4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 2521692/22-1

RESOLUÇÃO-RE N° 3.919, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

PATRICIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 705423

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

-----  
BLUE MACAW FLORA COMERCIO DE ERVAS E PLANTAS MEDICINAIS LTDA / 09.183.323/0001-32  
FIBRA SOLÚVEL DE MILHO EM PÓ E XAROPE  
25351.532457/2023-24  
4133 - AVALIAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA DE ESPECIFICAÇÃO EM RELAÇÃO A INGREDIENTES JÁ APROVADOS / 0859794/23-7

-----  
GEMINI INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA / 10.690.195/0001-00  
EXTRATO DE LARANJA MORO

25351.582140/2023-39  
4133 - AVALIAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA DE ESPECIFICAÇÃO EM RELAÇÃO A INGREDIENTES  
JÁ APROVADOS / 0943475/23-6

MSK SERVICOS DE APOIO EMPRESARIAL LTDA / 41.683.882/0001-14  
GLUCOSE-OXIDASE DE ASPERGILLUS ORYZAE  
25351.249777/2022-35  
4116 - AVALIAÇÃO DE INCLUSÃO DE ENZIMAS PARA USO COMO COADJUVANTES DE  
TECNOLOGIA / 1419349/22-8

SOUTO, CORREA ADVOCACIA / 17.458.287/0001-09  
BIFIDOBACTERIUM LONGUM (8B536), BIFIDOBACTERIUM BREVE (M-16V) E  
BIFIDOBACTERIUM INFANTIS (M-63)  
25351.009548/2022-80  
4107 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE  
SAÚDE DE PROBIÓTICOS / 0082117/22-5

### GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

#### RESOLUÇÃO-RE N° 3.898, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A  
VOLTAREN 25992.016553/74  
4637419/22-1 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA  
4637455/22-8 RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão não crítica de testes ou métodos

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.  
MORATUS 25351.666828/2014-27  
0319563/23-5 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos

BLAU FARMACÊUTICA S.A.  
ATROPION 25351.325150/2013-24  
0365811/23-2 RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração maior de produção do IFA  
0376664/23-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração maior do processo de produção do medicamento  
0376670/23-5 RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão não crítica de testes ou métodos  
0376672/23-1 11868 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos  
0376674/23-8 11868 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.  
FOQ XR 25351.695192/2021-11  
0365809/23-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
NOVABUPI (SEM VASOCONSTRITOR) 25351.197755/2002-39  
0371045/23-9 RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão crítica de testes ou métodos  
0371021/23-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos  
0371047/23-5 RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão crítica de testes ou métodos

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA  
metronidazol 25351.171057/2018-71  
0376330/23-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
bissulfato de clopidogrel 25351.484645/2006-38  
0376656/23-0 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA  
0376660/23-8 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração maior de produção do IFA  
PLAGREL 25351.503065/2006-57  
0376658/23-6 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA  
0376662/23-4 RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração maior de produção do IFA

#### RESOLUÇÃO-RE N° 3.899, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º Cancelar os registros por declaração de caducidade dos insumos farmacêuticos ativos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 7º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º O cancelamento dos registros por declaração de caducidade abrange os registros dos produtos cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 3º Para os registros que não tiveram sua caducidade declarada anteriormente, esta resolução declara a caducidade e cancela o registro simultaneamente.

Art. 4º Este procedimento finaliza administrativamente os processos, para aqueles registros que não tiveram manifestação em contrário das empresas detentoras.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ  
N° PROCESSO - EXPEDIENTE DO CANCELAMENTO  
IFA - N° DO REGISTRO - VENCIMENTO DO REGISTRO

SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 44.015.477/0001-16  
25351.000804/2017-01 - 1072270/23-0  
CARBAMAZEPINA - 15128400080026 - 09/2023

SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 44.015.477/0001-16  
25351.127770/2017-05 - 1072314/23-5  
CLORIDRATO DE CLINDAMICINA - 15128400090021 - 09/2023

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18  
25351.345495/2017-00 - 1072292/23-1  
CARBAMAZEPINA - 15049714260023 - 09/2023

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92  
25351.435712/2016-02 - 1072294/23-7  
CEFALOXINA MONOIDRATADA - 15004312560022 - 09/2023

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92  
25351.435712/2016-02 - 1072294/23-7  
CEFALOXINA MONOIDRATADA - 15004312560030 - 09/2023

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78  
25351.153651/2018-80 - 1072288/23-2  
CIPROFLOXACINO - 15038700710026 - 09/2023

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76  
25351.135089/2017-03 - 1072334/23-0  
CARBAMAZEPINA - 15037007190027 - 09/2023

#### RESOLUÇÃO-RE N° 3.911, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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)

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160  
succinato sódico de metilprednisolona 25351.787000/2018-98 07/2029  
11040 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 1311372/21-1  
11043 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 1311403/21-4  
11049 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 1311490/21-5  
1.1637.0157.001-6 24 Meses  
125 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 2 ML  
1.1637.0157.002-4 24 Meses  
500 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 8 ML  
1.1637.0157.003-2 24 Meses  
125 MG PO SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL VD TRANS X 2 ML  
1.1637.0157.004-0 24 Meses  
500 MG PO SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL VD TRANS X 8 ML

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110  
CARISOPRODOL + DICLOFENACO SÓDICO + PARACETAMOL + CAFÉINA  
TORSILAX 25351.539304/2011-99 12/2028  
10943 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 2702322/21-2  
10948 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 2702112/21-2  
10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 1810470/20-3  
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1810409/20-6  
11860 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 1296407/21-7  
11860 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 2702340/21-1  
11860 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 2702342/21-7  
11864 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 2702338/21-9  
11871 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 1296405/21-1  
11871 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 2702114/21-9  
11871 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 2702116/21-5  
1.5584.0234.001-8 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.5584.0234.003-4 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 500  
1.5584.0234.004-2 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12  
1.5584.0234.005-0 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6  
1.5584.0234.006-9 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8  
1.5584.0234.007-7 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100  
1.5584.0234.008-5 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 (EMB FRAC)  
1.5584.0234.009-3 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 (EMB FRAC)  
1.5584.0234.010-7 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 (EMB FRAC)  
1.5584.0234.011-5 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 400 (EMB FRAC)  
1.5584.0234.012-3 24 Meses

(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 (EMB FRAC)  
1.5584.0234.013-1 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207  
CARISOPRODOL + DICLOFENACO SÓDICO + PARACETAMOL + CAFEINA  
MIOFLEX A 25351.614292/2015-06 11/2025

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1443076/21-2  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1443117/21-3  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1997915/20-1  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1997917/20-7  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3010364/21-9  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3010366/21-5  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3010368/21-1  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3010370/21-3  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3010372/21-0  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3010374/21-6  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3010376/21-2  
1.7817.0813.001-8 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.7817.0813.003-4 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 500  
1.7817.0813.004-2 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12  
1.7817.0813.005-0 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6  
1.7817.0813.006-9 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8  
1.7817.0813.007-7 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100  
1.7817.0813.008-5 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 (EMB FRAC)  
1.7817.0813.009-3 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 (EMB FRAC)  
1.7817.0813.010-7 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 (EMB FRAC)  
1.7817.0813.011-5 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 400 (EMB FRAC)  
1.7817.0813.012-3 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 (EMB FRAC)  
1.7817.0813.013-1 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4

DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A 33112665000146  
CLORIDRATO DE ARTICAÍNA + EPINEFRINA  
ARTICAINE 25000.033515/98-68 08/2029  
10943 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 0235665/19-1  
1.0177.0025.001-8 24 Meses  
72 MG/ML + 18 MCG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 20 CAR VD TRANS X 1,8 ML  
1.0177.0025.002-6 24 Meses  
72 MG/ML + 18 MCG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CAR VD TRANS X 1,8 ML  
1.0177.0025.003-4 24 Meses  
72 MG/ML + 18 MCG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CAR VD TRANS X 1,8 ML  
1.0177.0025.004-2 24 Meses  
72 MG/ML + 9 MCG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 20 CAR VD TRANS X 1,8 ML  
1.0177.0025.005-0 24 Meses  
72 MG/ML + 9 MCG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CAR VD TRANS X 1,8 ML  
1.0177.0025.006-9 24 Meses  
72 MG/ML + 9 MCG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CAR VD TRANS X 1,8 ML

DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175  
fulvestranto 25351.000405/2017-06 04/2028  
11109 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DO  
MEDICAMENTO 4464217/22-2  
11862 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE  
LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 4472804/22-2  
1.5143.0029.002-8 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
FULVESTRANTO  
SELETIV 25351.005523/2013-66 06/2029  
10943 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 5021582/22-5  
11868 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS INTERMEDIÁRIAS DE MÉTODOS ANALÍTICOS  
5026406/22-1  
11868 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS INTERMEDIÁRIAS DE MÉTODOS ANALÍTICOS  
5026408/22-7  
11871 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS  
5026404/22-4

11874 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 5026410/22-9  
11874 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 5026413/22-3  
11874 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 5026415/22-0  
11874 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 5026436/22-2  
1.0043.1100.001-9 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS DESCART X 5ML + AGULHA  
1.0043.1100.002-7 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + 2 AGULHA  
1.0043.1100.003-5 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT 5 SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + 5 AGULHA  
FULVESTRANTO 25351.711345/2014-47 05/2025  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103154/22-0  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103160/22-4  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103180/22-9  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103206/22-6  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103215/22-5  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103218/22-0  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103223/22-6  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103225/22-2  
1.0043.1132.001-3 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS DESCART X 5ML + AGULHA  
1.0043.1132.002-1 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + 2 AGULHA  
1.0043.1132.003-1 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT 5 SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + 5 AGULHA

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166  
losartana potássica 25351.312456/2008-26 01/2029  
10992 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS  
FARMACÊUTICAS SÓLIDAS 1827057/20-3  
1.2568.0202.001-5 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15  
1.2568.0202.002-3 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.2568.0202.003-1 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300  
1.2568.0202.004-1 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 900

1.2568.0202.005-8 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15  
1.2568.0202.006-6 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.2568.0202.007-4 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300  
1.2568.0202.008-2 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 900  
1.2568.0202.009-0 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.010-4 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.011-2 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.012-0 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.013-9 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.014-7 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.015-5 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.016-3 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.017-1 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.2568.0202.018-1 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90  
1.2568.0202.019-8 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120  
1.2568.0202.020-1 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480  
1.2568.0202.021-1 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600  
1.2568.0202.022-8 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960  
CLORIDRATO DE PAROXETINA 25351.316245/2011-33 06/2028  
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO  
1592812/20-8  
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO  
1592933/20-7  
10953 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO  
1592919/20-1  
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1592715/20-6  
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1592717/20-2  
10992 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS  
FARMACÊUTICAS SÓLIDAS 1592577/20-3  
11058 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO  
MEDICAMENTO 1592805/20-5  
1.2568.0266.001-4 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 20  
1.2568.0266.002-2 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30  
1.2568.0266.003-0 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 300  
1.2568.0266.004-9 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 500  
1.2568.0266.005-7 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 20  
1.2568.0266.006-5 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30  
1.2568.0266.007-3 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 300  
1.2568.0266.008-1 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123  
LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA  
PROLOPA 25992.018333/73 08/2026  
11023 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE  
LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 2568117/21-6  
11044 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO  
MEDICAMENTO 2669672/21-0  
11050 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 0480703/22-1  
1.0100.0064.012-6 36 Meses  
(100 + 25) MG COM SUS CT FR VD AMB X 30

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992  
cloridrato de sertralina 25351.586161/2023-23 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0949873/23-7  
(1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 0958122/18-7 - 25351.688330/2018-00)  
1.0573.0061.001-6 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 7  
1.0573.0061.002-4 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 14  
1.0573.0061.003-2 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 28  
1.0573.0061.004-0 36 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15  
1.0573.0061.005-9 36 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20  
1.0573.0061.006-7 36 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 21  
1.0573.0061.007-5 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 21  
1.0573.0061.008-3 36 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30  
1.0573.0061.009-1 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15  
1.0573.0061.010-5 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30  
1.0573.0061.011-3 36 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106  
BENFOTIAMINA  
NOVOB 25351.173287/2022-51 10/2033  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 4393875/22-2  
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4293146/22-1 - 25351.117059/2022-09)  
1.0974.0364.001-4 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 5  
1.0974.0364.002-2 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10  
1.0974.0364.003-0 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30  
1.0974.0364.004-9 24 Meses

150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60  
1.0974.0364.005-7 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110  
dipirona monodratada + MUCATO DE ISOMETEPTENO + CAFEÍNA ANIDRA  
DORALGINA 25351.068838/2021-84 10/2033  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0649225/21-8  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4465330/20-1 - 25351.683005/2020-67)  
1.5584.0665.001-1 24 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL AL X 20  
1.5584.0665.002-1 24 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.5584.0665.003-8 24 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL AL X 100  
1.5584.0665.004-6 24 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL AL X 200  
1.5584.0665.005-4 18 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20  
1.5584.0665.006-2 18 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30  
1.5584.0665.007-0 18 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 100  
1.5584.0665.008-9 18 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 200  
fosfato de sitagliptina 25351.130364/2023-69 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0212860/23-8  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4478631/20-0 - 25351.687713/2020-77)  
1.5584.0666.001-7 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.002-5 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.003-3 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL AL X 20  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.004-1 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.005-1 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.006-8 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.007-6 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.008-4 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL AL X 20  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.009-2 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.010-6 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONODRATADO  
1.5584.0666.011-4 36 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.012-2 36 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONODRATADO  
1.5584.0666.013-0 36 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL AL X 20  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONODRATADO  
1.5584.0666.014-9 36 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONODRATADO  
1.5584.0666.015-7 36 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONODRATADO

EMS S/A 57507378000365

IBUPROFENO  
IBULIV 25351.244334/2023-39 10/2033  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0397297/23-6  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 826418/08-0 - 25351.641146/2008-16)  
1.0235.1435.001-0 24 Meses  
100 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 20 ML + CGT  
1.0235.1435.002-9 24 Meses  
100 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 30 ML + CGT  
1.0235.1435.003-7 24 Meses  
100 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 40 ML + CGT  
1.0235.1435.004-5 24 Meses  
100 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 50 ML + CGT  
1.0235.1435.005-3 24 Meses  
100 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 60 ML + CGT

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192

HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM  
TURNO XR 25351.548560/2022-13 10/2033  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2728211/22-2  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1485536/22-4 - 25351.262849/2022-30)  
1.0043.1487.001-4 24 Meses  
6,25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10  
1.0043.1487.002-2 24 Meses  
6,25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14  
1.0043.1487.003-0 24 Meses  
6,25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.0043.1487.004-9 24 Meses  
6,25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
1.0043.1487.011-1 24 Meses  
12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10  
1.0043.1487.012-1 24 Meses  
12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14  
1.0043.1487.013-8 24 Meses  
12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.0043.1487.014-6 24 Meses  
12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165

cloridrato de metilfenidato 25351.055399/2023-10 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0089388/23-9  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2146162/16-7 - 25351.258690/2016-28)  
1.0583.1037.001-6 24 Meses

10 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.0583.1037.002-4 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 20  
1.0583.1037.003-2 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 30  
1.0583.1037.004-0 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 60  
1.0583.1037.005-9 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.0583.1037.006-7 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 100  
levetiracetam 25351.616906/2023-96 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0998272/23-8  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 8428470/21-6 - 25351.008319/2021-67)  
1.0583.1038.001-1 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15  
1.0583.1038.002-1 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30  
1.0583.1038.003-8 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60  
1.0583.1038.004-6 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90  
1.0583.1038.005-4 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15  
1.0583.1038.006-2 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30  
1.0583.1038.007-0 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60  
1.0583.1038.008-9 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90  
levetiracetam 25351.616915/2023-87 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0998249/23-3  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 8428525/21-7 - 25351.008339/2021-38)  
1.0583.1039.001-7 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15  
1.0583.1039.002-5 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30  
1.0583.1039.003-3 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60  
1.0583.1039.004-1 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90  
1.0583.1039.005-1 24 Meses  
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15  
1.0583.1039.006-8 24 Meses  
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30  
1.0583.1039.007-6 24 Meses  
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60  
1.0583.1039.008-4 24 Meses  
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90

GLENMARK FARMACÊUTICA LTDA 44363661000157

MONTELUCASTE de SÓDIO + DICLORIDRATO DE LEVOCETIRIZINA  
montelucaste de sódio + dicloridrato de levocetirizina 25351.390292/2023-15 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0629353/23-1  
(1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS - 0622078/12-9  
- 25351.434076/2012-25)  
1.1013.0298.001-6 24 Meses  
10MG + 5MG COM REV CT FR PLAS OPC X 7  
1.1013.0298.002-4 24 Meses  
10MG + 5MG COM REV CT FR PLAS OPC X 14

LABORATÓRIO GLOBO SA 17115437000173

cloridrato de trazodona 25351.512717/2023-45 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0828123/23-8  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0000672/18-6 - 25351.000252/2018-17)  
1.0535.0238.001-9 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.0535.0238.002-7 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL AL X 20  
1.0535.0238.003-5 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL AL X 30  
1.0535.0238.004-3 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL AL X 60  
1.0535.0238.005-1 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10  
1.0535.0238.006-1 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.0535.0238.007-8 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
1.0535.0238.008-6 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60  
1.0535.0238.009-4 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.0535.0238.010-8 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL AL X 20  
1.0535.0238.011-6 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL AL X 30  
1.0535.0238.012-4 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL AL X 60  
1.0535.0238.013-2 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10  
1.0535.0238.014-0 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.0535.0238.015-9 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
1.0535.0238.016-7 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60  
rivaroxabana 25351.572566/2023-84 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0927589/23-4  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 3582549/19-9 -  
25351.743973/2019-04)  
1.0535.0239.001-4 24 Meses  
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28  
1.0535.0239.002-2 24 Meses  
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
1.0535.0239.003-0 24 Meses  
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 42  
1.0535.0239.004-9 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.0535.0239.005-7 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

MABRA FARMACEUTICA LTDA 09545589000188

DESLOORATADINA  
RESPITRAT 25351.279103/2023-46 10/2033  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0451589/23-7  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 2400511/19-8 -  
25351.583188/2019-88)

1.7794.0057.001-1 24 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4  
 1.7794.0057.002-1 24 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6  
 1.7794.0057.003-8 24 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10  
 1.7794.0057.004-6 24 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20  
 1.7794.0057.005-4 24 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17875154000120  
 PREGABALINA  
 GABASOLVA 25351.291956/2022-75 01/2030  
 1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 0290901/23-4  
 1.0917.0128.001-7 24 Meses  
 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
 1.0917.0128.002-5 24 Meses  
 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30  
 1.0917.0128.003-3 24 Meses  
 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
 1.0917.0128.004-1 24 Meses  
 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
 92265552000905  
 mesilato de di-hidroergotamina + CAFEÍNA + dipirona monoidratada  
 IZENXAQ 25351.215370/2023-95 10/2033  
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0351572/23-9  
 (150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 2312236/17-6 -  
 25351.722781/2017-94)  
 1.1819.0484.001-6 24 Meses  
 (1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 12  
 1.1819.0484.002-4 24 Meses  
 (1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 20  
 1.1819.0484.003-2 24 Meses  
 (1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 40  
 1.1819.0484.004-0 24 Meses  
 (1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 60  
 1.1819.0484.005-9 24 Meses  
 (1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 200 (EMB FRAC)  
 1.1819.0484.006-7 24 Meses  
 (1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 300  
 FOSFATO DE CODEINA HEMI-HIDRATADO  
 fosfato de codeina 25351.596816/2023-71 10/2033  
 10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0966267/23-7  
 (155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4765647/22-6 - 25351.416544/2022-54)  
 1.1819.0485.001-1 24 Meses  
 30 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 12  
 1.1819.0485.002-1 24 Meses  
 30 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30  
 1.1819.0485.003-8 24 Meses  
 60 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 12  
 1.1819.0485.004-6 24 Meses  
 60 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. 10588595001092  
 prednisona 25351.484115/2023-91 10/2033  
 10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0782238/23-3  
 (1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
 REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 0415443/14-6 - 25351.302319/2014-01)  
 1.8326.0500.001-2 24 Meses  
 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.8326.0500.002-0 24 Meses  
 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.8326.0500.003-9 24 Meses  
 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120  
 1.8326.0500.004-7 24 Meses  
 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40  
 1.8326.0500.005-5 24 Meses  
 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240  
 1.8326.0500.006-3 24 Meses  
 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.8326.0500.007-1 24 Meses  
 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.8326.0500.008-1 24 Meses  
 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120  
 1.8326.0500.009-8 24 Meses  
 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40  
 1.8326.0500.010-1 24 Meses  
 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43312503000105  
 COLAGENASE + CLORANFENICOL  
 DBRIZ 25351.246480/2019-12 09/2029  
 11976 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 83. ALTERAÇÃO DO NOME COMERCIAL 0317592/23-8  
 1.0372.0287.001-9 24 Meses  
 0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS  
 1.0372.0287.002-7 24 Meses  
 0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS  
 1.0372.0287.003-5 24 Meses  
 0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS  
 1.0372.0287.004-3 24 Meses  
 0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS  
 1.0372.0287.005-1 24 Meses  
 0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS  
 1.0372.0287.006-1 24 Meses  
 0,6 U/G + 0,01 G/G POM GINEC CT BG AL X 30 G + 6 APLIC  
 1.0372.0287.007-8 24 Meses  
 0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS  
 1.0372.0287.008-6 24 Meses  
 0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS  
 1.0372.0287.009-4 24 Meses  
 0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS  
 1.0372.0287.010-8 24 Meses  
 0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS  
 1.0372.0287.011-6 24 Meses  
 0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A 60659463002992  
 CLORIDRATO DE TRAMADOL  
 TRAUM 25351.577945/2018-01 10/2028  
 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0937714/23-0  
 1.0573.0533.015-1 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.0573.0533.016-1 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.0573.0533.017-8 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA 47231121000108  
 fluconazol 25351.482546/2020-70 09/2032  
 11097 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO  
 NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0711095/23-0  
 1.0346.0025.002-4 24 Meses  
 2 MG/ML SOL INFUS IV CX 30 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML

CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107  
 succinato de metoprolol 25351.234679/2022-01 04/2032  
 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0606841/23-3  
 1.4381.0280.006-3 36 Meses  
 25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.4381.0280.007-1 36 Meses  
 25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.4381.0280.013-6 36 Meses  
 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.4381.0280.014-4 36 Meses  
 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.4381.0280.020-9 36 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.4381.0280.021-7 36 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.4381.0280.022-5 36 Meses  
 25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.4381.0280.023-3 36 Meses  
 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.4381.0280.024-1 36 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151  
 CLORIDRATO DE TRAMADOL  
 TRAMADOL 25351.004556/00-71 02/2026  
 11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO  
 NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0833325/23-4  
 1.0298.0261.023-8 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.0298.0261.024-6 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.0298.0261.025-4 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
 CLORIDRATO DE TRAMADOL  
 GÉSICO 25351.201028/2018-41 09/2028  
 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0937959/23-2  
 1.0043.1254.017-3 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.0043.1254.018-1 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.0043.1254.019-1 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 cloridrato de tramadol 25351.253280/2018-35 08/2028  
 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0938672/23-6  
 1.0043.1251.017-7 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.0043.1251.018-5 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.0043.1251.019-3 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA 42374207000176  
 DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA  
 Vastarel caps LP 25351.000058/2018-31 02/2030  
 11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO  
 0606933/23-9  
 1.1278.0079.001-8 24 Meses  
 80 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL AL X 30  
 1.1278.0079.002-6 24 Meses  
 80 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL AL X 18

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. 10588595001092  
 succinato de metoprolol 25351.509760/2020-81 04/2031  
 10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0654311/23-1  
 1.8326.0475.006-9 36 Meses  
 25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.8326.0475.007-7 36 Meses  
 25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.8326.0475.013-1 36 Meses  
 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.8326.0475.014-1 36 Meses  
 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.8326.0475.020-4 36 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.8326.0475.021-2 36 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.8326.0475.022-0 36 Meses  
 25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.8326.0475.023-9 36 Meses  
 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.8326.0475.024-7 36 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43312503000105  
 CLORIDRATO DE TRAMADOL  
 TROL 25351.591218/2020-63 09/2030  
 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0911006/23-2  
 1.0372.0297.015-3 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.0372.0297.016-1 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.0372.0297.017-1 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131  
 DIOSMINA + HESPERIDINA  
 BIOVARIXON 25351.672659/2020-65 05/2032  
 10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS  
 0099879/23-6  
 1.0392.0203.001-7 24 Meses  
 900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
 1.0392.0203.002-5 24 Meses  
 900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

1.0392.0203.003-3 24 Meses  
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90

CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
18268051000164  
DAPTOMICINA  
RELDAPTOS 25351.509171/2021-83 10/2033  
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1964622/21-4  
1.1541.0018.001-1 36 Meses  
500 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS

DLA PHARMACEUTICAL LTDA 45841137000107  
CLORIDRATO DE LIDOCAINA + HEMITARTARATO DE EPINEFRINA  
LIDOSTESIM AD 25351.151734/2021-30 10/2033  
1455 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS 3335644/21-1  
1.0993.0014.001-5 24 Meses  
(20 + 0,02) MG/ML SOL INJ BUC CT 50 CAR PLAS PP TRANS X 1,8 ML

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 31673254000102  
CLORIDRATO DE PRILUCAÍNA  
BARITEKAL HIPERBÁRICA 25351.150127/2021-52 10/2033  
10775 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COM MESMO(S) IFA(S) DE  
MEDICAMENTO NOVO JÁ REGISTRADO 6571784/21-8  
1.0085.0244.001-6 36 Meses  
20 MG/ML SOL INJ IT CT 10 AMP VD TRANS X 5 ML

RANBAXY FARMACÉUTICA LTDA 73663650000190  
cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol 25351.261977/2020-02 10/2033  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1037617/20-8  
1.2352.0292.001-2 24 Meses  
(20+5) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 5 ML

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÉUTICA LTDA 56998982000107  
LENALIDOMIDA  
REVLIMID 25351.053014/2021-18 12/2027  
11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0361310/22-1  
1.0180.0410.001-6 24 Meses  
2,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21  
1.0180.0410.002-4 24 Meses  
5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7  
1.0180.0410.003-2 24 Meses  
5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.0180.0410.004-0 24 Meses  
5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21  
1.0180.0410.005-9 24 Meses  
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7  
1.0180.0410.006-7 24 Meses  
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.0180.0410.007-5 24 Meses  
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21  
1.0180.0410.008-3 24 Meses  
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.0180.0410.009-1 24 Meses  
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7  
1.0180.0410.010-5 24 Meses  
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.0180.0410.011-3 24 Meses  
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21  
1.0180.0410.012-1 24 Meses  
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.0180.0410.013-1 24 Meses  
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7  
1.0180.0410.014-8 24 Meses  
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21  
1.0180.0410.015-6 24 Meses  
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7  
1.0180.0410.016-4 24 Meses  
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.0180.0410.017-2 24 Meses  
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144  
BARICITINIBE  
Olumiant 25351.052927/2017-22 11/2028  
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 4245439/21-5  
1.1260.0198.001-2 36 Meses  
2 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
1.1260.0198.002-0 36 Meses  
2 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.1260.0198.003-9 36 Meses  
4 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
1.1260.0198.004-7 36 Meses  
4 MG COM REV CT BL AL AL X 30

GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA 42180406000143  
ÉSTERES ETÍLICOS DOS ÁCIDOS GRAXOS DO ÓLEO DE PAPOULA IODADOS  
LIPODOL UF 25351.023682/00-43 07/2026  
11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 6187138/21-9  
11120 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA VIA DE ADMINISTRAÇÃO 6188154/21-6  
1.4980.0012.003-2 36 Meses  
480 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 10 ML

JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA 51780468000187  
ibrutinibe  
IMBRUVICA 25351.114441/2020-91 10/2032  
11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0593225/23-4  
1.1236.3439.001-6 24 Meses  
140 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30  
1.1236.3439.002-4 24 Meses  
280 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30  
1.1236.3439.003-2 24 Meses  
420 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30  
1.1236.3439.004-0 24 Meses  
560 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30

LUNDBECK BRASIL LTDA 04522600000170  
brexpiprazol  
REXULTI 25351.003042/2018-81 04/2030  
11119 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DE USO 4644695/22-8  
1.0475.0053.001-9 36 Meses  
0,25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10  
1.0475.0053.002-7 36 Meses  
0,25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.0475.0053.003-5 36 Meses  
0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10  
1.0475.0053.004-3 36 Meses  
0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

1.0475.0053.005-1 36 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10  
1.0475.0053.006-1 36 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.0475.0053.007-8 36 Meses  
2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.0475.0053.008-6 36 Meses  
3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.0475.0053.009-4 36 Meses  
4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130  
fosfato de ruxolitinibe  
Jakavi 25351.156656/2014-31 10/2025  
11119 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DE USO 4738247/21-3  
1.0068.1121.001-9 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60  
1.0068.1121.002-7 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60  
1.0068.1121.003-5 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60  
1.0068.1121.004-3 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF  
NOME DO INSUMO NUMERO DO PROCESSO  
ROTA  
VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
ASSUNTO DESCRIÇÃO

BLAU FARMACÉUTICA S.A. 1.01637-7  
BENZILPENICILINA BENZATINA TETRAIDRATADA 25351.987872/2021-50  
001  
15.1637.0211.002-3 24 Meses  
10308 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO  
SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. 1.08326-7  
FENITOÍNA 25351.518402/2020-69  
001  
15.8326.0501.002-2 18 Meses  
10308 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.912, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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)

Althais S.A Indústria Farmacéutica 48344725000719  
ROSUVASTATINA CÁLCICA  
CRESLIP 25351.260321/2014-66 06/2029  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0953178/23-5  
1.3517.0045.013-1 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.3517.0045.014-8 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.3517.0045.015-6 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.3517.0045.016-4 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.3517.0045.020-2 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 500  
rosuvastatina cálcica 25351.504961/2012-61 04/2029  
12151 GENERICO - INCLUSÃO OU MUDANÇA DE CADIFA DECORRENTE DE PGMP  
0894775/23-9  
1.3517.0041.013-8 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.3517.0041.014-6 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.3517.0041.015-4 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.3517.0041.016-2 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.3517.0041.020-0 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 500

BELFAR LTDA 18324343000177  
DIPIRONA + BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA  
BELSPAN 25000.004661/97-03 08/2025  
10991 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MENOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS 0811710/23-1  
1.0571.0107.001-1 24 Meses  
250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0571.0107.005-4 24 Meses  
250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)  
1.0571.0107.006-2 24 Meses  
250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT)  
1.0571.0107.007-0 24 Meses  
250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB MULT)

BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACÉUTICA S.A. 53359824000119  
fumarato de tenofovir desoproxila + LAMIVUDINA  
DUPLIVIR 25351.619890/2012-52 12/2028  
11873 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 0927627/23-1  
1.1524.0002.001-1 24 Meses  
(300,0 + 300,0) MG COM REV CX 50 FR PLAS PE OPC X 30



1.1524.0002.002-1 24 Meses  
(300,0 + 300,0) MG COM REV CT FR PLAS PE OPC X 30

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
finasterida 25351.170485/2002-19 10/2027  
10992 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS 3858375/21-5  
11019 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 3858377/21-1  
11046 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 3858381/21-0  
11049 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 3858383/21-6  
11058 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 3858385/21-2  
11862 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 3859321/21-1  
11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 3859329/21-7  
1.0043.0815.001-3 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15  
1.0043.0815.002-1 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0043.0815.005-6 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0043.0815.006-4 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90  
1.0043.0815.007-2 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120  
1.0043.0815.008-0 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119  
fumarato de tenofovir desopoxila + lamivudina 25351.273409/2023-99 06/2023  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1031312/23-5  
1.1039.0233.001-9 24 Meses  
(300,0 + 300,0) MG COM REV CX 50 FR PLAS PE OPC X 30  
1.1039.0233.002-7 24 Meses  
(300,0 + 300,0) MG COM REV CT FR PLAS PE OPC X 30

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A 03485572000104  
ROSUVASTATINA CÁLCICA  
rosuvastatina calcica 25351.659099/2012-98 07/2029  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0976810/23-6  
1.5423.0294.013-0 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.5423.0294.014-9 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.5423.0294.015-7 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.5423.0294.016-5 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.5423.0294.020-3 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 500  
ROSUVASTATINA CÁLCICA  
ROZUBINE 25351.665010/2012-92 10/2029  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0976816/23-5  
1.5423.0298.013-2 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.5423.0298.014-0 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.5423.0298.015-9 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.5423.0298.016-7 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.5423.0298.020-5 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 500

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 19570720000110  
ÁCIDO TRANEXÂMICO 25351.718604/2009-55 04/2028  
12154 GENÉRICO - MUDANÇA RELACIONADA A ESPECIFICAÇÃO OU MÉTODO DE ANÁLISE DECORRENTE DE PGMP 0986034/23-7  
12160 GENÉRICO - MUDANÇA DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DECORRENTE DE PGMP 0985847/23-4  
1.1343.0186.001-3 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5ML  
1.1343.0186.002-1 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD TRANS X 5 ML

LIBBS FARMACÉUTICA LTDA 61230314000175  
acetato de abiraterona  
Zostide 25351.694183/2017-04 12/2028  
12152 SIMILAR - INCLUSÃO OU MUDANÇA DE CADIFA DECORRENTE DE PGMP 0887336/23-4  
12152 SIMILAR - INCLUSÃO OU MUDANÇA DE CADIFA DECORRENTE DE PGMP 0887338/23-1  
1.0033.0203.001-8 24 Meses  
250 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166  
cloridrato de metformina 25351.106762/2006-63 03/2028  
11858 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 0931560/23-8  
1.2568.0151.001-9 24 Meses  
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.2568.0151.002-7 24 Meses  
850 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200  
1.2568.0151.003-5 24 Meses  
850 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 400  
1.2568.0151.004-3 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.2568.0151.005-1 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200  
1.2568.0151.006-1 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 400  
1.2568.0151.007-8 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500  
1.2568.0151.008-6 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.009-4 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.010-8 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.011-6 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.012-4 24 Meses  
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.013-2 24 Meses

850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.014-0 24 Meses  
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.015-9 24 Meses  
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.016-7 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.017-5 24 Meses  
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.018-3 24 Meses  
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.2568.0151.020-5 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.913, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, 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)

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 17503475000101  
GLIBENCLAMIDA  
FUNED-GLIBENCLAMIDA 25000.001033/99-48 12/2009  
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1045613/23-9  
1.1209.0114.001-1 24 Meses  
5 MG COM CX 500 ENV KRAFT POLIET X 10 (EMB HOSP)  
1.1209.0114.002-1 24 Meses  
5 MG COM CX 500 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)  
1.1209.0114.003-8 24 Meses  
5 MG COM CX 50 ENV KRAFT POLIET X 10 (EMB HOSP)  
1.1209.0114.004-6 24 Meses  
5 MG COM CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA 92265552000905  
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA  
MULTIGRIP 25000.002405/99-26 05/2025  
1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 1064194/23-7  
1.1819.0021.001-8 18 Meses  
400MG + 4MG + 4MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.1819.0021.003-4 18 Meses  
400MG + 4MG + 4MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)  
1.1819.0021.009-3 24 Meses  
400MG + 4MG + 4MG GRAN ENV AL POLIET X 5G (LARANJA)  
1.1819.0021.010-7 24 Meses  
400MG + 4MG + 4MG GRAN ENV AL POLIET X 5G (LIMÃO)  
1.1819.0021.011-5 18 Meses  
400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)  
1.1819.0021.012-3 24 Meses  
400MG + 4MG + 4MG GRAN CX 50 ENV AL POLIET X 5G (LIMÃO)  
1.1819.0021.013-1 24 Meses  
400 MG + 4 MG + 4 MG GRAN CX 50 ENV AL POLIET X 5 G (EMB MULT)  
1.1819.0021.014-1 24 Meses  
400MG + 4MG + 4MG GRAN CX 50 ENV AL POLIET X 5G (LARANJA) (EMB MULT)  
1.1819.0021.015-8 24 Meses  
400MG + 4MG + 4MG GRANCT 10 ENV AL POLIET X 5G (LARANJA)  
1.1819.0021.016-6 24 Meses  
400MG + 4MG + 4MG GRAN CT 5 ENV AL POLIET X 5G (LARANJA)  
1.1819.0021.017-4 18 Meses  
400MG + 4MG + 4MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1819.0021.018-2 24 Meses  
400MG + 4MG + 4MG GRAN CT 10 ENV AL POLIET X 5G (LIMÃO)

NOVARTIS BIOCINCAS S.A 56994502000130  
MICOFENOLATO SÓDICO  
MYFORTIC 25351.037832/01-13 11/2027  
10084 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 1047560/23-5  
1.0068.0897.001-6 36 Meses  
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20  
1.0068.0897.002-4 36 Meses  
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 50  
1.0068.0897.003-2 36 Meses  
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 100  
1.0068.0897.005-9 36 Meses  
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 250  
1.0068.0897.006-7 36 Meses  
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 250  
1.0068.0897.008-3 36 Meses  
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 100  
1.0068.0897.009-1 36 Meses  
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 50  
1.0068.0897.010-5 36 Meses  
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.914, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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)

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187  
 CLORIDRATO DE LOPERAMIDA  
 IMOSEC 25001.006140/73 02/2028  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0737992/23-9  
 1.1236.0015.007-1 36 Meses  
 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.0015.008-1 36 Meses  
 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.0015.009-8 36 Meses  
 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 SIMETICONA  
 MYLICON 25351.029355/00-50 11/2026  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0740906/23-2  
 1.1236.3354.001-4 24 Meses  
 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML  
 1.1236.3354.002-2 24 Meses  
 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML  
 1.1236.3354.003-0 24 Meses  
 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML  
 NICOTINA  
 NICORETTE 25351.030002/2019-92 05/2029  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0739078/23-2  
 1.1236.3423.001-9 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.1236.3423.002-7 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.003-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.004-3 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.005-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.1236.3423.006-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.007-8 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.008-6 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.009-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.1236.3423.010-8 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.011-6 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.012-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.013-2 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.1236.3423.014-0 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.015-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.016-7 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.017-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.1236.3423.018-3 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.019-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.020-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.021-3 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.1236.3423.022-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.023-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.024-8 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.025-6 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X15  
 1.1236.3423.026-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.027-2 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.028-0 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.029-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.1236.3423.030-2 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.031-0 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.032-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.033-7 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.034-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.035-3 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.1236.3423.036-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.037-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.038-8 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.1236.3423.039-6 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.040-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.041-8 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6

1.1236.3423.042-6 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.043-4 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.044-2 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.1236.3423.045-0 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.046-9 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.047-7 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.1236.3423.048-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.049-3 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.050-7 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.1236.3423.051-5 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.052-3 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.053-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.1236.3423.054-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.055-8 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.056-6 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.1236.3423.057-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.058-2 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.059-0 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.1236.3423.060-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.061-2 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.062-0 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.1236.3423.063-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.064-7 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.065-5 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.1236.3423.066-3 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.067-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.068-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.1236.3423.069-8 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.070-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.071-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.1236.3423.072-8 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.073-6 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.074-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.1236.3423.075-2 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.076-0 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.077-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.1236.3423.078-7 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.079-5 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.080-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 BROMIDRATO DE DEXTROMETORFANO  
 BENALET TSC 25351.030003/2019-37 08/2027  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0738167/23-1  
 1.1236.3424.001-4 24 Meses  
 3 MG/ML XP FR PLAS AMB X 120 ML  
 DICLORIDRATO DE CETIRIZINA  
 Reactine 25351.030014/2019-17 11/2029  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0738198/23-4  
 1.1236.3425.001-1 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3425.002-8 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3425.003-6 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3425.004-4 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.1236.3425.005-2 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 100  
 PARACETAMOL + CAFEÍNA  
 TYLENOL DC 25351.030016/2019-14 09/2027  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0738200/23-9  
 1.1236.3426.001-5 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 04  
 1.1236.3426.002-3 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3426.003-1 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 16  
 1.1236.3426.004-1 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.1236.3426.005-8 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)  
 1.1236.3426.006-6 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)  
 1.1236.3426.007-4 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 50  
 PARACETAMOL + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA

TYLENOL SINUS 25351.030029/2019-85 02/2029  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0738202/23-1  
 1.1236.3427.001-0 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 4  
 1.1236.3427.002-9 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 10  
 1.1236.3427.003-7 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 16  
 1.1236.3427.004-5 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 20  
 1.1236.3427.005-3 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 24  
 1.1236.3427.006-1 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 100  
 1.1236.3427.007-1 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 200  
 1.1236.3427.008-8 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT ENV PAPEL/POLIETILENO X 4  
 1.1236.3427.009-6 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT ENV PAPEL/POLIETILENO X 100  
 1.1236.3427.010-1 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 8  
 1.1236.3427.011-8 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4  
 1.1236.3427.012-6 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8  
 1.1236.3427.013-4 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10  
 1.1236.3427.014-2 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 16  
 1.1236.3427.015-0 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20  
 1.1236.3427.016-9 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 24  
 1.1236.3427.017-7 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100  
 1.1236.3427.018-5 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200  
 1.1236.3427.019-3 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 36  
 1.1236.3427.020-7 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 36  
 CLORIDRATO DE DIFENDRAMINA + CLORETO DE AMÔNIO + CITRATO DE SÓDIO BENALET 25351.030045/2019-78 09/2027  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0738193/23-2  
 1.1236.3428.001-6 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 2 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.1236.3428.002-4 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 4 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.1236.3428.003-2 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 8 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.1236.3428.004-0 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 12 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.1236.3428.005-9 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 16(SABOR FRAMBOESA)  
 1.1236.3428.006-7 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 100 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.1236.3428.007-5 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 2 (SABOR MENTA)  
 1.1236.3428.008-3 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 4 (SABOR MENTA)  
 1.1236.3428.009-1 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 8 (SABOR MENTA)  
 1.1236.3428.010-5 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 12 (SABOR MENTA)  
 1.1236.3428.011-3 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 16 (SABOR MENTA)  
 1.1236.3428.012-1 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 100 (SABOR MENTA)  
 1.1236.3428.013-1 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 2 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.1236.3428.014-8 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 4(SABOR MEL LIMÃO)  
 1.1236.3428.015-6 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 8 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.1236.3428.016-4 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 12 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.1236.3428.017-2 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 16 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.1236.3428.018-0 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 100 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.1236.3428.019-9 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 52(SABOR FRAMBOESA)  
 1.1236.3428.020-2 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 52(SABOR MENTA)  
 1.1236.3428.021-0 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 52 (SABOR MEL LIMÃO)  
 MICONAZOL  
 DAKTARIN GEL ORAL 25351.442669/2008-81 01/2027  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0738224/23-5  
 1.1236.3402.001-4 36 Meses  
 20 MG/G GEL ORAL CT BG AL X 40 G  
 DOMPERIDONA  
 MOTILIMUM 25991.008881/79 01/2025  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0739450/23-9  
 1.1236.0022.003-0 36 Meses  
 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML  
 1.1236.0022.004-9 36 Meses  
 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML  
 1.1236.0022.005-7 36 Meses  
 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML  
 1.1236.0022.006-1 36 Meses  
 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.0022.007-1 36 Meses  
 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.0022.008-8 36 Meses  
 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.1236.0022.009-6 36 Meses  
 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90  
 PARACETAMOL  
 TYLENOL 25992.016284/73 02/2028  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0739223/23-2

1.1236.3326.001-1 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 200  
 1.1236.3326.004-6 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20  
 1.1236.3326.007-0 36 Meses  
 200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML  
 1.1236.3326.024-0 24 Meses  
 100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 15 ML + SER DOS  
 1.1236.3326.025-9 24 Meses  
 32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 60 ML + COPO MEDIDA  
 1.1236.3326.026-7 24 Meses  
 32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 120 ML + COPO MEDIDA  
 1.1236.3326.041-0 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 4  
 1.1236.3326.042-9 24 Meses  
 500 MG COM REV GEL CT BL AL PLAS INC X 4  
 1.1236.3326.043-7 36 Meses  
 500 MG COM REV GEL CT 2 ENV KRAFT POLIET X 2  
 1.1236.3326.044-5 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 20  
 1.1236.3326.045-3 48 Meses  
 500 MG COM REV CT 2 ENV PAP POLIET X 2  
 1.1236.3326.046-1 48 Meses  
 500 MG COM REV CT 50 ENV PAP POLIET X 2  
 1.1236.3326.047-1 48 Meses  
 500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 24  
 1.1236.3326.048-8 48 Meses  
 500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 36  
 1.1236.3326.049-6 48 Meses  
 500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50  
 1.1236.3326.050-1 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 4  
 1.1236.3326.051-8 48 Meses  
 500 MG COM REV CT 5 BL AL PVC X 4  
 1.1236.3326.052-6 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 100  
 1.1236.3326.053-4 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 200  
 1.1236.3326.054-2 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 16  
 1.1236.3326.055-0 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 10  
 1.1236.3326.061-5 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 4  
 1.1236.3326.063-1 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 20  
 1.1236.3326.064-1 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 24  
 1.1236.3326.065-8 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 200  
 1.1236.3326.066-6 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 40  
 1.1236.3326.067-4 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 36  
 1.1236.3326.068-2 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 48  
 1.1236.3326.069-0 24 Meses  
 650 MG COM REV CT 2 SACH AL POLIET X 2  
 1.1236.3326.070-4 24 Meses  
 650 MG COM REV CT 50 SACH AL POLIET X 2  
 1.1236.3326.071-2 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3326.072-0 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.1236.3326.073-9 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200  
 1.1236.3326.074-7 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 100  
 1.1236.3326.075-5 48 Meses  
 500 MG COM REV BL AL PVC X 2  
 1.1236.3326.076-3 48 Meses  
 500 MG COM REV BL AL PVC X 4  
 1.1236.3326.077-1 48 Meses  
 500 MG COM REV DISPLAY BL AL PVC X 50  
 1.1236.3326.078-1 48 Meses  
 500 MG COM REV DISPLAY BL AL PVC X 180  
 1.1236.3326.079-8 24 Meses  
 750 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3326.080-1 24 Meses  
 750 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3326.081-1 24 Meses  
 750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 50  
 1.1236.3326.082-8 24 Meses  
 750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 100  
 1.1236.3326.083-6 24 Meses  
 750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 180  
 1.1236.3326.084-4 24 Meses  
 750 MG COM REV BL AL PLAS AMB X 2  
 1.1236.3326.085-2 24 Meses  
 750 MG COM REV BL AL PLAS AMB X 4  
 1.1236.3326.086-0 24 Meses  
 750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS AMB X 50  
 1.1236.3326.087-9 24 Meses  
 750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS AMB X 100  
 1.1236.3326.093-3 24 Meses  
 160 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 18  
 1.1236.3326.094-1 24 Meses  
 160 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 24  
 1.1236.3326.095-1 24 Meses  
 160 MG COM MAST DISPLAY BLIS AL PLAS TRANS X 96  
 1.1236.3326.096-8 24 Meses  
 160 MG COM MAST DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 200  
 1.1236.3326.105-0 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.915, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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)

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. 59748988000114  
 CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA + CLORETO DE AMÔNIO + CITRATO DE SÓDIO  
 BENALET 25351.464201/2023-87 09/2027  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
 REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0750708/23-9

1.5721.1204.001-7 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 2 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.5721.1204.002-5 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 4 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.5721.1204.003-3 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 8 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.5721.1204.004-1 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 12 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.5721.1204.005-1 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 16(SABOR FRAMBOESA)  
 1.5721.1204.006-8 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 100 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.5721.1204.007-6 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 2 (SABOR MENTA)  
 1.5721.1204.008-4 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 4 (SABOR MENTA)  
 1.5721.1204.009-2 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 8 (SABOR MENTA)  
 1.5721.1204.010-6 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 12 (SABOR MENTA)  
 1.5721.1204.011-4 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 16 (SABOR MENTA)  
 1.5721.1204.012-2 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 100 (SABOR MENTA)  
 1.5721.1204.013-0 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 2 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.5721.1204.014-9 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 4(SABOR MEL LIMÃO)  
 1.5721.1204.015-7 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 8 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.5721.1204.016-5 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 12 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.5721.1204.017-3 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 16 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.5721.1204.018-1 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 100 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.5721.1204.019-1 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 52(SABOR FRAMBOESA)  
 1.5721.1204.020-3 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 52(SABOR MENTA)  
 1.5721.1204.021-1 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 52 (SABOR MEL LIMÃO)  
 PARACETAMOL + CAFÉINA  
 TYLENOL DC 25351.464218/2023-34 09/2027  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
 REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0750725/23-1

1.5721.1205.001-2 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 04  
 1.5721.1205.002-0 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1205.003-9 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 16  
 1.5721.1205.004-7 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.5721.1205.005-5 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 50  
 1.5721.1205.006-3 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)  
 1.5721.1205.007-1 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)  
 BROMIDRATO DE DEXTROMETORFANO  
 BENALET TSC 25351.464247/2023-04 08/2027  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
 REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0750756/23-3

1.5721.1206.001-8 24 Meses  
 3 MG/ML XP FR PLAS AMB X 120 ML  
 MICONAZOL  
 DAKTARIN GEL ORAL 25351.464481/2023-23 01/2027  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
 REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751004/23-5

1.5721.1207.001-3 36 Meses  
 20 MG/G GEL ORAL CT BG AL X 40 G  
 PARACETAMOL + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA  
 TYLENOL SINUS 25351.464493/2023-58 02/2029  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
 REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751018/23-6

1.5721.1208.001-9 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 4  
 1.5721.1208.002-7 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 8  
 1.5721.1208.003-5 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 10  
 1.5721.1208.004-3 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 16  
 1.5721.1208.005-1 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 20  
 1.5721.1208.006-1 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 24  
 1.5721.1208.007-8 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 36  
 1.5721.1208.008-6 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 100  
 1.5721.1208.009-4 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 200  
 1.5721.1208.010-8 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT ENV PAPEL/POLIETILENO X 4  
 1.5721.1208.011-6 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT ENV PAPEL/POLIETILENO X 100  
 1.5721.1208.012-4 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4  
 1.5721.1208.013-2 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8

1.5721.1208.014-0 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10  
 1.5721.1208.015-9 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 16  
 1.5721.1208.016-7 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20  
 1.5721.1208.017-5 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 24  
 1.5721.1208.018-3 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 36  
 1.5721.1208.019-1 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100  
 1.5721.1208.020-5 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200  
 SIMETICONA  
 MYLICON 25351.464652/2023-14 11/2026  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
 REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751194/23-9

1.5721.1209.001-4 24 Meses  
 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML  
 1.5721.1209.002-2 24 Meses  
 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML  
 1.5721.1209.003-0 24 Meses  
 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML  
 NICOTINA  
 NICORETTE 25351.464677/2023-18 05/2029  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
 REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751220/23-0

1.5721.1210.001-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.5721.1210.002-8 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.003-6 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.004-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.005-2 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.5721.1210.006-0 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.007-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.008-7 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.009-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.5721.1210.010-9 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.011-7 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.012-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.013-3 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.5721.1210.014-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.015-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.016-8 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.017-6 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.5721.1210.018-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.019-2 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.020-6 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.021-4 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.5721.1210.022-2 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.023-0 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.024-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.025-7 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X15  
 1.5721.1210.026-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.027-3 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.028-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.029-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.5721.1210.030-3 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.031-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.032-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.033-8 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.5721.1210.034-6 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1210.035-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.5721.1210.036-2 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.5721.1210.037-0 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1210.038-9 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.5721.1210.039-7 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.5721.1210.040-0 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1210.041-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.5721.1210.042-7 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.5721.1210.043-5 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1210.044-3 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.5721.1210.045-1 24 Meses

2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.5721.1210.046-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1210.047-8 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.5721.1210.048-6 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.5721.1210.049-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1210.050-8 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.5721.1210.051-6 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.5721.1210.052-4 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1210.053-2 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.5721.1210.054-0 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.5721.1210.055-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1210.056-7 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.5721.1210.057-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.5721.1210.058-3 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1210.059-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.5721.1210.060-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.5721.1210.061-3 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1210.062-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.5721.1210.063-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.5721.1210.064-8 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1210.065-6 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.5721.1210.066-4 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.5721.1210.067-2 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1210.068-0 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.5721.1210.069-9 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.5721.1210.070-2 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1210.071-0 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.5721.1210.072-9 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.5721.1210.073-7 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1210.074-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.5721.1210.075-3 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.5721.1210.076-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1210.077-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.5721.1210.078-8 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.5721.1210.079-6 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1210.080-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.5721.1210.081-1 24 Meses  
 CLORIDRATO DE LOPERAMIDA  
 IMOSEC 25351.464684/2023-10 02/2028  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751227/23-4  
 1.5721.1211.001-5 36 Meses  
 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1211.002-3 36 Meses  
 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.5721.1211.003-1 36 Meses  
 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.5721.1211.004-1 36 Meses  
 DICLORIDRATO DE CETIRIZINA  
 Reactine 25351.464741/2023-61 11/2029  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751284/23-8  
 1.5721.1212.001-0 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1212.002-9 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.5721.1212.003-7 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1212.004-5 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.5721.1212.005-3 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 100  
 1.5721.1212.006-1 24 Meses  
 DOMPERIDONA  
 MOTILUIM 25351.464757/2023-73 01/2025  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751302/23-6  
 1.5721.1213.001-6 36 Meses  
 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML  
 1.5721.1213.002-4 36 Meses  
 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML  
 1.5721.1213.003-2 36 Meses  
 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML  
 1.5721.1213.004-0 36 Meses  
 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.5721.1213.005-9 36 Meses  
 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1213.006-7 36 Meses  
 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1213.007-5 36 Meses  
 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90  
 1.5721.1213.008-3 36 Meses  
 PARACETAMOL  
 TYLENOL 25351.464826/2023-49 02/2028  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751378/23-2  
 1.5721.1214.001-1 24 Meses  
 32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANS X 60 ML + COPO MEDIDA  
 1.5721.1214.002-1 24 Meses  
 32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANS X 120 ML + COPO MEDIDA  
 1.5721.1214.003-8 24 Meses  
 100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER DOS  
 1.5721.1214.004-6 36 Meses  
 200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML  
 1.5721.1214.005-4 36 Meses  
 500 MG COM REV GEL CT 2 ENV KRAFT POLIET X 2  
 1.5721.1214.006-2 24 Meses  
 500 MG COM REV GEL CT BL AL PLAS INC X 4  
 1.5721.1214.007-0 48 Meses  
 500 MG COM REV CT 2 ENV PAP POLIET X 2  
 1.5721.1214.008-9 48 Meses  
 500 MG COM REV CT 50 ENV PAP POLIET X 2  
 1.5721.1214.009-7 48 Meses  
 500 MG COM REV BL AL PVC X 2  
 1.5721.1214.010-0 48 Meses  
 500 MG COM REV BL AL PVC X 4  
 1.5721.1214.011-9 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 4  
 1.5721.1214.012-7 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 10  
 1.5721.1214.013-5 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 16  
 1.5721.1214.014-3 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 20  
 1.5721.1214.015-1 48 Meses  
 500 MG COM REV CT 5 BL AL PVC X 4  
 1.5721.1214.016-1 48 Meses  
 500 MG COM REV DISPLAY BL AL PVC X 50  
 1.5721.1214.017-8 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 100  
 1.5721.1214.018-6 48 Meses  
 500 MG COM REV DISPLAY BL AL PVC X 180  
 1.5721.1214.019-4 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 200  
 1.5721.1214.020-8 48 Meses  
 500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 24  
 1.5721.1214.021-6 48 Meses  
 500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 36  
 1.5721.1214.022-4 48 Meses  
 500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50  
 1.5721.1214.023-2 24 Meses  
 650 MG COM REV CT 2 SACH AL POLIET X 2  
 1.5721.1214.024-0 24 Meses  
 650 MG COM REV CT 50 SACH AL POLIET X 2  
 1.5721.1214.025-9 24 Meses  
 750 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.5721.1214.026-7 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1214.027-5 24 Meses  
 750 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1214.028-3 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1214.029-1 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.5721.1214.030-5 24 Meses  
 750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 50  
 1.5721.1214.031-3 24 Meses  
 750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 100  
 1.5721.1214.032-1 24 Meses  
 750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 180  
 1.5721.1214.033-1 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200  
 1.5721.1214.034-8 24 Meses  
 750 MG COM REV BL AL PLAS AMB X 2  
 1.5721.1214.035-6 24 Meses  
 750 MG COM REV BL AL PLAS AMB X 4  
 1.5721.1214.036-4 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 4  
 1.5721.1214.037-2 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20  
 1.5721.1214.038-0 24 Meses  
 750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS AMB X 50  
 1.5721.1214.039-9 24 Meses  
 750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS AMB X 100  
 1.5721.1214.040-2 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 200  
 1.5721.1214.041-0 24 Meses  
 160 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 18  
 1.5721.1214.042-9 24 Meses  
 160 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 24  
 1.5721.1214.043-7 24 Meses  
 160 MG COM MAST DISPLAY BLIS AL PLAS TRANS X 96  
 1.5721.1214.044-5 24 Meses  
 160 MG COM MAST DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 200  
 1.5721.1214.045-3 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 4  
 1.5721.1214.046-1 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 20  
 1.5721.1214.047-1 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 24  
 1.5721.1214.048-8 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 36  
 1.5721.1214.049-6 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 40  
 1.5721.1214.050-1 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 48  
 1.5721.1214.051-8 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 100  
 1.5721.1214.052-6 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 200

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE Nº 1.382, de 06 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 64, de 07 de abril de 2021, Seção 1, pág. 103, referente ao processo 25351.089448/2020-67.

Onde se lê:

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104  
besilato de atracúrio 25351.089448/2020-67 04/2031  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0412104/20-0  
1.0041.0224.001-7 18 Meses  
10 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 25 AMP VD AMB X 2,5 ML  
1.0041.0224.002-5 18 Meses  
10 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 25 AMP VD AMB X 5 ML  
Leia-se:  
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104  
besilato de atracúrio 25351.089448/2020-67 04/2024  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0412104/20-0  
1.0041.0224.001-7 18 Meses  
10 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 25 AMP VD AMB X 2,5 ML  
1.0041.0224.002-5 18 Meses  
10 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 25 AMP VD AMB X 5 ML

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE Nº 1.382, de 06 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 64, de 07 de abril de 2021, Seção 1, pág. 103, referente ao processo 25351.322488/2019-92.

Onde se lê:

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104  
haloperidol 25351.322488/2019-92 04/2031  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0491939/19-4  
1.0041.0223.001-1 24 Meses  
5 MG/ML SOL INJ IM CX 5 AMP VD AMB X 1 ML  
1.0041.0223.002-1 24 Meses  
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML  
Leia-se:  
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104  
haloperidol 25351.322488/2019-92 04/2024  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0491939/19-4  
1.0041.0223.001-1 24 Meses  
5 MG/ML SOL INJ IM CX 5 AMP VD AMB X 1 ML  
1.0041.0223.002-1 24 Meses  
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE Nº 2.828, de 25 de agosto de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 165, de 30 de agosto de 2022, Seção 1, pág. 262, referente ao processo 25351.065397/2022-40.

Onde se lê:

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
92265552000905  
Linagliptina 25351.065397/2022-40 03/2023  
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO  
(INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0479673/22-5  
1.1819.0354.001-9 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.1819.0354.002-7 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.1819.0354.003-5 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.1819.0354.004-3 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 90  
1.1819.0354.005-1 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 100  
1.1819.0354.006-1 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 200  
Leia-se:  
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
92265552000905  
Linagliptina 25351.065397/2022-40 03/2028  
1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO  
(INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0479673/22-5  
1.1819.0354.001-9 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.1819.0354.002-7 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.1819.0354.003-5 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.1819.0354.004-3 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 90  
1.1819.0354.005-1 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 100  
1.1819.0354.006-1 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 200

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

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.846, DE 9 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 112, 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 à empresa, constante no anexo, Certificação de Boas Práticas de Fabricação (cBPF) de Produto de Terapia Avançada.

Parágrafo único. A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

Fabricante: Novartis Pharma Stein AG  
Endereço: Schaffhauserstrasse CH-4332, Stein  
País: Suíça  
Código Único: H.000011  
Solicitante: Novartis Biocências S.A CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Autorização de Funcionamento: 1.00068-5  
Processo: 25351.048508/2023-34 Expediente: 0076959/23-6  
Linha(s) certificada(s): Linha de Injetáveis  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produto de Terapia Gênica de indústria internacional

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.854, DE 9 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 112, 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 petição referente a uso compassivo de produto de terapia avançada, conforme anexo.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

Patrocinador: Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto (FUNHERP)

CNPJ: 60.255.791/0001-22

Número do processo: 25351.655372/2023-13

Expediente: 1060038/23-4

Título do programa: Células CAR-T anti-CD19 para tratar a leucemia linfóide aguda B e o linfoma não Hodgkin B recidivado/refratário: estudo multicêntrico de fase 1/2  
CE/Documento de importação: CEE 0003/23 GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.856, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos biológicos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos arts. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 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 solicitada, 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.

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL

NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO

EXPEDIENTE DA PETIÇÃO ASSUNTO DA PETIÇÃO

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA FASENRA 25351111862201708 0131015231 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior 0131017238 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Moderada 0131019234 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada 0131021236 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 43. Alteração nos testes de controle em processo e/ou critérios de aceitação aplicados durante o processo de fabricação do produto terminado ou nos intermediários - Moderada

PFIZER BRASIL LTDA GENOTROPIN 25351422859201935 0150042232 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 37. Alteração do diluente - Moderada 0149979233 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada 0150053238 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada 0150081233 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada 0150083230 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 43. Alteração nos testes de controle em processo e/ou critérios de aceitação aplicados durante o processo de fabricação do produto terminado ou nos intermediários - Moderada

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. VACINA RAIVA (INATIVADA) 25351411884201993 4703827226 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.857, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

NÚMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

BIONOVIS S.A. - COMPANHIA BRASILEIRA DE BIOTECNOLOGIA FARMACEUTICA  
12320079000117  
0482404231 12/05/2023  
0482406237 12/05/2023  
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.  
60831658000177  
1052675237 29/09/2023  
1052605236 29/09/2023  
1052610232 29/09/2023

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169  
0444343238 04/05/2023  
0444345234 04/05/2023  
0444347231 04/05/2023  
0537999237 26/05/2023  
0538001234 26/05/2023  
0538003231 26/05/2023

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. 44734671000151  
0505015234 18/05/2023  
0505017231 18/05/2023

0505019237 18/05/2023  
0505021239 18/05/2023

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198  
0474490230 11/05/2023  
0488698234 15/05/2023  
0488696238 15/05/2023  
0488702236 15/05/2023  
0488700230 15/05/2023

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA 60874187000184  
0507934239 19/05/2023

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
0465220237 09/05/2023  
0465227234 09/05/2023  
0465026233 09/05/2023  
0465037239 09/05/2023

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104  
0515824239 22/05/2023

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135  
0495041231 16/05/2023

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110  
0459428232 05/05/2023  
0459721234 08/05/2023  
0465412239 09/05/2023  
0465414235 09/05/2023  
0465416231 09/05/2023  
0465410232 09/05/2023  
0490566231 12/05/2023  
0500193235 17/05/2023  
0565261238 31/05/2023  
0565271235 31/05/2023  
0565885233 31/05/2023  
0565905231 31/05/2023  
0564580238 31/05/2023  
0564584231 31/05/2023  
0564598231 31/05/2023  
0564635239 31/05/2023  
0563075234 31/05/2023  
0563077231 31/05/2023  
0563079237 31/05/2023  
0563081239 31/05/2023  
0563195235 31/05/2023  
0563229239 31/05/2023  
0563237234 31/05/2023  
0563244237 31/05/2023  
0565915239 31/05/2023  
0565917235 31/05/2023  
0565922231 31/05/2023  
0564622237 31/05/2023  
0564628236 31/05/2023  
0565840233 31/05/2023  
0563124236 31/05/2023  
0563129237 31/05/2023  
0563132237 31/05/2023  
0563232233 31/05/2023  
0563255232 31/05/2023  
0563257239 31/05/2023

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187  
0451637231 05/05/2023  
0562373231 31/05/2023  
1050607231 28/09/2023

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176  
0548790231 30/05/2023  
0548792237 30/05/2023

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118  
0476828231 11/05/2023  
0498260236 17/05/2023  
0537882236 26/05/2023  
0953218238 07/09/2023

NCVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130  
0538025231 26/05/2023  
0538027238 26/05/2023  
0538029234 26/05/2023  
0538031236 26/05/2023

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160  
0459719232 08/05/2023  
0494495230 16/05/2023  
0505031236 18/05/2023

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133  
0490413233 12/05/2023  
0516953234 19/05/2023

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123  
0522335231 23/05/2023  
0522337237 23/05/2023

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092  
0516929231 19/05/2023  
0516949236 19/05/2023  
0533322239 24/05/2023

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174  
0505029234 18/05/2023  
0525694231 24/05/2023  
0533473230 25/05/2023  
0556676232 30/05/2023  
0556694231 30/05/2023  
0556727231 30/05/2023  
0556757232 30/05/2023  
0556699231 30/05/2023  
0556702235 30/05/2023  
1038921231 28/09/2023

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108  
0441523230 03/05/2023

#### RESOLUÇÃO-RE N° 3.858, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º Prorrogar por até 40 (quarenta) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 122 (cento e vinte e dois) dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de registro listadas no ANEXO.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193  
4946085224 16/11/2022

#### RESOLUÇÃO-RE N° 3.859, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

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)

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL  
LTDA 05452889000161

ADALIMUMABE  
Yufyma 25351.393354/2021-71 10/2033  
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO  
POR COMPARABILIDADE 1623601/21-7  
11918 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 32. ALTERAÇÃO NO PRAZO DE VALIDADE DA  
SUBSTÂNCIA ATIVA OU DE UM INTERMEDIÁRIO ARMAZENADO - MODERADA  
0423216/23-0  
11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO  
TERMINADO - MODERADA 0423218/23-6  
1.9216.0004.001-7 36 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 2 X SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + 2 ENV LEN  
ALCOOL  
1.9216.0004.002-5 36 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 2 X SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + 2 CAN APLIC + 2 ENV  
LEN ALCOOL

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133  
vacina adsorvida meningocócica B (recombinante) + vacina adsorvida meningocócica B  
(recombinante)  
Trumenba 25351.190264/2019-13 01/2029  
11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA  
SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 4712955/21-7  
11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU  
PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA  
4712949/21-2  
11897 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 11. INCLUSÃO DE UMA NOVA ETAPA DE ESPERA OU  
ALTERAÇÃO NOS PARÂMETROS DE UMA ETAPA DE ESPERA JÁ APROVADA NA FASE DE  
FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO  
- MODERADA 4712703/21-1  
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO  
PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA -  
MODERADA 3814484/21-1  
1.2110.0449.001-4 48 Meses  
SUS INJ CT EST PLAS 01 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML  
1.2110.0449.002-2 48 Meses  
SUS INJ CT EST PLAS 01 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 01 AGU

Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda. 24563776000188  
ranibizumabe  
AMELIVU 25351.424170/2021-60 10/2033  
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO  
POR COMPARABILIDADE 3858575/21-8  
1.5921.0005.001-7 30 Meses  
10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,23 ML  
1.5921.0005.002-5 30 Meses  
10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,23 ML + AGU C/ FILTRO + AGULHA

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092  
RASBURICASE  
Fasturtec 25351.627158/2019-91 02/2029  
11909 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 23. SUBSTITUIÇÃO DO PADRÃO DE REFERÊNCIA  
PRIMÁRIO - MODERADA 4289959/22-1  
11913 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 27. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DO  
PADRÃO DE REFERÊNCIA (EXCETO PARA VACINA BACTERIANA OU VIRAL, TOXINA  
BACTERIANA OU HEMODERIVADO) - MODERADA 4402181/22-4  
11949 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 59. SUBSTITUIÇÃO DO PADRÃO DE REFERÊNCIA  
PRIMÁRIO - MODERADA 4289979/22-6  
11953 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 63. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DO  
PADRÃO DE REFERÊNCIA (EXCETO PARA VACINA BACTERIANA OU VIRAL, TOXINA  
BACTERIANA OU HEMODERIVADO) - MODERADA 4290005/22-1  
1.8326.0411.001-9 36 Meses  
1,5 MG PÓ LIQ CX 3 FA VD INC + 3 AMP VD INC X 1 ML

## 3ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.876, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

SANDRO MARTINS DOLGHI

## ANEXO

NOME DA EMPRESA: LABORATÓRIO TAYUYNA LTDA  
 CNPJ: 60.879.848/0001-64  
 DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: F/DERM TRATAMENTO  
 NUMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.354140/2023-41  
 EXPEDIENTE: 0571761/23-2  
 ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80103 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD  
 CE 8010/2023  
 NUMERO DO PROCESSO DO DOSSIÊ ESPECÍFICO DE ENSAIO CLÍNICO: 25351.618102/2023-21  
 EXPEDIENTE: 0999911/23-6  
 ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80127 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos para Saúde

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.877, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

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

SANDRO MARTINS DOLGHI

## ANEXO

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

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

MaxFilm  
 25351.648741/2023-11 / 81524040002  
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 104909231

ADVITRUS - ADVANCED IN VITRO TECHNOLOGIES LTDA / 40.895.686/0001-40  
 Smart Urine Strip (Tira de Urina)  
 25351.617817/2023-67 / 82329460002  
 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0999384236

AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEM DO BRASIL LTDA / 11.657.773/0001-61  
 Máscara Nasal  
 25351.640982/2023-12 / 80886569009  
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1037122232

ALKO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 32.137.424/0001-99  
 Ineflator  
 25351.641336/2023-72 / 80137019025  
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1037512235

Alphamedic Equipamentos Indústria e Comércio Ltda / 48.447.897/0001-22  
 AUTOCLAVE A VAPOR  
 25351.610032/2023-63 / 82688439001  
 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0987309234

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52  
 anti-Gliadin slgA ELISA  
 25351.602416/2023-11 / 80464810856  
 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0975624237  
 IDK\* Tryptophan Stool ELISA  
 25351.617676/2023-82 / 80464810857  
 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0999222236

ARTHREX DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87  
 Kit de inserção Percutâneo FiberTak  
 25351.637793/2023-62 / 80978569020  
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1031850236

ÁURÁ COMÉRCIO DE ARTÍGOS DO VESTUÁRIO LTDA / 37.082.029/0001-70  
 TOUCA RELAXANTE N1  
 25351.649850/2023-56 / 82705910005  
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1050302231  
 MUNHEQUEIRA DE COMPRESSÃO EM KNIT N1  
 25351.649336/2023-11 / 82705910004  
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049759231  
 TORNOZELEIRA DE COMPRESSÃO EM KNIT N1  
 25351.648948/2023-96 / 82705910002  
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049343239  
 PUNHEIRA DE COMPRESSÃO EM KNIT N1  
 25351.649211/2023-91 / 82705910003  
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049626231

BIOCATH COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.964.709/0001-20  
 Kit Introdutor de válvula de homeostasia estéril

25351.655530/2023-35 / 80239109002  
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1060327236

BIOMA CIENTÍFICA LTDA / 07.993.655/0001-57  
 MALDI-TOF ESPECTRÔMETRO DE MASSA  
 25351.605882/2023-40 / 81128690017  
 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0981050239

BLUE CONECTION IMPORT EXPORT LTDA / 49.974.188/0001-68  
 CARTUCHO COM AGULHA ESTÉRIL - MAESTRO  
 25351.641581/2023-80 / 82717339002  
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1037781236

BRÂMEDI COMÉRCIO HOSPITALAR DO BRASIL LTDA / 28.345.933/0001-30  
 Seringa de Insulina com agulha fixa e sistema de segurança  
 25351.649379/2023-04 / 81840549015  
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049805232  
 Seringa de Insulina Estéril para Uso Único com agulha fixa  
 25351.652118/2023-63 / 81840549016  
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1054865230

BRAZMIX COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA LTDA / 10.972.948/0005-96  
 EXTENSOR MULTIVIAS COM CLAMP SAVEMED  
 25351.638604/2023-79 / 82681419003  
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1032749237  
 TORNEIRA 3 VIAS SAVEMED  
 25351.659364/2023-46 / 82681419004  
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066186235

Cimtech Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Produtos Ortopédicos Ltda. / 11.134.261/0001-10

Kit Cânula para Artroscopia de ATM SYS Plus  
 25351.638095/2023-84 / 80693389008  
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1032198231  
 Kit Cânula para Artroscopia de ATM SYS  
 25351.637742/2023-31 / 80693389007  
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1031793232

CML - Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20  
 Bandagem de gesso - Estéril  
 25351.645599/2023-51 / 81346500073  
 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1043923233  
 Fios de Sutura Não Absorvível - Poliéster - Trançado - Agulhado - Tera  
 25351.641892/2023-49 / 81346509063  
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1038110238  
 Fios de Sutura Não Absorvível - Nylon - Monofilamento - Agulhado - Tera  
 25351.641522/2023-10 / 81346509062  
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1037717236  
 Fios de Sutura Não Absorvível - Polipropileno - Monofilamento - Agulhado - Tera  
 25351.641900/2023-57 / 81346509064  
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1038118239  
 Fios de Sutura Não Absorvível - Seda - Trançado - Natural - Tera  
 25351.641444/2023-45 / 81346509061  
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1037633237

CMW SAÚDE E TECNOLOGIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME / 07.430.231/0001-84  
 Criostato CT520  
 25351.613606/2023-55 / 80430080020  
 80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0992857236

CONMED DO BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 23.351.545/0001-48  
 Kit Cânula Universal BluView ConMed  
 25351.632028/2023-56 / 81544229023  
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1021966231

DABASONS IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMERCIO LTDA / 61.519.955/0001-44  
 LAMINAS PARA MICROSSERRA BIENAIR  
 25351.617645/2023-21 / 10099439025  
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0999188232

DIAGNO SOLUÇÕES EM DIAGNÓSTICO LTDA / 01.866.908/0001-45  
 Eton 3Z  
 25351.602433/2023-40 / 80019640087  
 80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0975641239

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70  
 Família LIAISON\* Legionella Urinary Ag  
 25351.599570/2023-90 / 10339840546  
 8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0970749236

DOMÉRCIO COMÉRCIO DISPOSITIVOS MÉDICOS LTDA / 39.236.695/0001-40  
 Xerthra BMAC kit  
 25351.649296/2023-15 / 82416099005  
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049711238

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98  
 Família Sample Storage Reagent  
 25351.602611/2023-32 / 80117581077  
 80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0975834231  
 Real-time PCR System  
 25351.620242/2023-60 / 80117581078  
 8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1003861237

ENDEAVOR AESTHETICS TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA / 47.925.678/0001-49  
 Lipocube Centrifuge Container  
 25351.659360/2023-68 / 82634829001  
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066182230

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65  
 Família Diazyme Total Bile Acids (TBA)  
 25351.602476/2023-25 / 82444370072  
 8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0975689231

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNÓSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66  
 Anti-Aquaporin-4 IIFT EUROPattern  
 25351.602197/2023-61 / 10338930297  
 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0975391232

EXCELMED DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 30.518.247/0001-65  
 Cateter (I.V.) Intravenoso Periférico ABL I



25351.645228/2023-79 / 81788089037  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1043506233

EXXYS PRODUTOS MÉDICOS LTDA - ME / 17.043.334/0001-45  
Kit para Endoscopia de ATM STD  
25351.648785/2023-41 / 80938999003  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049147235  
Broca Cirúrgica  
25351.649377/2023-15 / 80938999007  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049803230  
Equipo Circulação Assistida para Artroscopia Exxysflow  
25351.648793/2023-98 / 80938999004  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049155238  
Cânula de Microdebridação ExxysCut  
25351.649132/2023-80 / 80938999006  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049543238  
Cânula de Microdebridação ExxysCut II  
25351.649592/2023-16 / 80938999008  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1050029232  
Broca Cirúrgica Diamantada  
25351.649046/2023-77 / 80938999005  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049449231

Fabrizio Aspino - ME / 22.666.444/0001-01  
LUPA DE MAGNIFICAÇÃO FLIP UP  
25351.620006/2023-43 / 82683230001  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1003605231  
LUPA DE MAGNIFICAÇÃO TTL  
25351.620014/2023-90 / 82683230002  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1003614230  
LUPA DE MAGNIFICAÇÃO TTL  
25351.620015/2023-34 / 82683230003  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1003615236  
LUPA DE MAGNIFICAÇÃO TTL  
25351.620735/2023-08 / 82683230004  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1004394233

FÁRMAC PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA / 32.838.716/0001-59  
FAMÍLIA CENTRÍFUGAS DE BANCADA DE BAIXA ROTAÇÃO FARMAC  
25351.613325/2023-01 / 80249500002  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0992543231

FIXX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 18.073.793/0001-34  
UCLA PROVISÓRIO  
25351.648874/2023-98 / 82667179007  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049239237  
MUNHÃO PROVISÓRIO  
25351.652819/2023-01 / 82667179008  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1055605231

FORTCLEAN INDÚSTRIA TÊXTIL LTDA / 38.427.499/0001-90  
Compressa de Gaze Estéril - Stericlean  
25351.660299/2023-00 / 82453699006  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1067228233

GENIUS DESENVOLVIMENTO E INDUSTRIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 47.344.749/0001-10  
KIT CÂNULA SUTURE RELIEF TMJ GENIUS  
25351.659486/2023-32 / 82673019001  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066339236

HELCA IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA / 00.004.286/0001-83  
KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADORES APIS  
25351.649788/2023-01 / 10242780156  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1050234235  
KIT COLETOR APIS  
25351.648873/2023-43 / 10242780152  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049238231  
KIT PARA ARTICULAÇÃO SEMILUNAR - ESTÉRIL  
25351.649402/2023-52 / 10242780154  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049828232  
FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL MULTIFIX  
25351.649521/2023-13 / 10242780155  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049955234  
FIXADOR ESTÉRIL MULTIFIX PEQ. OSSOS  
25351.648932/2023-83 / 10242780153  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049303237

HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA / 01.759.236/0001-79  
Horiba Pointe Cholesterol  
25351.599411/2023-95 / 10347320374  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0970578237

HTM INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETRO-ELETRONICOS LTDA / 03.271.206/0001-44  
Família de Aparelho de Múltiplo Uso em Estética  
25351.593379/2023-34 / 80212489008  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0961055235

IGI COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA / 10.394.359/0001-44  
Torneira de 3 vias Angeltouch  
25351.659656/2023-89 / 80633669003  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066523231  
Cânula Intravenosa Angeltouch  
25351.660232/2023-67 / 80633669004  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1067158235

IMPORT SERVICE MAT MED HOSP LTDA / 01.122.234/0001-74  
FILTRO HME HFA  
25351.649234/2023-03 / 80081499011  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049649231

IN VITRO DIAGNÓSTICA LTDA / 42.837.716/0001-98  
Ácido Úrico Liquicolor  
25351.602969/2023-65 / 10303460551  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0976225239  
Daily Cleaning Solution  
25351.601866/2023-88 / 10303460550  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0975030230

INTERSURGICAL COMÉRCIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 46.892.210/0001-32  
Circuito Respiratório Antimicrobiano Flextube Silver Knight com bolsa e traqueia  
25351.648399/2023-50 / 82737659057  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1048494233  
Circuito Respiratório Intersurgical de 22m para transporte  
25351.648398/2023-13 / 82737659056

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1048493237  
Circuito Respiratório Intersurgical Flextube com bolsa e traqueia  
25351.648397/2023-61 / 82737659055  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1048489230  
Bolsa Reservatório Intersurgical  
25351.657065/2023-77 / 82737659062  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1062307232  
Nebulizadores Intersurgical Micro Cirrus  
25351.654161/2023-63 / 82737659061  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1057834238  
Nebulizadores Intersurgical  
25351.654158/2023-40 / 82737659058  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1057832235  
Nebulizadores Intersurgical para traqueostomia  
25351.654159/2023-94 / 82737659059  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1057833231  
Nebulizadores Intersurgical com conector T e tubo de oxigênio  
25351.654160/2023-19 / 82737659060  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1057828238  
Sistema de Aspiração Fechado Intersurgical  
25351.640867/2023-48 / 82737659054  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 103660231

JGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84  
CLIPS EM POLÍMERO PARA PRÓTESE REMOVÍVEL  
25351.645380/2023-51 / 10344429047  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1043684239  
COMPONENTES ODONTOLÓGICOS EM POLÍMERO PARA PRÓTESE REMOVÍVEL  
25351.645819/2023-46 / 10344429048  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1044153237

KOLPLAST C I S.A. / 59.231.530/0001-93  
OPSPIS Solução para Biópsia  
25351.606021/2023-89 / 10237610257  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0981202233  
Microtubo para Coleta de Sangue sem Vácuo  
25351.598899/2023-33 / 10237610256  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0970026234  
Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo  
25351.598888/2023-53 / 10237610255  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0970014236

LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 01.005.728/0001-79  
CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA  
25351.659157/2023-91 / 10369469052  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1065966237

LELUX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ACESSÓRIOS E MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA-EPP / 04.794.607/0001-41  
LELUX Ultraderme 3D  
25351.529394/2023-29 / 80274059001  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0854766235

LEV MEDICAL SOLUÇÕES PARA MEDICINA LTDA / 42.609.762/0001-30  
Conjunto para tratamento da dor crônica articular com punção plaquetária LEV LIFE MR-HA  
25351.426202/2023-23 / 82495259009  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0688613233

LIFE LIFE CARDIOVASCULAR COM DE PROD MED E HOSP LTDA / 01.197.835/0001-46  
MANIFOLD  
25351.641489/2023-10 / 10350539022  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1037680235

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81  
Automatic Hematology Analyzer CC-5 Cell Clean A  
25351.596054/2023-11 / 80686360402  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0965305236

MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. / 05.823.205/0001-90  
Endosealer Plus  
25351.638223/2023-90 / 80322409023  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1032342234

MÁXIMA DENTAL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA-ME / 28.857.335/0001-40  
INSTRUMENTOS PARA PREPARO DE CANAL NITI IMPLA  
25351.620343/2023-31 / 81599730036  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1003973230

MÉDIC PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA / 30.647.962/0001-06  
LÂMINA SHAVER COM BROCA DIAMANTADA MEDIC ENT, ESTÉRIL E DESCARTÁVEL  
25351.652189/2023-66 / 81761849012  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1054942234

MÉDIPHACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S/A / 21.998.885/0001-30  
Injetores Ergo Touch  
25351.627997/2023-95 / 10161029007  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1015680232

MÉDIX BRASIL LTDA / 10.268.780/0001-09  
Medix Brasil Luva Plástica Estéril Descartável  
25351.646062/2023-16 / 80495510191  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1044417234

MÉIBACH TECH LTDA / 00.945.920/0001-82  
INJETOR DE SUBSTÂNCIAS MÉDICAS MORPHEUS  
25351.574312/2023-09 / 80164519003  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0930522231

MIVIDA ASSUNTOS REGULATORIOS LTDA / 25.263.704/0001-88  
Kit de Tratamento Multifuncional Edge Plus  
25351.656465/2023-65 / 81522539010  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1061389235

MONTERRAT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 66.581.935/0001-17  
Lâminas de Bisturi Descartáveis para Microcirurgia  
25351.659527/2023-91 / 80153039016  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066384231

MVW LTDA / 11.014.241/0001-06  
Kit KAVO Experience - Motor odontológico  
25351.585370/2023-50 / 82176169001  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0948809230

ORBITAE DIAGNÓSTICOS LTDA / 11.162.384/0001-65  
Perfil Lipídico Sejoy

25351.605745/2023-13 / 80885650084 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0980900239 Monitor de Perfil Lipídico Sejoy 25351.605689/2023-17 / 80885650083 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0980839238	25351.649538/2023-62 / 82732930001 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049973232 VIVA CÂRE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 24.562.614/0002-06 Kit DIU Avant Care Pozzi Metal 25351.659182/2023-75 / 82441209018 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1065992238 Kit Curvito Simples II Avant Care 25351.659570/2023-56 / 82441209020 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066430233 Kit DIU Avant Care Cheron e Pozzi Metal 25351.659341/2023-31 / 82441209019 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066162239
PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10 MICRON BIOACTIVE 25351.659142/2023-23 / 81504799117 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1065948239 Micron Silver 25351.659143/2023-78 / 81504799118 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1065949235 SÉRIE TROCARTE DE USO ÚNICO 25351.649099/2023-98 / 81504799116 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049508238	VOCÔ DO BRASIL LTDA / 05.915.452/0001-17 Admira Fusion 5 Testpackung - Trial pack 25351.649634/2023-19 / 80230409016 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1050074238
PAULO CESAR DA ROCHA NATALE - EPP / 07.276.524/0001-59 Instrumental Articulado Cortante - Tech Tools 25351.645308/2023-24 / 80746310015 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1043602232	VÖX MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 10.388.140/0001-32 Kit Instrumental Quadril UNITED 25351.645613/2023-16 / 80794390058 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1043937234
PRÓDIGY COMPANY LTDA / 24.579.215/0001-77 LÂMINA PARA MICROBLADING BLADES GUAPA 25351.652537/2023-03 / 81652919043 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1055307231 AGULHAS DESCARTÁVEIS WJX PARA DERMOPIGMENTAÇÃO E TATUAGEM 25351.643629/2023-95 / 81652919042 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0877266239	VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94 Bálio de Corte Periférico ANGIOCIDETM 25351.649224/2023-60 / 80102519204 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049639235 INSTRUMENTAIS DE OMBRO EQUINOXE 25351.652781/2023-68 / 80102519205 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1055565230
QUÁRTIUM COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA / 47.163.174/0001-39 ICADIUM - Blocos de Zircônia 25351.656508/2023-11 / 82706959001 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1061437230	WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA / 05.421.585/0001-37 COMPRESSA DE NÃO-TECIDO COM FIO RADIOPACO ESTÉRIL WINNER 25351.641156/2023-91 / 80201969016 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1037308239
REM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 47.334.701/0001-20 Ensaio Fibrinogênio Funcional 25351.601890/2023-17 / 80144950547 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0975057235 Ensaio Heparina 25351.602252/2023-13 / 80144950548 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0975449231 Kaolin Rapido Reagente 25351.601829/2023-70 / 80144950546 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0974991236 Ensaio Tromboelastográfico Plaqueta 25351.602494/2023-15 / 80144950549 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0975710231 Solução de Limpeza Concentrada 25351.620188/2023-52 / 80144950551 80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1003804233 Kaolin Reagente de Ativação 25351.595808/2023-16 / 80144950545 80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0965030237 Familia Controles para Tromboelastografia 25351.609765/2023-55 / 80144950550 8437 - IVD - Notificação de produtos em familia Classe II / 0987025236	ZIMVIE BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.954.683/0001-28 CABO DE LUZ PHANTOM ML REUTILIZAVEL 25351.620226/2023-77 / 80444810102 80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1003845231
RIOXI IND. COM., IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. / 41.621.496/0001-06 CIRCUITO RESPIRATÓRIO V 25351.660060/2023-21 / 82353599039 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066951233	Nº de Processos : 130 Total de Empresas : 75
smart supply comercio e distribuição de produtos artisticos ltda epp / 20.848.202/0001-03 Smart Penelope Hydra 25351.659790/2023-80 / 81351219009 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066666237	<b>RESOLUÇÃO-RE Nº 3.878, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023</b>
SÖL-MILLENNIUM BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 14.336.329/0001-32 PANVEL SERINGA DE INSULINA COM AGULHA FIXA 25351.659903/2023-47 / 80937159095 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066783233	O Gerente-Geral substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, alado 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.
STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02 Brocas Universal Select 25351.645212/2023-66 / 80005439060 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1043483233	SANDRO MARTINS DOLGHI ANEXO
SÚPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07 Sonda endotraqueal sem bálio zelara 25351.653048/2023-61 / 80660079016 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1055857231 Cateter intravenoso zelara 25351.652586/2023-38 / 80660079015 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1055358234 Sonda Foley de latex zelara 25351.652147/2023-25 / 80660079014 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1054897239	NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME COMERCIAL NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
T.D. & V. COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E HOSPITALARES LTDA / 10.696.932/0001-74 AGULHA GENGIVAL 25351.656377/2023-63 / 80679519008 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1061289231 BISTURI DESCARTÁVEL COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA 25351.652602/2023-92 / 80679519007 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1055374230	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16 EMBOSHIELD NAV6 EMBOLIC PROTECTION 25351.474899/2009-79 / 80146501669 80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 0822300231 LibreView 25351.646219/2022-14 / 80146502374 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 / 1032943238
UTICOR COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 01.230.254/0001-69 Conectores valvulados multivias - Utivalve Multivias 25351.638071/2023-25 / 80296409005 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1032167238	ABL INDÚSTRIA COMÉRCIO ATACADISTA, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 43.945.150/0001-80 COMPRESSA DE GAZE ESTÉRIL GAZE PRO 25351.487314/2023-51 / 82382519001 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0892000236 Compressa de Gaze Não Estéril POP 25351.018431/2021-14 / 82382510002 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0891956239 Compressa de Gaze Estéril POP 25351.018430/2021-61 / 82382510001 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0891993231
VCH - IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA / 10.702.092/0011-87 LÁTEX PROCEDIMENTO 25351.649740/2023-94 / 82732930002 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1050185234 LÁTEX PROCEDIMENTO	ADITEK DO BRASIL S/A / 64.602.097/0001-95 Horus BioPrint 25351.346175/2023-14 / 10331439007 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0891179232 ANSELL BRAZIL LTDA / 03.496.778/0001-21 Medi-Grip Latex Standard 25351.168692/2023-38 / 81496190019 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0880408235 Encore Latex Textured 25351.168456/2023-11 / 81496199001

- 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0880375230  
Encore Latex Ortho  
25351.168667/2023-54 / 81496190018  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0880402237
- BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA / 47.411.780/0001-26  
Vivano Tec Port  
25351.284588/2018-22 / 80170319042  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0894563238
- 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 / 1012268233
- BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06  
Familia MALDI Biotyper-BD Sirius IVD System  
25351.169141/2021-20 / 10033430835  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0784377235
- BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA / 03.188.198/0001-77  
LIQUICHEK PEDIATRIC CONTROL  
25351.088066/2010-11 / 80020690224  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0768745233  
Familia de controles: Lyphocheck Quantitative Urine Control  
25351.697757/2009-86 / 80020690209  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0785716238
- Cath-Care Indústria importação exportação e comércio de produtos para saúde Ltda. / 27.055.841/0001-52  
Conjunto de Tubos Descartáveis para Circulação Extracorpórea M55 (CF)  
25351.073654/2023-06 / 81626449012  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0896296237
- CENTRO AUDITIVO TELÉX LTDA / 33.060.302/0001-04  
Seratm  
25351.764528/2021-94 / 10356029019  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0909624232
- CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31  
TORNEIRINHA 03 VIAS PARA INFUSÃO INTRAVENOSA POLYMED  
25351.516986/2013-93 / 10150470354  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0891967231  
Eletrodo E.C.G. Lessa  
25351.639734/2021-67 / 10150470685  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0891972236
- CLOROVALE DIAMANTES INDÚSTRIA 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 / 0890205230
- CMETK SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA / 19.330.683/0001-73  
Instrumentais Cirurgicos Articulados Não Cortantes Fentex  
25351.385059/2022-21 / 81897710001  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0875239234  
Instrumentais Cirurgicos Articulados Cortantes Fentex  
25351.309639/2023-01 / 81897710019  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0875292232  
Instrumentais Instrumentais Cirurgicos Não Articulados Não Cortantes Fentex  
25351.313105/2023-71 / 81897710021  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0875246231
- CML - Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20  
Evolution 3e with Microkeratome OUP system  
25351.812708/2020-17 / 81346500047  
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0920954235
- COLOPLAST DO BRASIL LTDA. / 02.794.555/0003-40  
DILATADOR URETERAL  
25351.463567/2015-42 / 10430310122  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0894448234  
BANHA DE ACESSO URETERAL RE-TRACE IOFR  
25351.833744/2018-91 / 10430310144  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0895447231  
Banha de Acesso Ureteral Re-Trace Nitinol  
25351.833721/2018-87 / 10430310145  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0895527235
- CONEXÃO SISTEMAS DE PRÓTESE LTDA / 00.233.695/0001-51  
INSTRUMENTO CONEXAO  
25351.122252/2007-14 / 80010290014  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0878524231
- CRISTOFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANCA LTDA / 01.177.248/0001-95  
AUTOCLAVE CRISTOFOLI  
25351.349590/2014-87 / 10363350017  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0922086231
- DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86  
ÁCIDO HIALURÔNICO SINOVIAL  
25351.218022/2014-16 / 80030810158  
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 / 1057575232
- Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03  
SubtleMR  
25351.585080/2020-63 / 81464750076  
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 / 1031443231
- ELÉKTA MEDICAL SYSTEMS COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA RADIOTERAPIA LTDA. / 09.528.196/0001-66  
iBEAM evo  
25351.407298/2017-89 / 80569320025  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0990798232
- ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA / 67.710.244/0001-39  
Kit para Discopexia da ATM por Sutura
- 25351.461555/2023-70 / 10208619005  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0874315239
- EUROFEEDBACK BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 11.020.230/0001-39  
MÁQUINA DE TRATAMENTO DE PELE EUROLASER  
25351.030653/2021-05 / 80580290004  
80226 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software / 0976079232
- EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66  
Tubo para dosagem de fezes  
25351.769644/2018-02 / 10338930201  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0797877231
- EVODEN INDÚSTRIA, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 44.136.221/0001-67  
LÍQUIDO ACRILICO AUTOPOLIMERIZAVEL  
25351.183418/2022-16 / 82426979007  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0889747237
- GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40  
Sistema de Tomografia Computadorizada  
25351.681763/2014-38 / 80071260343  
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0920958231  
Sistema de Tomografia Computadorizada  
25351.681763/2014-38 / 80071260343  
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0921447230
- GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30  
SISTEMA DE INTEGRAÇÃO CIRÚRGICA TEGRIS  
25351.146713/2014-71 / 80259110076  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1019370238
- HÄRTMANN IND COM PRODS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 30.667.695/0001-20  
EXTENSOR PERFUSÃO  
25351.093506/2010-31 / 10104489014  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0904352234
- HEXAGON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA / 58.619.131/0001-31  
Instrumental Cirurgico de Apoio - Articulado Não Cortante Hexagon  
25351.162680/2020-57 / 10209780118  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0910325235
- IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - LTDA / 00.133.418/0001-77  
Familia Neurodyn  
25351.424155/2021-11 / 10360319020  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0952000237
- INCOTERM SOLUÇÕES EM MEDIÇÃO LTDA / 87.156.352/0001-19  
Lanterna Clínica Incoterm  
25351.040971/2022-57 / 10343200049  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1033045233
- INTRA-LOCK IND.COM.IMP.EXP.DE PRODS.IMPLANTOLOG / 72.953.003/0001-50  
Insertos - Ponta Piezo Elétrica Zenitech - NITI  
25351.076777/2023-91 / 10352719002  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0973049235  
Insertos - Ponta Piezo Elétrica Zenitech - DLC  
25351.077328/2023-60 / 10352719003  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0973304235  
Insertos - Ponta Piezo Elétrica Zenitech - CVD  
25351.356026/2023-55 / 10352719004  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0973344237
- JOÃO MÊD COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A / 78.742.491/0001-33  
BISTURI DE SEGURANÇA COM LÂMINA EM AÇO INOX STERILANCE ADVANTIVE  
25351.333541/2012-03 / 10296900106  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0895889234  
SONDA DE FOLLEY EM LÁTEX VITALGOLD  
25351.297782/2020-92 / 10296900173  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0873619234  
Bisturi de Segurança com Lâmina em Aço Carbono Sterilance Advantive  
25351.333539/2012-04 / 10296900083  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0891460233
- JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01  
PINÇA BIPOLAR ENDOPATH  
25351.045379/2003-89 / 80145900704  
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1054705232
- KARL STORZ ENDOSCOPIA BRASIL LTDA / 10.836.991/0001-09  
Endoscópio Rígido KARL STORZ  
25351.274542/2017-05 / 80753460060  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0979014239
- KULZER SOUTH AMÉRICA LTDA. / 48.708.010/0001-02  
DENTES ACRILICOS  
25351.009732/2005-29 / 10166840072  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0882042238
- Medagent do Brasil Comércio e Importação de Produtos Médicos - Hospitalares LTDA / 21.578.376/0001-58  
ISIS IOM  
25351.243538/2021-91 / 81895419002  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1011995239
- MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 42.313.325/0001-74  
DISCMAX 2BLOCK NerveMap

- 25351.182126/2023-39 / 82603649002  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0879213230
- MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22  
Softfil® EasyGuide  
25351.529182/2023-41 / 81372449003  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0918859239
- MEDIX BRASIL LTDA / 10.268.780/0001-09  
MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA  
25351.839590/2020-66 / 80495510107  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0878969233
- MEDSINTESE IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA / 05.659.367/0001-35  
FLOW tDCS  
25351.291243/2020-40 / 80199029003  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0956375235
- MEDTOOLS IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 13.315.214/0001-07  
KIT INSTRUMENTAL VANHUR ENDO  
25351.424127/2021-02 / 80857100024  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0902129236  
KIT DE ENDOSCÓPIOS E TROCATERES VANHUR  
25351.425854/2020-06 / 80857100020  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0873438230  
KIT INSTRUMENTAL VANHUR  
25351.391967/2020-92 / 80857100019  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0902591231  
KIT DE INSTRUMENTAIS RZ  
25351.924734/2020-89 / 80857100023  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0902445235  
KIT DE PINÇAS CIRÚRGICAS RZ  
25351.352369/2020-06 / 80857100018  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0902966235  
KIT DE INSTRUMENTAIS RZ MEDIZINTECHNIK  
25351.238113/2023-21 / 80857100026  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0872975231
- MERZ FARMACÊUTICA COMERCIAL LTDA / 11.681.446/0001-45  
Ulthera System  
25351.561702/2015-00 / 80829430001  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0912991232
- METÁ MÓVEIS DE METAIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 01.866.388/0001-70  
POLTRONA MOTORIZADA  
25351.682709/2018-06 / 80581990011  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1020644231
- MÚLTILASER INDUSTRIAL S.A. / 59.717.553/0001-02  
Compressor Nebulizador  
25351.658904/2022-93 / 815966329048  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1001615239
- MV SISTEMAS DE MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 03.124.977/0001-09  
mPacs  
25351.531417/2015-57 / 80436840002  
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 / 1024357236
- OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A. / 03.033.589/0001-12  
Cateter Intravenoso com sistema de segurança - GLOMED  
25351.115188/2019-59 / 80273450028  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0896221237
- ÓPTIKA SISTEMAS PARA MEDICINA LTDA / 04.579.646/0001-26  
KIT CÂNULA DE RADIOFREQUÊNCIA  
25351.217028/2021-68 / 80120799002  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1006324232
- ORTHO PAUHER INDÚSTRIA COMERCIO E DISTRIBUICOES LTDA / 01.123.973/0001-80  
01-Artigos Protetores Ortopédicos  
25351.252685/2015-80 / 80223340046  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0878206230  
01 - BOLSA TÉRMICA DE GEL  
25351.054339/2017-01 / 80223340061  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0875006230
- OSSEA TECHNOLOGY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 03.951.240/0001-60  
Instrumentos NARTNC  
25351.294241/2014-64 / 80078450030  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0909638233
- ÓTTÓ BÖCK DO BRASIL TÉCNICA ORTOPÉDICA LTDA / 42.463.513/0001-89  
Pé Meridium  
25351.097527/2022-11 / 10292010093  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0988251230
- PENTAX MÉDICAL BRASIL MATERIAIS E EQUIPAMENTOS LTDA - EPP / 01.716.863/0001-22  
Videoprocessadoras EPK Séries  
25351.004089/2015-18 / 10371280042  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0989394239  
Fibroscópios  
25351.974394/2020-37 / 10371289001  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0971521239  
Videonasolaringoscópio modelo VNL9-CP  
25351.362677/2016-57 / 10371280043  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0971311234  
Fibroscópios de Intubação  
25351.974395/2020-81 / 10371289002  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0992337232
- PHBR MÉDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 12.342.435/0001-01  
Sonda Estimuladora Descartável Aleph Electrodes Innovation Line  
25351.500248/2022-31 / 80786949007  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1006774238
- PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78  
Equipamento de Ressonância Magnética Philips  
25351.690703/2011-25 / 10216710217  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0990812235
- RICHARD WOLF BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA / 15.678.981/0001-06  
Endoscópio Flexível com Sensor  
25351.292853/2021-41 / 81037949029  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1007309237  
BAINHA PARA NEFROSCOPIA  
25351.681780/2019-44 / 81037940129  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0901793230
- rjd medical imports ltda / 36.647.189/0001-56  
AGULHAS DESCARTAVÉIS MILLITY  
25351.440935/2020-28 / 82040029001  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0875991238
- ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86  
VWF-Ag cobas t  
25351.319420/2022-21 / 10287411632  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0806409231  
PROCAINAMIDE  
25351.048975/2008-25 / 10287410719  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0777168235  
NH3L2  
25351.048234/2020-31 / 10287411515  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0806397233  
Homocysteine Enzymatic Assay  
25351.199749/2013-85 / 10287411008  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0806306238  
Homocysteine Calibrator Kit  
25351.201287/2013-16 / 10287411006  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0777336235  
PRECISET DAT PLUS I  
25351.651645/2007-31 / 10287410716  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0777194236  
LDH12 - Lactato Desidrogenase segundo IFCC, ver.2  
25351.651506/2007-15 / 10287410749  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0777313235  
Free Protein S  
25351.122834/2019-34 / 10287411388  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0801801231  
ACET2 Calibrator  
25351.557046/2015-29 / 10287411118  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0806326239  
ACET2 Online TDM Acetaminophen  
25351.557049/2015-12 / 10287411119  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0806377232
- SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S.A. / 04.298.106/0001-74  
IMPLANTE EPIKUT  
25351.247045/2020-49 / 80108910096  
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 1060926237
- SMT IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. / 08.862.233/0001-05  
Microcateter Elong  
25351.553067/2021-26 / 80446140046  
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 1066573239
- SOLUMED MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 01.000.823/0001-80  
Sonda para avaliação e estimulação esofágica  
25351.367259/2022-01 / 80019160022  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0902010239
- SPINE SYS IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA  
EPP / 14.239.857/0001-73  
Instrumentais cirúrgicos em Titânio SEM CONEXÃO - SHEHMAN MEDICAL  
25351.443602/2023-01 / 80868239018  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0918944236
- STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 84.859.552/0001-40  
AUTOCLAVE DIGITAL FLEX  
25351.786026/2014-65 / 10430810012  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0957365233
- STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02  
Tubo de Fluxo do Cassete CrossFlow Stryker  
25351.550022/2019-85 / 80005430566  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0890517231  
Tubo de Influxo e Fluxo do Cassete CrossFlow Stryker  
25351.550137/2019-70 / 80005430561  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0890437238  
Tubo de Influxo do Cassete CrossFlow Stryker  
25351.550116/2019-54 / 80005430567  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0890548234  
KIT INSTRUMENTAL VARIAX HAND.  
25351.316206/2013-11 / 80005430295  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0898664233
- STUHR COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 33.591.347/0001-05  
INSTRUMENTAL PARA VIDEOCIRURGIA ARTICULADO CORTANTE  
25351.201017/2022-47 / 82324749006  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0913656232
- SURGITEC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-36  
PLEX BLOCK PLUS  
25351.087956/2021-91 / 81469789009  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 098025237  
PLEX BLOCK  
25351.087961/2021-02 / 81469789010  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0980208238

STIM BLOCK  
25351.675654/2018-70 / 81469780017  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0982950233  
Fast Block  
25351.376581/2020-51 / 81469780040  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0980260230

TRAUMEDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME / 72.763.733/0001-99  
INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPEDICO  
25351.381279/2023-67 / 80057410058  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0879875232

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85  
Controle HbA1c  
25351.251973/2023-51 / 80785070208  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0771542232  
Calibrador HbA1c  
25351.251918/2023-61 / 80785070206  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0771474237

VOCO DO BRASIL LTDA / 05.915.452/0001-17  
UFI GEL SC - UFI GEL P  
25351.058712/2005-81 / 80230400002  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0882096231

VOX MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 10.388.140/0001-32  
CathGrip  
25351.411393/2019-42 / 80794390021  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0872935230

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94  
CONJUNTO DE CATETERIZAÇÃO ARTERIAL - PONTA AVANÇADA ST/ST  
25351.444137/2022-37 / 80102519170  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0879787236  
CONJUNTO DE CATETERIZAÇÃO ARTERIAL - PONTA AVANÇADA J/ST  
25351.444147/2022-72 / 80102519172  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0879948230  
MOLLELAST\* HAFT LATEXFREE - BANDAGEM COESIVA  
25351.051650/2016-94 / 80102511589  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0901464236  
MOLLELAST\* HAFT BANDAGEM COESIVA  
25351.051826/2016-12 / 80102511590  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0901496235  
CONJUNTO DE CATETERIZAÇÃO ARTERIAL COM AGULHA INTRODUTORA  
25351.444133/2022-59 / 80102519168  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0879713232

Nº de Processos : 115

Total de Empresas : 69

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.879, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com o §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.

SANDRO MARTINS DOLGHI

ANEXO

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

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88  
PowerPort Titânio com Plugue de Sutura e Cateter Groshong 8F  
25351.110971/2023-11 / 80689090226  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0179783238  
PowerPort Titânio com Cateter Groshong 8F  
25351.110997/2023-51 / 80689090227  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0179812238  
PowerPort Titânio com Cateter ChronoFlex 6F  
25351.110686/2023-91 / 80689090224  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0179474235  
PowerPort Titânio com Plugue de Sutura e Cateter ChronoFlex 6F  
25351.110481/2023-14 / 80689090225  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0179195239

BRÁILE BIOMÉDICA INDÚSTRIA COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 52.828.936/0001-09  
Patch Acelularizado PeriWall®  
25351.652086/2022-15 / 10159030115  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 5079891220

CIMED INDÚSTRIA S.A / 02.814.497/0001-07  
Millimetric Pro Intenso  
25351.659016/2022-98 / 81313630009  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 5090025223

DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.786/0001-00  
Kit para Gastrostomia Percutânea Radiológica-GASTROCAT

25351.290559/2023-67 / 80991380076  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0468953230

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98  
Surgiclean MPH Absorbable Hemostatic Particles  
25351.117825/2023-16 / 80117581079  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0191240231  
VenusA-Pro Transcatheter Aortic Valve Replacement Retrieval System  
25351.040819/2023-55 / 80117581081  
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0064211231  
easyEndo Powered Grapmeadores Endoscópicos Motorizados de Uso Único  
25351.582337/2023-78 / 80117581080  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0943734231

FORMED - COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E COSMETICOS LTDA / 07.139.218/0001-70  
BRINA  
25351.423045/2023-02 / 80279421100  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0683534238

IGI COMERCIO DE EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA / 10.394.359/0001-44  
Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN - FJH.OATF  
25351.637965/2022-17 / 80633660008  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 5054908221

JPG - PRODUTOS FUNCIONAIS E NUTRICIONAIS LTDA / 21.051.983/0001-65  
Mesofiller Global  
25351.599470/2022-82 / 81397820001  
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 4986932229

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A / 17.159.229/0001-76  
Biolágrima (Hialuronato de sódio) - Solução Para Uso Oftalmológico - 0,15%  
25351.617811/2022-17 / 80485560011  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 5018781223

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87  
Sistema de Radiografia Móvel  
25351.578776/2023-86 / 80943610178  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0938086235

Nexxmed Equipamentos Ltda / 09.135.326/0001-09  
Kit Endospine  
25351.309773/2023-02 / 80743230094  
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0499125231  
Kit Endoclot  
25351.315387/2023-41 / 80743230095  
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0508487234

OSSTEM IMPLANT BRASIL LTDA / 32.356.774/0001-46  
Implante TS SA Short - Pre-mounted  
25351.286185/2022-02 / 82285310047  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4529359227

PANMÉDICA NEGÓCIOS HOSPITALARES LTDA / 56.942.527/0001-90  
Peça de Mão Micro 92-030  
25351.123989/2023-74 / 10171610068  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0202518230

RADIOMED COMERCIO E IMPORTACAO LTDA / 71.785.687/0001-66  
Fios APTOS  
25351.067511/2023-57 / 10378640019  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0107997231

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88  
Âncora de sutura Healcoil Knotless PK, auto-perfurante  
25351.378427/2022-85 / 80804050354  
80095 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Material Implantável em Ortopedia / 4696910221

UNA MEDIC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 32.247.380/0001-50  
Genefinder STD I (CT/NG/UU) Multiplex Real-time PCR kit  
25351.378496/2022-99 / 81914040029  
8433 - IVD - Registro de produto / 4697204228

Nº de Processos : 22

Total de Empresas : 16

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.880, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com o §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.

SANDRO MARTINS DOLGHI

## 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  
Família Alinity m STI  
25351.321061/2019-77 / 80146502213  
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 / 0734151233

ADAPT PRODUTOS ÓFTALMOLÓGICOS LTDA / 96.382.429/0001-60  
Microruptor 6  
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0980981239

ARTHREX DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87  
SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS DE BAIXO PERFIL MTP  
25351.109689/2017-03 / 80978562870  
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0954165233

ATLÂNTICO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 33.344.678/0001-40  
Cânulas RF Curva - Top Trace  
25351.602488/2023-50 / 81937619015  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1049974239

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28  
SPRINTER NC RX - CATETER DE DILATAÇÃO POR BALÃO  
25351.468804/2021-96 / 10349001198  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0893951234

BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA / 29.375.441/0001-50  
Família: Calibration Standard  
25351.013642/2004-51 / 10301160134  
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0980469236  
Família CLINITROL  
25351.013448/2004-76 / 10301160133  
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0982103239

BIOSANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 06.143.681/0001-23  
EXTENSOR MULTIVIVAS FOTOSSENSÍVEL COM DEHP  
25351.373502/2023-01 / 80286009015  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0986888231

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14  
Cateter de Diagnóstico Direcional - EP XT e Dynamic XT  
25351.861698/2016-26 / 10341350854  
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0969876238

Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda / 10.742.412/0004-01  
017285 - Sistema Injetor EmpowerCTA+  
25351.441302/2019-01 / 80580320007  
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0939350238

CANADA CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76  
Dispositivo Estéril para Craniotomia EvoFrame  
25351.476505/2023-97 / 80003899006  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0943694230  
Clipe Hemostático evoClip  
25351.476504/2023-42 / 80003890153  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0943537231

Espaço Saúde e Proteção Ltda / 33.577.585/0001-66  
Max Protect Comfort-Máscara Descartável Tripla Camada  
25351.423945/2023-41 / 82699740001  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1081143235

EVOPHARMA LTDA / 42.582.138/0001-96  
Escalpe para coleta de sangue a vácuo  
25351.488173/2023-93 / 82654709004  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0895296233

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40  
Equipamento de Tomografia Computadorizado - Linha CT 500  
25351.415665/2012-59 / 80071260307  
8083 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Grande Porte / 0848244231

HANESBRANDS BRASIL TEXTIL LTDA / 00.626.948/0001-57  
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support  
25351.613269/2023-04 / 80017170022  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1065680236  
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support  
25351.613793/2023-77 / 80017170023  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1065686234

Innport comércio e distribuição de produtos para saúde Ltda. / 18.845.109/0001-95  
Instrumental STEMA Medizintechnik GmbH 2  
25351.202983/2022-81 / 81271570014  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1022955233

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ / 03.585.986/0001-05  
Kit IBMP Biomol Hanseníase  
25351.200335/2021-18 / 80780040007  
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 / 0721593232

INTRA-LOCK IND.COM.IMP.EXP.DE PRODS.IMPLANTOLOG / 72.953.003/0001-50  
HIDROXIAPATITA REABSORVÍVEL OSTEOGEN  
25351.668776/2012-21 / 10352710010

80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0920546234

JIGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84  
Componentes protéticos em zircônia e titânio  
25351.643952/2020-15 / 10344420381  
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0202703231  
Componentes protéticos em zircônia e titânio  
25351.643952/2020-15 / 10344420381  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/Inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0476066239  
Componentes protéticos em zircônia com interface CEREC  
25351.643951/2020-71 / 10344420380  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0475402235  
Componentes protéticos em zircônia com interface CEREC  
25351.643951/2020-71 / 10344420380  
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0195912233

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA EPP / 04.861.623/0001-00  
HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA EM TITÂNIO  
25351.744622/2013-83 / 80083650048  
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0954456238

MARTELL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 02.956.455/0001-00  
INCUBADORA DE PLAQUETAS PRESVAC  
25351.427797/2011-00 / 80125850003  
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1069028230

MEDÉVICE DO BRASIL COMERCIAL LTDA / 04.656.809/0001-27  
Preservativo Masculino Eros Retardante Premium  
25351.684839/2021-71 / 80217230005  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0547735235

MEDIMED VALINHOS ORTOPEDIA LTDA / 33.537.633/0001-92  
Parafuso Transverso - PTE  
25351.241289/2023-61 / 82526010004  
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0804422231

MEDI-SAUDE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 02.563.570/0001-15  
CAMA HOSPITALAR MOTORIZADA MEDI SAUDE  
25351.372610/2015-84 / 80881050005  
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1065731232

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35  
Máquina de Anestesia  
25351.200714/2020-19 / 80047300755  
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0970706235

MERZ FARMACÊUTICA COMERCIAL LTDA / 11.681.446/0001-45  
Belotero Lidocaine  
25351.128860/2019-76 / 80829430010  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1003819231  
Belotero Lidocaine  
25351.128860/2019-76 / 80829430010  
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0587092238

MINAS IMPORT LTDA / 00.279.767/0001-00  
RENUVION APR HANDPIECE  
25351.381128/2023-17 / 80302210051  
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0899786235

MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.160/0001-49  
XGEN MASTER MTB - Kit Master para Detecção de Mycobacterium tuberculosis (MTB)  
25351.773675/2015-59 / 80502070029  
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 / 0739507231

MTB TECNOLOGIA LTDA - EPP / 01.405.834/0001-40  
BRAÇADEIRA REUSÁVEL PARA PRESSÃO NÃO INVASIVA  
25351.605417/2023-17 / 80349250006  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1050905234  
BRAÇADEIRA PARA PRESSÃO NÃO INVASIVA DE USO ÚNICO  
25351.605419/2023-06 / 80349250007  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1051242230

OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA / 04.937.243/0001-01  
PINÇA DE BIÓPSIA DESCARTÁVEL TIPO HOT BIOPSY  
25351.008872/2008-22 / 80124630116  
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 0661911233

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78  
Equipamento de Tomografia Computadorizada  
25351.344521/2019-06 / 10216710374  
80214 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de grande porte / 0999270231

RÖCHE DIAGNÓSTICA BRÁSIL LTDA / 30.280.358/0001-86  
CINtec PLUS Cytology Kit  
25351.147711/2014-11 / 10287411042  
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 0739734237

SALUTZ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 29.327.521/0001-30  
SPACER  
25351.483687/2023-52 / 82051819055  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0954128231

SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA. / 08.576.333/0001-86

Anti-Chlamydia pneumoniae IgM  
25351.556487/2022-45 / 80416660108  
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0459084232

SS WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS LTDA / 68.567.650/0001-57  
MONOWHITE  
25351.532220/2023-43 / 80149719049  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1060350238

STRÁ NEGÓCIOS EM SAÚDE E BEM ESTAR LTDA / 11.388.997/0001-15  
INCUBADORA DE PLAQUETAS LMB  
25351.559184/2012-62 / 80680250003  
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1068892237

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02  
SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEIO PARA COTOVELO VARIAX  
25351.464118/2011-99 / 80005430327  
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1043548238  
Sistema de Quadril Não Cimentado Stryker  
25351.481621/2007-16 / 80005430152  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1065808232  
FAMÍLIA DE PLACAS ESPECIAIS HAND TRAUSSON  
25351.349068/2018-72 / 80005430524  
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contra-indicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 0992127238  
TRIDENT CERAMICA  
25351.050991/2003-73 / 80005430060  
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1043648232

VENTURA BIOMÉDICA LTDA / 57.182.230/0001-36  
VÁLVULA PARA HIDROCEFALIA SYNCHRONY - SÉRIE CELLO  
25351.312580/2008-91 / 10175060021  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1051726239

VINCULA INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES S.A. / 01.025.974/0001-92  
COMPONENTE PATELAR  
25351.315708/2017-78 / 10417940136  
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1021005231

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48  
SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS NCB PARA FRATURA  
25351.092304/2018-73 / 80044680373  
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1043565230  
HASTES TIBIAIS INTRAMEDULARES  
25351.536587/2017-98 / 80044680320  
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1043479236  
COMPONENTES ACETABULARES CERÁMICOS  
25351.535450/2017-16 / 80044680286  
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1021496235

Nº de Processos : 52

Total de Empresas : 39

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.881, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regulamento 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.

SANDRO MARTINS DOLGHI

ANEXO

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

AFGS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP / 44.160.434/0001-24  
FIXADOR FAST FIX CARBON  
25351.040105/2023-47 / 82551520009  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0895453231

AMMAX INDÚSTRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA-ME / 20.438.465/0001-36  
Componentes Protéticos em Cobalto Cromo AMMAX  
25351.602008/2022-70 /  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4991406225

APSEN FARMACEUTICA S/A / 62.462.015/0001-29  
Cingal  
25351.607384/2022-51 /  
80095 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Material Implantável em Ortopedia / 5000671221

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A. / 09.474.192/0001-42  
ACTIVECUT  
25351.645269/2022-84 / 80951059004  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0905909232

BIOLINE FIOS CIRÚRGICOS LTDA - EPP / 37.844.479/0001-52  
BIOCLIQUE - CLIPE DE LIGADURA  
25351.346977/2023-16 /  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0560456239

BIONIA CIENTÍFICA LTDA / 07.993.655/0001-57  
FAMÍLIA LEITORA AUTOMÁTICA DE MICROPLACAS  
25351.617554/2023-96 /  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0999092235

CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA. / 19.585.158/0001-07  
Kendall Hidrogel para Proteção dos Seios Maternos  
25351.552509/2018-11 / 81356112319

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0889688231  
ADAPTADOR PEG NAO ESTERIL ENTRISTAR KANGAROO  
25351.552455/2018-94 / 81356112315  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0889668230

CAVENAGHI IND. COM. EQUIP. ESPECIAIS LTDA / 04.589.483/0001-62  
ROHO AirLITE  
25351.619954/2023-36 / 80626470014  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1003526233

CIRURGICA 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 / 0909019231

Concept usinagens especiais ltda - me / 12.520.258/0001-06  
Parafuso Transfer MA / MF  
25351.045574/2017-07 / 81053660008  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0896492231

DGM ELETRÔNICA LTDA-EPP / 02.132.663/0001-95  
CEL LYSE  
25351.035273/2003-77 / 80108300011  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0943107237  
LIFTRON  
25351.035289/2003-80 / 80108300008  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0943151236

DOMERCO COMERCIO DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 39.236.695/0001-40  
Kit de separação Wint  
25351.635504/2023-91 / 82416099004  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1027567231

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 / 0908936231

EVO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 14.021.783/0001-02  
Bonegraft Putty  
25351.016476/2023-16 /  
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0024909238

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71  
Procleix Ultrio Elite Assay Calibrators Kit  
25351.605810/2023-01 /  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0980970237  
Procleix Ultrio Elite Calibrators - Kit Auxiliares  
25351.605682/2023-97 /  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0980831237

HELCA IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA / 00.004.286/0001-83  
KIT DE INSTRUMENTAL LINHA TOOL  
25351.142914/2021-21 / 10242780136  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0896314235

HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA / 01.759.236/0001-79  
HORIBA POINTE CRP CALIBRATOR  
25351.579006/2023-51 /  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0938359231  
HORIBA POINTE CRP CONTROLS  
25351.578683/2023-51 /  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0937987239

HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.437.831/0001-33  
Cateter balão endoscópico biliar Jiuhong Medical  
25351.631585/2023-50 / 10289689035  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1021489239

KARL STORZ ENDOSCOPIA BRASIL LTDA / 10.836.991/0001-09  
Trocarte com camisa KARL STORZ  
25351.346969/2020-27 / 80753460105  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0903571234

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02  
Trocartes de uso único Ópticos com estrias  
25351.722295/2021-52 / 80136999064  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0900445238  
KIT TROCARTES ÓPTICO C/ESTRIAS  
25351.667590/2021-39 / 80136999062  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0900362235  
Trocartes de uso único com balão - Óptico/Hasson  
25351.667585/2021-26 / 80136999061  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0899324231

MAGIP COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.-ME / 65.623.050/0001-70  
Paraffin Oil P.G.  
25351.610190/2023-13 /  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0987480235  
LiteOil e LifeGuard Oil  
25351.609647/2023-47 /  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0986895237

MAIS MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.581.009/0001-82  
BRAQUETES ESTÉTICOS  
25351.269474/2015-17 / 80316910038  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0890711232

MEDTOOLS IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 13.315.214/0001-07  
KIT DE INSTRUMENTAIS RZ NEW  
25351.071909/2022-15 / 80857100025  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0901997234

MR MÉDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 13.233.256/0001-90  
Bainha de introdução sem válvulas com 2 Canais Bluneeem

25351.429353/2023-33 / 80807439032  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0890306231

MVW LTDA / 11.014.241/0001-06  
Motor odontológico - KAVO Experience  
25351.585412/2023-52 /  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0948852232

OLTRAMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 14.829.987/0004-09  
Manipulador Uterino/injetor Oltramed - Ângulo Fixo I  
25351.613138/2023-19 /  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0992308232  
Manipulador Uterino/injetor Oltramed - Ângulo Ajustável II  
25351.613139/2023-63 /  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0992309239  
Manipulador Uterino/injetor Oltramed - Ângulo Fixo II  
25351.613225/2023-76 /  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0992426235

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 / 0889760233

OTTO BOCK DO BRASIL TÉCNICA ORTOPÉDICA LTDA / 42.463.513/0001-89  
ÓRTESES E IMOBILIZADORES PARA MEMBROS INFERIORES  
25351.690211/2010-88 / 10292010052  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0902385232  
Família de próteses de Membros Inferiores Mecânicos não a Prova D'Água  
25351.211093/2016-97 / 10292010068  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0902526235

PRÓDIGY COMPANYY LTDA / 24.579.215/0001-77  
CARTUCHO PARA DERMOPIGMENTAÇÃO JC ONLY  
25351.208784/2023-68 / 81652919023  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0804121231  
CARTUCHO PARA DERMOPIGMENTAÇÃO JC ONLY  
25351.208784/2023-68 / 81652919023  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0787075230

QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA. / 01.334.250/0001-20  
Rotor-Gene Q MDx  
25351.606285/2023-32 /  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0981513239

QLS - QUALITY LIFE SCIENCES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 37.182.605/0001-50  
LUVAS NITRILICAS DE EXAME DESCARTÁVEIS  
25351.202651/2023-88 / 82036520023  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0901503231

Red Indústria e Comércio de Equipamentos Hospitalares e Laboratoriais Ltda - EPP /  
62.032.875/0001-22  
FAMÍLIA DE AUTOCLAVES MILLENIUM II  
25351.494677/2023-42 / 80946789001  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata /  
0972693238

schöly latin america importacao e comercio ltda / 08.393.726/0001-43  
Ureterorenoscópio  
25351.370561/2018-51 / 80370820023  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata /  
1006876235

STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 84.859.552/0001-40  
AUTOCLAVE ECO EXTRA  
25351.955142/2016-11 / 10430810017  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata /  
1011759233

STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA - ME / 84.859.552/0002-20  
CARRO DE EMERGÊNCIA  
25351.299699/2022-10 / 81617740004  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata /  
1002212235

VCH - IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA /  
10.702.092/0011-87  
MÁSCARA TNT TRIPLA  
25351.649477/2023-33 /  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049906233  
LUVAS SENSI MEDICAL  
25351.649752/2023-19 /  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1050197232

VIGODENT INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 33.425.331/0001-22  
SILICONE PODO BEAUTY  
25351.480739/2023-39 / 10068870165  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0893035238

VOCO DO BRASIL LTDA / 05.915.452/0001-17  
FUTURABOND DC  
25351.468130/2007-71 / 80230400019  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0894848232

Nº de Processos : 50

Total de Empresas : 38

## GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.871, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial (Processo Judicial: 1018186-68.2023.4.01.3400 - 44 Vara Federal Cível da SJDF, Autoria): PROREGISTROS REGISTROS DE PRODUTOS LTDA, NUP: 00424.038882/2023-08), que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto SUNPHOSATE PREMIER.

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

PROREGISTROS CONSULTORIA LTDA - 05.617.846/0001-99  
SUNPHOSATE PREMIER  
25351.599906/2019-38  
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE,  
2510056/19-1  
CATEGORIA 5: CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.872, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

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

ADAMA BRASIL S/A 02.290.510/0001-76  
MIL FH 0602/13  
25351.509419/2016-03  
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE,  
2513078/16-7  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

CTVA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. 47.180.625/0001-46  
VERPIXO  
25351.655236/2022-42  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 5084306/22-4  
CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA - 04.136.367/0001-98  
FERUS  
25351.177333/2019-08  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 0271191/19-6  
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO

NON DO BRASIL LTDA. 03.417.347/0001-22  
SINSMART 25351.134159/2023-72  
5086 - PRODUTO MICROBIOLÓGICO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO MICROBIOLÓGICO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0219068/23-2  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

NORTOX S/A 75.263.400/0001-99  
TEBUCONAZOL + PROTIICONAZOL NORTOX  
25351.161990/2022-16  
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE,  
0990869/22-9  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

PRENTISS QUÍMICA LTDA 00.729.422/0001-00  
MALATHOR  
25351.348566/2017-04  
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE,1258180/17-8  
CATEGORIA 4: PRODUTO POUCO TÓXICO.

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA 60.744.463/0001-90  
CRESTIVO 200 SL  
25351.575411/2022-19  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 2785759/22-2  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA 60.744.463/0001-90  
CRESTIVO NA  
25351.448362/2021-61  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 3910911/21-8  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA 60.744.463/0001-90  
CRESTIVO SL  
25351.275613/2021-82  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO,3578946/21-4  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA 60.744.463/0001-90  
EMBLAZON 25351.778846/2021-32  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 4570670/21-1  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA 60.744.463/0001-90  
CRESTIVO  
25351.642691/2021-05  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 4282361/21-2  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA 60.744.463/0001-90  
STOREN, STOREN SC  
25351.655631/2022-25  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 5084734/22-6  
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. 60.744.463/0001-90  
CRESTIVO DUO  
25351.005413/2022-45



5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 0057264/55-8  
CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. 60.744.463/0001-90  
CRESTIVO DUO SL  
25351.267599/2022-24  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 1519549/22-9  
CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. 60.744.463/0001-90  
PANTISO 25351.007160/2022-44  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 0064822/22-2  
CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. 60.744.463/0001-90  
PANTISO SC  
25351.267616/2022-23  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 1519607/22-9  
CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

TOTAL BIOTECNOLOGIA INDUSTRIA E COMERCIO S.A. 07.483.401/0001-99  
BTP 0159-21AB 25351.138337/2023-34  
5087 - PRODUTO MICROBIOLÓGICO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO MICROBIOLÓGICO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 0225329/23-9  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.873, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023**

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

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

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação de resíduos não 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

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

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA 60.744.463/0001-90  
ELATUS  
25351.587136/2011-39  
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 1023193/23-0

GERÊNCIA DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.900, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

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

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

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

HENRIQUE BUENO KUSSAMA

ANEXO

BRILHO SHOW INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 46.183.698/0001-29  
LAVA ROUPAS EM PÓ ESPUMAIS  
25351.227586/2023-01 /  
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1065618239

Nano4You Performance Importação e Distribuição S/A / 26.606.385/0001-29  
FIFI ATTACK  
25351.230423/2023-06 /  
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1065627238

GILBERTO DA SILVA - IRATI / 39.856.105/0001-82  
ÁLCOOL PERFUMADO  
25351.230606/2023-13 /  
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1065630238

HIDRAL QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 76.265.867/0001-30  
HIDRAL ATIVADO  
25351.226698/2023-37 /  
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1065616232

JPFA SANEANTES DO BRASIL LTDA / 40.039.165/0001-91  
FRIONEL - HIGIENIZADOR DE AR CONDICIONADO  
25351.194428/2023-50 /  
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1035618235

CLEANING INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 23.263.880/0001-94  
TOQUE NATIVO ODORIZANTE NATUREZA  
25351.230045/2023-52 /  
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1065625231  
ALV702  
25351.231052/2023-71 /  
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1065447230

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.901, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

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

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

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

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

HENRIQUE BUENO KUSSAMA

ANEXO

TOP BEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 33.666.416/0001-00  
HIPOCLORITO DE SÓDIO 2,0% A 2,5 % ÁGUA SANITÁRIA  
25351.142937/2023-05 /  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0232219231

C. NERI DOS SANTOS / 07.917.278/0001-77  
ALVEJANTE CLORADO CONCENTRADO ALVE MAIS  
25351.464631/2022-18 /  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4851544227

SIBEGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 04.543.689/0001-51  
ÁGUA SANITÁRIA SIMBEL  
25351.264165/2014-20 / 333830008  
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0088273199

BIOLAT IND. E COM. LTDA / 04.594.986/0001-26  
DESINCRUSTANTE ALCALINO SODIX ADT-50  
25351.417433/2012-21 / 344440002  
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0923550187

BIO CARB INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA / 00.242.646/0001-85  
ATAACK MATA BARATAS GEL  
25351.318247/2010-28 / 320680033  
331 - REG. SANEANTES - Nova versão de Produto / 0380525195

GOLDEN QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 04.181.940/0001-85  
CAP SP  
25351.655664/2009-41 / 325030036  
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0460901198

CHEIROS DO VALE LTDA - ME / 13.983.109/0001-38  
DESINFETANTE DE USO GERAL CHEIROS DO VALE  
25351.959795/2016-44 / 353660001  
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 0396131191

PROJETANDO SOLUÇÕES - INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 05.587.801/0001-19  
STERI-100  
25351.807252/2021-46 /  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2871208212

DIVERSEY BRASIL INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 03.049.181/0001-39  
Oxivir TB Wipes  
25351.613305/2021-60 /  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4228913211

NOORDHEN BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME / 96.164.959/0001-31  
EX QUAT  
25351.146887/2021-65 /  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 3321537214

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.902, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

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

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

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

HENRIQUE BUENO KUSSAMA

ANEXO

NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 90.821.554/0001-42  
ATRATEK 100 WDG  
25351.699858/2021-00 / 304250181  
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0622300237

NAP QUÍMICA INDUSTRIAL LTDA / 21.013.966/0001-33  
NAP 110 CL  
25351.439798/2023-21 / 322290017  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0709814232

LÚCIA MARIA FERREIRA PINHEIRO ME / 04.816.780/0001-01  
ALVEJANTE FAXINANTE  
25351.601047/2019-54 / 338110002  
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0652647235

ALFA CHEMICAL LTDA / 21.368.759/0001-00  
ALPHA LAV ADT ALPHA CENTAURO  
25351.402587/2018-76 / 364850001  
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 0636917231

DISTRIBUIDORA MONTENEGRO AÇUCAR, ÁLCOOL E CEREAIS LTDA / 29.121.720/0001-97  
ÁLCOOL BACTERICIDA 46%NPM - MONTENEGRO  
25351.158853/2023-85 / 304240009  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0258881232

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.903, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente substituto de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, no uso das atribuições que lhe confere o 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.

HENRIQUE BUENO KUSSAMA

ANEXO

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

Asti industria e comercio de cosmeticos ltda epp / 23.828.656/0001-00  
PROTECTOR SOLAR LABIAL FPS 30 RICCA VITA BALM MENTA  
25351.369920/2023-95 / 285320029  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0596329/23-7  
PROTECTOR SOLAR LABIAL FPS 30 RICCA VITA BALM NEUTRO  
25351.370192/2023-64 / 285320030  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0596620/23-3

AVLFM INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 39.299.870/0001-49  
ADCOS PROTECTOR SOLAR FLUID MINERAL FPS UVB 50  
25351.571088/2022-12 / 220280405  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4941524/22-5

bem estar industria comércio e importação de cosméticos ltda / 08.040.489/0001-37  
CREME RELAXANTE CABELOS CRESPOS, MUITO CRESPOS E REBELDES GOLD BLACK  
25351.621181/2011-21 / 255910026  
2111 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem EXCLUSIVA para adequação aos arts. 9º e 10 da RDC nº 409, de 2020 / 0643555/23-4

ELZA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 22.043.780/0001-90  
CREME ALISANTE ALISALINE SOFT HAIR LIGHT NEW  
25351.005784/2011-99 / 212360127  
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 4901498/22-3  
CREME ALISANTE ALISALINE SOFT HAIR LIGHT NEW  
25351.005784/2011-99 / 212360127  
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 4909160/22-1

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. / 59.748.988/0001-14  
NEUTROGENA SUN FRESH DERM CARE MORENA FPS 70  
25351.140864/2020-66 / 200921387  
2110 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de especificação microbiológica e/ou físico-química de Produto Registrado sem alteração de fórmula / 0709770/23-5

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÊUTICO LIFAR LTDA / 92.928.951/0001-43  
PROTECTOR SOLAR FPS 30 DAAZ SOLAR  
25351.369931/2023-75 / 238680122  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0596341/23-7

NATURELLE IND E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA / 48.561.369/0001-08  
PROTECTOR SOLAR WATERY LOTION FPS 60 - CREAMY SKINCARE  
25351.380571/2023-62 / 206640946  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0613403/23-1

Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda. / 22.966.065/0001-29  
PROTECTOR SOLAR FPS 99 FACIAL SOLAR GOLD  
25351.425983/2023-39 / 291200379  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0688371/23-0  
PROTECTOR SOLAR FPS 99 FACIAL SUNDAY  
25351.464124/2023-65 / 291200380  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0750626/23-2

PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA / 33.306.929/0001-00  
LA ROCHE-POSAY ANTHELIOS XL PROTECT FPS 60 COR 2.0  
25351.353760/2023-62 / 200704399  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0571175/23-6  
VICHY CAPITAL SOLEIL UV-CLEAR FPS 60  
25351.457849/2022-16 / 200704381  
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0726251/23-2

## 4ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.874, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e 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: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido  
Produto - Apresentação (Lote): TYSABRI (LOTE: FF00336);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 1081552/23-0  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso  
Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda, CNPJ 07.986.222/0001-74, informando a identificação, no mercado, de unidades deste lote com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: o lote FF00336 foi produzido apenas para fins institucionais e não comerciais; há erros de ortografia do endereço da empresa responsável pela importação e distribuição do produto no país, diferença na cor da faixa laranja e azul da embalagem, formatação das letras e ausência da inscrição em braile na embalagem, se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.875, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e 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: LUIS DA COSTA FIGUEIREDO & CIA LTDA - CNPJ: 74.355.405/0001-89  
Produto - Apresentação (Lote): SAL LOTA (Lotes: TODOS);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 0977496/23-3  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa LOTA - SAUDE QUALIDADE DE VIDA, de CNPJ 74.355.405/0001-89, da marca "SAL LOTA", bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

2. Empresa: VIDA FARMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - CNPJ: 60.889.243/0001-54  
Produto - Apresentação (Lote): PREPARAÇÕES MAGISTRAIS (Lotes: N/A);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 0990840/23-4  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Suspensão - Propaganda  
Motivação: Comprovação da publicidade e exposição de produtos manipulados padronizados e não individualizados ao público, por meio do site oficial da empresa, em desacordo com o item 5.14 e com a definição de preparação magistral dada pelo item 4 do ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF) DA RDC nº 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada no art. 7º da Lei nº 6.360/1976.

3. Empresa: DROGADERMUS DROGARIA E FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - CNPJ: 02.823.433/0001-72  
Produto - Apresentação (Lote): PREPARAÇÕES MAGISTRAIS ESTÉREIS E NAO ESTÉREIS DE USO INTERNO (Lotes válidos e manipulados até 26/09/2023);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 1068906/23-1  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso  
Motivação: Comprovação, durante inspeção sanitária, de irregularidades na manipulação de preparações hormonais estéreis e não estéreis, sendo estas relacionadas à instalações, sistema de ar, procedimentos de limpeza e controle da contaminação, utilização de equipamentos de proteção individual e falhas nas validações de processo, limpeza e de esterilização e desprogenização, sendo não conformidades críticas que indicam risco ao seu consumo das preparações manipuladas, em desacordo com os itens 2.1.1, 2.7, 2.7.2, 2.8.1, 2.9 do Anexo III e itens 8.1, 8.15 e 10.1.1 do Anexo IV da RDC nº67/2007. As ações de fiscalização se aplicam a todas as preparações magistrais estéreis e não estéreis de uso interno válidas e fabricadas até 26/09/2023. Também fica suspensa a manipulação, distribuição, comercialização, propaganda e uso das preparações magistrais estéreis e das preparações hormonais não estéreis.

4. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido  
Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS MEDICAMENTOS (LOTES: TODOS);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 1067758/23-5  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso  
Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização de medicamento, produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, através da plataforma eletrônica Oferta Agora (www.oferteagora.com.br), em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos na plataforma eletrônica Oferta Agora (www.oferteagora.com.br). Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

5. Empresa: ESPACO MULHER MAIS LTDA - CNPJ: 05.025.613/0001-05  
Produto - Apresentação (Lote): CYTOTEC (LOTES: TODOS); MISOPROSTOL (LOTES: TODOS);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 1067310/23-5  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso  
Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para este fim, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos constantes no endereço eletrônico mulherdecidida.org, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.888, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

Art. 2º A presente certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

## ANEXO

Fabricante: Advanced Medical Solutions Ltd  
Endereço: Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Cheshire, CW7 3RT, Reino Unido

Solicitante: Coloplast do Brasil Ltda CNPJ: 02.794.555/0001-88  
Autorização de Funcionamento: 1.04.303-1 Expediente: 0324251/23-8  
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: Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.  
Endereço: 215/216, Mahagujarat Industrial Estate-382213, Ahmedabad, Gujarat, India.  
Solicitante: Dr Importação, Exportação e Distribuição Ltda CNPJ: 17.634.785/0001-00  
Autorização de Funcionamento: 8.09.913-8 Expediente: 0960068/23-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: CMR Surgical Ltd  
Endereço: 207 Lancaster Way, Bussiness Park, Ely, Cambridgeshire - CB6 3NW, Reino Unido  
Solicitante: CML- Centro Médico Logístico Ltda CNPJ: 23.378.089/0001-20  
Autorização de Funcionamento: 8.13.465-0 Expediente: 0970678/23-1  
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.

Fabricante: Cook Incorporated  
Endereço: 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana, 47450, Estados Unidos da América  
Solicitante: Handle Comércio de Equipamentos Médicos SA CNPJ: 54.756.242/0001-39  
Autorização de Funcionamento: 1.03.307-1 Expediente: 0359253/23-7  
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 informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Endereço: Revalstrasse 1, 23560, Lubeck - Alemanha  
Solicitante: Dräger Industria e Comercio Ltda CNPJ: 02.535.707/0001-28  
Autorização de Funcionamento: 1.04.073-7 Expediente: 1037126/23-8  
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: Genzyme Corporation  
Endereço: 1125 Pleasant View Terrace, Ridgefield, New Jersey, 07657, Estados Unidos da América  
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda CNPJ: 10.588.595/0010-92  
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7 Expediente: 0096121/23-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: LabSystems Diagnostics OY  
Endereço: Tiilitie 3, Vantaa, Uusimaa - 01720, Finlândia  
Solicitante: Vytra Diagnosticos S.A CNPJ: 00.904.728/0012-09  
Autorização de Funcionamento: 8.16.926-1 Expediente: 0964593/23-8  
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: MCI - Medical Concept Innovation, Inc.  
Endereço: 4592 North Hiatus Road, Sunrise, Flórida - 33351 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Traumaserv - Comércio, Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 26.278.328/0001-68  
Autorização de Funcionamento: 8.15.296-9 Expediente: 0341602/23-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: MIPM Mammendorfer Institut Fur Physik und Medizin GmbH  
Endereço: Oskar-von-Miller Str. 6-7, Mammendorf, Bavaria, Alemanha  
Solicitante: Safe Suporte a Vida e Comercio Internacional Ltda CNPJ: 08.675.394/0001-90  
Autorização de Funcionamento: 8.06.240-3 Expediente: 0970744/23-4  
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: On-X Life Technologies, Inc.  
Endereço: 1300 East Anderson Lane, Building B, Austin, Texas, 78752, Estados Unidos da América  
Solicitante: Jotec do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Hospitalares Ltda CNPJ: 21.996.505/0001-28  
Autorização de Funcionamento: 8.13.982-5 Expediente: 0392108/23-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH  
Endereço: Hewlett-Packard Strasse 2, 71034, Böblingen, Alemanha  
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda CNPJ: 58.295.213/0001-78  
Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente: 0342309/23-4  
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: Radformation, Inc.  
Endereço: 335 Madison Avenue, 4th Floor, New York-NY 10017, Estados Unidos da América  
Solicitante: Oxigen Comercio, Industria e Representacoes de Equipamentos Medicos Ltda - Epp CNPJ: 00.911.246/0001-15  
Autorização de Funcionamento: 1.03.617-0 Expediente: 0999084/23-2  
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: Suretex Prophylactics (India) Pvt. Ltd.  
Endereço: Plot N° 74-91 Kiadb Industrial Estate Jigani-2nd Phase, Anekal Taluk, Bangalore, Karnataka, 506 105, India  
Solicitante: Fábrica de Artefatos de Látex Blowtex Ltda. CNPJ: 59.548.214/0001-40  
Autorização de Funcionamento: 1.01.647-1 Expediente: 0302764/23-2  
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: Zhejiang Jingjia Medical Technology Co., Ltd  
Endereço: 206#, Zhenzhong Road, Xihu District, 310030, Hangzhou City, China  
Solicitante: Laboratório Imunno Importação e Exportação Ltda - EPP CNPJ: 24.645.807/0001-40  
Autorização de Funcionamento: 8.17.008-7 Expediente: 0992633/23-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

## RESOLUÇÃO-RE N° 3.889, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa St. Jude Medical, Inc., publicada pela Resolução RE N° 1.080, de 06 de abril de 2022, no Diário Oficial da União nº. 69, de 11 de abril de 2022, Seção 1, pág. 155, conforme expediente nº 0602689/23-6.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

## RESOLUÇÃO-RE N° 3.890, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

## ANEXO

Fabricante: Cardiatis SA  
Endereço: Parc Scientifique Créaly, Rue Jules Poskin 3, Isnes, 5032 - BÉLGICA  
Solicitante: TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 05638301/0001-69  
Autorização de Funcionamento: 8020291 Expediente: 0376605/23-5  
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.

Fabricante: Euros S.A.S.  
Endereço: Z.E. Athélia III - La Ciotat, 13600 - /FRANÇA  
Solicitante: ANGEL CARE SOLUCOES E INOVACOES PARA MEDICINA LTDA CNPJ: 08.800.570/0001-78  
Autorização de Funcionamento: 8077061 Expediente: 0387763/23-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: Laboratórios B. Braun S/A CNPJ: 31673254/0001-02  
Endereço: Avenida Eugênio Borges, N° 1092, Avenida Jequitibá, N° 09, Arsenal CEP: 24751-000  
Autorização de Funcionamento: 8013699 Expediente: 0184666/23-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: Mediliant S.A.  
Endereço: Rue Girardet 29 - Le Locle, 2400 - SUÍÇA  
Solicitante: ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA CNPJ: 02913684/0001-48  
Autorização de Funcionamento: 8004468 Expediente: 0346948/23-1  
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.

Fabricante: PHS Medical GmbH  
Endereço: Ederweg 3, Fulda, Hessen, 34277 - ALEMANHA  
Solicitante: ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA CNPJ: 02.699.256/0001-64  
Autorização de Funcionamento: 1040799 Expediente: 0342168/23-1  
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 N° 3.891, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

## ANEXO

Empresa: P G Lima Com. Ltda. CNPJ: 23.493.764/0001-61  
Endereço: Alameda das Mangueiras, 33 - Inetama, Castanhal - PA CEP: 68745-000  
Autorização de Funcionamento: 8131164 Inetama: 0409487/23-6  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

## RESOLUÇÃO-RE N° 3.892, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

## ANEXO

Fabricante: Osteonic Co., Ltd.  
Endereço: 405 Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902 Ho, 1004Ho, 1005Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho 38, Digital-Ro 29-Gil, Guro-Gu, Seul, 8381 - Coreia do Sul  
Solicitante: For Health Soluções Especializadas. CNPJ: 05.138.865/0001-32  
Autorização de Funcionamento: 8116982 Expediente: 2665734/22-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Symatense Bioma Teriaux  
Endereço: Zi Les Troques, Chaponost, 69630 - França  
Solicitante: Galderma Brasil Ltda. CNPJ: 00.317.372/0001-46  
Autorização de Funcionamento: 8025176 Expediente: 0196644/23-2  
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.

Fabricante: THIS AG.  
Endereço: Widnauerstrasse 1, Heerbrugg, St. Gallen, 9435 - Suíça  
Solicitante: ADAPT Produtos Oftalmológicos Ltda. CNPJ: 96.382.429/0001-60  
Autorização de Funcionamento: 8019201 Expediente: 421786/23-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

## RESOLUÇÃO-RE N° 3.893, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

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

Art. 2º A presente certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

## ANEXO

Empresa: Amazon Ind, Com, Export e Import de Prod Especializados Ltda - EPP CNPJ: 07.800.274/0001-04  
Endereço: Segunda Travessa Zilar B. Oliveira, s/nº - Lavrado - Lençóis - BA CEP: 46960-000  
Autorização de Funcionamento: 8041241 Expediente: 5095124/22-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

## RESOLUÇÃO-RE N° 3.894, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

## ANEXO

Empresa: Allied Titanium Ltda. CNPJ: 02.062.507/0001-03  
Endereço: Rua Inácio Ribeiro, 952, Centro, Santa Rita do Passa Quatro - SP CEP: 13670-000  
Autorização de Funcionamento: 1016102 Expediente: 0668443/21-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo de Indeferimento: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

Fabricante: Corin Limited  
Endereço: The Corinium Centre, Cirencester, Gloucestershire, GL71YL - Reino Unido  
Solicitante: Biosintese Hospitalar Ltda. CNPJ: 01.086.229/0001-53  
Autorização de Funcionamento: 8001245 Expediente: 4639245/22-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de relatório de inspeção completo e conclusivo, que permitisse a verificação do cumprimento dos requisitos de boas práticas estabelecidos pela Resolução RDC nº. 665/2022, conforme notificação de exigência nº 0492795/23-8.

Fabricante: Hexacath Maroc  
Endereço: 17 Route 1029 Sidi Maarouf - Parc Tawfik, Casablanca, 20280 - Marrocos  
Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda CNPJ: 09.117.476/0001-81  
Autorização de Funcionamento: 8068636 Expediente: 4455432/22-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Em atendimento ao Inciso II do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

Fabricante: UFP Technologies  
Endereço: 20211 S. Susana Road. Rancho Dominguez, Compton, Califórnia, 90221 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Promedon do Brasil Produtos Médico Hospitalares Ltda. CNPJ: 00.028.682/0001-40  
Autorização de Funcionamento: 1030684 Expediente: 4525919/22-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III e IV.  
Motivo: Em desacordo com o Art. 3º da Resolução RDC nº. 687/2022.

## RESOLUÇÃO-RE N° 3.895, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química gliclazida, na certificação da empresa Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd. (Código único: B.000083), publicada pela Resolução - RE nº 515, de 17 de fevereiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 36, de 21 de fevereiro de 2022, seção 1, página 101; conforme expedientes nº 3158576/21-0 e 0906397/23-5.

Art. 2º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico donanemabe, na certificação da empresa Eli Lilly Kinsale Limited (Código único: A.001053), solicitada pela empresa Eli Lilly do Brasil Ltda, CNPJ 43.940.618/0001-44, publicada pela Resolução - RE nº 50, de 6 de janeiro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 6, de 9 de janeiro de 2023, seção 1, página 50; conforme expedientes nº 4318315/22-3 e 0899593/23-2.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

## RESOLUÇÃO-RE N° 3.896, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Janssen Sciences Ireland UC, publicada pela Resolução-RE nº 2.672, de 20 de julho de 2023, no Diário Oficial da União nº 139, de 24 de julho de 2023, Seção 1, pag. 263, DE COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA, CNPJ: 53.452.157/0001-14; PARA RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME, CNPJ: 53.056.057/0001-79; conforme expedientes nº 5102410/22-9 e 0884108/23-6.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Janssen Biologics B.V., publicada pela Resolução-RE nº 2.672, de 20 de julho de 2023, no Diário Oficial da União nº 139, de 24 de julho de 2023, Seção 1, pag. 263, DE COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA, CNPJ: 53.452.157/0001-14; PARA RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME, CNPJ: 53.056.057/0001-79; conforme expedientes nº 5102328/22-1 e 0884087/23-9.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

## RESOLUÇÃO-RE N° 3.897, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução-RE nº 2.893, de 4 de agosto de 2023, no Diário Oficial da União nº 149, de 7 de agosto de 2023, Seção 1, pag. 126.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

## ANEXO

EMPRESA: FDA ALLERGENIC FARMACEUTICA LTDA - EPP - CNPJ: 00.749.145/0001-90 - AUTORIZ/MS: 1028609

ENDEREÇO: RUA DA ABOLIÇÃO Nº 413  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1052220/23-4  
ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÉUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA

LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 497/2021: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos constatado em inspeção sanitária realizada no período de 28/08 a 01/09/2023, quando se verificou o descumprimento dos artigos Art. 140; Art. 332, inciso V; Art. 8º, inciso XV, § 3º do Art. 114; Art. 110; Art. 229; Art. 119; inciso IV do Art. 8º; Art. 267; Art. 8º, inciso XVII; Art. 118, todos da RDC 658/2022; Art. 76; Art. 20, parágrafo único; Art. 113; Art.94, todos da IN 35/2019; Art. 64; Art. 97 e Art. 94 da IN nº 138/2022.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.904, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Lonza Biologics, Inc.  
Endereço: 101 International Drive, Portsmouth, New Hampshire (NH) 03801  
País: Estados Unidos da América Código Único: A.000383  
Solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda CNPJ: 56.998.982/0001-07  
Expediente(s): 0287294/23-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: nivolumabe.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.905, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 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: Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals (China) Ltd  
Endereço: 1090 Halei Road, Pilot Free Trade Zone, Shanghai,  
País: República Popular da China Código Único: A.001629  
Solicitante: Beigene Brasil Ltda CNPJ: 30.763.301/0001-38  
Expediente(s): 4898198/22-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: tislelizumabe.

Fabricante: Evive Biopharmaceutical (Beijing) Ltd.  
Endereço: Floor 1, 2 and 3, Building 3, No. 99 Kechuang 14th street, Beijing  
País: República Popular da China Código Único: A.001621  
Solicitante: Libbs Farmacêutica Ltda CNPJ: 61.230.314/0001-75  
Expediente(s): 4738711/22-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaefbemaenograstim.

Fabricante: Lilly Del Caribe, Inc.  
Endereço: 65th Infantry Road Km 12,6 - Carolina, PR 00985  
País: Porto Rico Código Único: A.000379  
Solicitante: Eli Lilly Do Brasil Ltda. CNPJ: 43.940.618/0001-44  
Expediente(s): 0231779/23-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina lispro, insulina glargina (fermentação e isolamento do grânulo) e teriparatida (fermentação).

Fabricante: Shanghai Henlius Biopharmaceuticals Co., Ltd.  
Endereço: Building D, 1289 Yishan Road Shanghai Xuhui District, Shanghai Municipality  
País: República Popular da China Código Único: A.001635  
Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92  
Expediente(s): 4898622/22-4  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: trastuzumabe e rituximabe.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.906, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 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: CAQ- Casa da Química Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 61.451.290/0001-84  
Endereço: Rua Álvares Cabral, nº 693 - Vila Conceição  
Município: Diadema UF: SP  
Autorização de Funcionamento: 1008050 Expediente(s): 0318285/23-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: acetato de sódio tri-hidratado, fosfato de potássio monobásico, fosfato de potássio dibásico, fosfato de sódio monobásico monohidratado, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, sulfato de cálcio di-hidratado, sulfato de zinco monohidratado, sulfato de zinco heptaidratado, ácido cítrico monohidratado, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexahidratado, óxido de zinco, sulfato de alumínio e potássio, sulfato de amônio, nitrato de potássio, sulfato de magnésio heptaidratado  
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química (etapa de purificação): cloreto de potássio, cloreto de sódio, fluoreto de sódio, ácido benzoico, ácido bórico, carbonato de sódio, óxido de zinco, sulfato de ferro heptaidratado, sulfato de amônio, carbonato de cálcio, bicarbonato de sódio.

Fabricante: Recordati Indústria Química Farmacêutica S.p.A.  
Endereço: Via Mediana Cisterna, 4, Campoverde di Aprilia (LT), Aprilia - 04011  
País: Itália Código Único: B.000059  
Expediente(s): 0387925/23-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:  
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: fenitoína e fenitoína sódica.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.907, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: MESSER GASES LTDA - CNPJ: 60.619.202/0034-06 - AUTORIZ/MS: 2200005  
ENDEREÇO: AV. BRASIL, 20491  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0330657/23-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA: TECNOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA EPP - CNPJ: 02.930.035/0001-55 - AUTORIZ/MS: 1044907  
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM SEVERINO, Nº 17  
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0374759/23-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Pastilhas

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0025-03 - AUTORIZ/MS: 2200001  
ENDEREÇO: Av. Costa e Silva, 775  
MUNICÍPIO: CAMPO GRANDE - UF: MS - EXPEDIENTE: 0375689/23-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA FABRICANTE: ESKAYEF PHARMACEUTICALS LIMITED  
ENDEREÇO: MURAPARA, RUPGANJ, NARAYANGANJ 1464, BANGLADESH - PAÍS: BANGLADESH - CÓDIGO ÚNICO: A.001534  
EMPRESA SOLICITANTE: ZALIKA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 29.536.205/0001-78  
AUTORIZ/MS: 1185754 - EXPEDIENTE(S): 0364192/23-2  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Produtos estéreis: Pó Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.908, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744  
ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280  
MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0286414/23-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: BIOMM SA - CNPJ: 04.752.991/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1133489  
ENDEREÇO: AV REGENT, Nº 705, LOTE 15 AO 21 PARTE GLEBA 28  
MUNICÍPIO: NOVA LIMA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0160828/23-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME - CNPJ: 03.108.098/0001-93 - AUTORIZ/MS: 1048960  
ENDEREÇO: RUA DA LUA, Nº 147  
MUNICÍPIO: DIADEMA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0949058/23-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: VIDORA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 92.762.277/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1004733  
ENDEREÇO: RUA ALBERTO RANGEL, Nº 823  
MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0323516/23-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas Moles; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA - CNPJ: 24.380.578/0020-41 - AUTORIZ/MS: 2200002  
ENDEREÇO: ROD BR 101 SUL KM 17, 3333  
MUNICÍPIO: JABOATÃO DOS GUARARAPES - UF: PE - EXPEDIENTE: 0815561/23-7  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE INC.  
ENDEREÇO: 1401 SHERIDAN ROAD, NORTH CHICAGO, ILLINOIS (IL) 60064 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000006  
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50  
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(S): 0104960/23-0  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: PHARBIL PHARMA GMBH  
ENDEREÇO: REICHENBERGER STR. 43, 33605 BIELEFELD - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000501  
EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48  
AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(S): 0308343/23-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Supositórios

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM BIOPHARMACEUTICALS (CHINA) CO., LTD.  
ENDEREÇO: NO. 1090 HALEI ROAD, PILOT FREE TRADE ZONE, SHANGHAI, 201203 - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001629

EMPRESA SOLICITANTE: BEIGENE BRASIL LTDA. - CNPJ: 30.763.301/0001-38  
AUTORIZ/MS: 1186425 - EXPEDIENTE(S): 4898585/22-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: WOCKHARDT LIMITED  
ENDERÇO: E-1/1, WOCKHARDT INFRASTRUCTURE DEVELOPMENT LTD, SEZ E-1, SHENDRA MIDC, FIVE STAR INDUSTRIAL AREA, SHENDRA AURANGABAD 431154, MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001622  
EMPRESA SOLICITANTE: GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA - CNPJ: 04.491.780/0001-70  
AUTORIZ/MS: 1166743 - EXPEDIENTE(S): 4300075/22-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI HENLIUS BIOPHARMACEUTICAL CO., LTD.  
ENDERÇO: BUILDING 1 (BUILDING D), NO. 1289, YISHAN ROAD, XUHUI DISTRICT, SHANGHAI MUNICIPALITY - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001635  
EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92  
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(S): 4898340/22-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós com Preparação Asséptica  
Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ERIOCHEM S.A.  
ENDERÇO: RUTA NACIONAL N°12 KM 452, COLONIA AVELLANEDA, DEPARTAMENTO DE PARANÁ, PROVÍNCIA DE ENTRE RÍOS - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000210  
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 61.286.647/0001-16  
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 0034091/23-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A  
ENDERÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000477  
EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - CNPJ: 44.734.671/0001-51  
AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(S): 0965754/23-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.909, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem 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 Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá 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: RD EXPRESSO TRANSPORTES - LTDA - CNPJ: 14.977.687/0001-24 - AUTORIZ/MS: 1189725 - AE: 1192070  
ENDERÇO: ROD WASHINGTON LUIZ 2569 QUADRA E GALPAO B  
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1061421/23-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: A. T. PHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 44.669.358/0001-87 - AUTORIZ/MS: 1277603 - AE: 1278583  
ENDERÇO: EST RJ 116, KM 06  
MUNICÍPIO: MIRACÉMA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1055579/23-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: GUELTE SERVIÇOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - CNPJ: 46.853.302/0001-03 - AUTORIZ/MS: 1284588 - AE: 1284591  
ENDERÇO: EST JAPORE, 00941, LOT 24 PAL 21660 QDR 36  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1038122/23-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.910, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa PFIZER PHARMACEUTICALS LLC (Código único: A.000499) para VIATRIS PHARMACEUTICALS LLC, em todas as certificações vigentes à data de 16 de outubro de 2023.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.923, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: TRL Internacional, Importadora e Exportadora EPP - CNPJ: 14.546.348/0001-93  
Produto - (Lote): AZEITE DE OLIVA EXTRA VIRGEM MARCA VINCENZO(19227 095);  
Tipo de Produto: Alimento  
Expediente nº: 1083579/23-2  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Interdição cautelar  
Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de determinação do índice de refração e do índice de iodo WIJS, conforme Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 648.1P.0/2023, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels - LACEN /RJ, infringindo inciso IV do art. 48 do Decreto Lei n. 986/1969; Resolução - RDC nº 727/2022; Resolução - RDC nº 481/2021 e Instrução Normativa MAPA nº 1, de 30/01/2012; tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.924, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: West Cosméticos Ltda - CNPJ: 02600131000135  
Produto - (Lote): SOLUÇÃO DILUIDORA TTS TATTOO(TODOS);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 1081358/23-6  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando ser um produto para tatuagem indevidamente regularizado como cosméticos infringindo o inciso III do art. 3º e art. 59 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, inciso XVII do art. 3º da Resolução-RDC n.º 752, de 19 de setembro de 2022, e item 3.3.2 da Resolução-RDC n.º 48, de 25 de outubro de 2013 e tendo em vista o previsto no art. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: AEG PRODUTOS NATURAIS LTDA. - CNPJ: 03112386000111  
Produto - (Lote): TODOS OS PRODUTOS COSMÉTICOS(TODOS);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 1076025/23-3  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando que a empresa não possui autorização de funcionamento (AFE) e licenciamento sanitário descumprindo o art. 2º e parágrafo único do art. 51 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º e 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976.

#### RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 720, de 3 de março de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 44, de 6 de março de 2023, Seção 1, página 252, conforme expedientes nº 4662140/22-6 e 0933703/23-6.

Onde se lê: "Intermediário obtido por fermentação: Benzilpenicilina potássica."

Leia-se: "Intermediário e insumo farmacêutico ativo obtido por fermentação: Benzilpenicilina potássica."

Na Resolução - RE nº 2.069, de 7 de junho de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 109, de 12 de junho de 2023, Seção 1, págs. 135 e 136, conforme expedientes nº 0565418/23-8 e 1025028/23-6.

Onde se lê: "FORSKARGATAN 18, SE-151 85 SÖDERTÄLJE"

Leia-se: "FORSKARGATAN 18, SE-151 36 SÖDERTÄLJE"

#### RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 751, de 09 de março de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 49, de 13 de março de 2023, Seção 1, págs. 101 e 102, conforme expedientes nº 0196689/23-6 e 0256597/23-5.

Onde se lê: Materiais de uso médico da classe III

Leia-se: Materiais de uso médico da classe III e IV.

#### COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

##### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.882, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

SAO MIGUEL ARCANJO DISTRIBUIDOR LTDA / 32.734.267/0001-07  
25351.645173/2023-05 / 1299854  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1043437231

drogaria e perfumaria forca e saude ltda / 52.080.524/0001-33  
25351.613212/2023-05 / 5025029  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992410231

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3352-50  
25351.613357/2023-06 / 5025046  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992580234

RICARDO DE SOUSA CABRAL FARMACIA / 20.594.417/0002-18  
25351.613300/2023-07 / 5025032  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTACÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992516234

4 IRMAOS EXPRESS TRANSPORTES LTDA / 41.915.753/0001-04  
25351.634957/2023-08 / 1299928

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO  
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1026972230

E V S EXPRESS TRANSPORTES LTDA / 02.465.577/0003-66  
25351.645204/2023-10 / 8279035  
TRANSPORTAR: CORRELATOS  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1043474234

ROBERTO DE SOUZA FERREIRA - ME / 48.130.954/0001-45  
25351.613579/2023-11 / 5025081  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992829232

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1303-05  
25351.613080/2023-11 / 5024990  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992250234

SAO MIGUEL ARCANJO DISTRIBUIDOR LTDA / 32.734.267/0001-07  
25351.645275/2023-12 / 3125982  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1043559230

EDMUNDO EURASMO ARAUJO SILVA / 43.370.180/0001-06  
25351.613071/2023-12 / 5024986  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992241235

VEIXION LOGISTICA LTDA / 47.968.739/0001-55  
25351.641584/2023-13 / 3125874  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1037784235

MARIA DE FATIMA RIBEIRO LTDA / 40.706.474/0001-78  
25351.613122/2023-14 / 5025015  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992292239

COMERCIAL JR MIGUELENSE LTDA -ME / 51.062.121/0001-07  
25351.641030/2023-16 / 3125861  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1037172230

VEIXION LOGISTICA LTDA / 47.968.739/0001-55  
25351.641346/2023-16 / 8278867  
TRANSPORTAR: CORRELATOS  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1037522231

DROGARIA DROGALVES LTDA / 51.834.775/0001-01  
25351.613002/2023-17 / 5024941  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992168236

MBOAH COSMETICOS LTDA / 14.607.419/0001-10  
25351.635072/2023-18 / 4062215  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
EXPEDIR: COSMÉTICOS  
EXPORTAR: COSMÉTICOS  
IMPORTAR: COSMÉTICOS  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1027104231

GRACINA BARBOSA DA ROCHA LTDA / 42.677.431/0002-18  
25351.631182/2023-19 / 5025123  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1021007234

MC EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E SERVICOS LTDA - ME / 11.738.593/0001-04  
25351.641303/2023-22 / 4062078  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1037478231

FARMACIA ECONOMICA POPULAR PGM LTDA / 51.603.698/0001-70  
25351.631189/2023-22 / 5025141  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1021018236

L R COMERCIO DE MATERIAIS DE SAÚDE LTDA / 12.293.935/0001-92  
25351.645227/2023-24 / 3125979  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1043503234

DROGARIA MAIA E COSMETICOS LTDA / 51.957.627/0001-76  
25351.630548/2023-24 / 5025106  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1019527234

ENFASE COSMÉTICOS LTDA / 46.150.258/0001-75  
25351.634768/2023-27 / 4062172  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
FRACIONAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 1026769230

Distribuidora de medicamentos Santa Cruz LTDA / 61.940.292/0072-20  
25351.635017/2023-28 / 8279052  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1027041230

NFSEIXAS TECNOLOGIA EM SOLUCOES LTDA / 17.550.572/0001-47  
25351.641631/2023-29 / 3125888  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1037832230

DROGARIA UNICA FARMA LTDA / 20.682.768/0027-39  
25351.613053/2023-31 / 5024972  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992223237

CM HOSPITALAR S.A. / 12.420.164/0023-62  
25351.638601/2023-35 / 8278840  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
70372 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA - INCORPORACÃO, CISAÓ OU FUSÃO DE EMPRESAS / 1032746238

GNB COMERCIO ATACADISTA LTDA / 43.688.856/0001-04  
25351.641742/2023-35 / 4062064  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1037949234

drogaria bernardes rabelo ltda / 51.758.351/0001-05  
25351.630449/2023-42 / 5025094  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1019364238

Izabel cristina pinheiro cerqueira / 10.510.059/0001-83  
25351.649411/2023-43 / 8278944  
TRANSPORTAR: CORRELATOS  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1049837231

L4B LOGÍSTICA LTDA / 24.217.653/0100-77  
25351.635091/2023-44 / 8279066  
TRANSPORTAR: CORRELATOS  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1027125239

rodrigues distribuidora ltda / 48.447.043/0001-46  
25351.649348/2023-45 / 8278913  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1049771231

NS DISTRIBUIDORA LTDA / 35.556.376/0001-61  
25351.642005/2023-50 / 3125891  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1038233232

EDMILSON L DE SOUZA FILHO LTDA / 37.698.379/0001-65  
25351.631183/2023-55 / 5025137  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1021009237

NFSEIXAS TECNOLOGIA EM SOLUCOES LTDA / 17.550.572/0001-47  
25351.641611/2023-58 / 4062107  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1037812239

USE ORGANICO COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE COSMETICOS /  
27.547.121/0001-04  
25351.641675/2023-59 / 4062111  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1037879236

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA / 61.940.292/0069-25  
25351.645237/2023-60 / 8279049  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1043516239

FARMACIA ROCHA LTDA / 43.906.942/0001-46  
25351.613467/2023-60 / 5025063  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /  
PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE  
ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992704235

imx indústria e comércio ltda / 51.577.256/0001-05  
25351.641899/2023-61 / 8278927  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1038117232

M G G DE ALMEIDA LTDA / 11.054.594/0001-30  
25351.638587/2023-70 / 3125857  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - ARMAZENAR (SOMENTE MATRIZ) /  
1032729236

drogaria & perfumaria J.A. Farma Ltda / 51.494.188/0001-02  
25351.613031/2023-71 / 5024955  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /  
PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992200237

RBR TRANSPORTE E LOGISTICA LTDA. / 47.306.466/0001-83  
25351.641590/2023-71 / 8278884  
TRANSPORTAR: CORRELATOS  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1037790235

SUPERALIFE INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MAQUINAS LTDA /  
11.016.635/0001-01  
25351.642019/2023-73 / 8278931  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1038247233

VEXION LOGISTICA LTDA / 47.968.739/0001-55  
25351.641583/2023-79 / 4062095  
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1037783239

SELENIUM MEDICAL LTDA / 46.762.527/0001-54  
25351.641750/2023-81 / 8278853  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
IMPORTAR: CORRELATOS  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 1037958233

imx indústria e comércio ltda / 51.577.256/0001-05  
25351.641398/2023-84 / 1299871  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR  
(SOMENTE MATRIZ) / 1037581237

ACIELE GOMES BATISTA / 19.375.093/0001-67  
25351.613505/2023-84 / 5025077  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /  
PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE  
ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992746230

Envasadora Nacional Industria e Comercio Ltda. / 30.399.804/0001-76  
25351.649679/2023-85 / 3125917  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 1050121236

iZabel cristina pinheiro cerqueira / 10.510.059/0001-83  
25351.649830/2023-85 / 4062141  
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1050281233

25351.649414/2023-87 / 3125903  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) /  
1049840232

AB2R DISTRIBUIDORA LTDA / 21.616.234/0001-38  
25351.641736/2023-88 / 8278836  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1037942230

HC GROUP DO BRASIL IMPORTACAO DISTRIBUICAO LTDA / 51.287.327/0001-27  
25351.641655/2023-88 / 8278900  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
IMPORTAR: CORRELATOS  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 1037859235

DISMA DISTRIBUIDORA MARANHÃO LTDA / 46.336.879/0001-48  
25351.649691/2023-90 / 3125921  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) /  
1050133234

NFSEIXAS TECNOLOGIA EM SOLUCOES LTDA / 17.550.572/0001-47  
25351.641614/2023-91 / 8278898  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1037815238

NS DISTRIBUIDORA LTDA / 35.556.376/0001-61  
25351.641759/2023-92 / 4062124  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1037967232  
25351.641389/2023-93 / 8278871  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1037570235

HC GROUP DO BRASIL IMPORTACAO DISTRIBUICAO LTDA / 51.287.327/0001-27  
25351.641854/2023-96 / 4062138  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1038069238

ywska e s de almeida / 52.009.551/0001-10  
25351.613447/2023-99 / 5025050  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /  
PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE  
ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992682231

#### RESOLUÇÃO-RE N° 3.883, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 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

ENDOGEN INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E SERVICOS LTDA /  
36.234.436/0001-92  
25351.812650/2020-01 / 8206568  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
IMPORTAR: CORRELATOS  
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1078991235

XMED SAUDE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 27.561.137/0001-71  
25351.774708/2020-01 / 8215387  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 107903230

M T BRITO CAMPOS FARMACIA LTDA / 34.166.557/0001-19  
25351.574634/2020-05 / 7730102  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /  
PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
FRACIONAMENTO: -  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1078964238

MBOAH COSMETICOS LTDA / 14.607.419/0001-10  
25351.635072/2023-18 / 4062215  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
EXPEDIR: COSMÉTICOS  
EXPORTAR: COSMÉTICOS  
IMPORTAR: COSMÉTICOS  
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1079540237  
25351.635072/2023-18 / 4062215  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
EXPEDIR: COSMÉTICOS  
EXPORTAR: COSMÉTICOS  
IMPORTAR: COSMÉTICOS



7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1079932232

ARLIENE DA C S PEREIRA / 36.055.199/0001-00  
25351.616732/2020-19 / 1242731  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1078623236

ENDOGEN INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E SERVICOS LTDA / 36.234.436/0001-92  
25351.823968/2020-41 / 1242732  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO  
70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÉUTICOS - RAZÃO SOCIAL / 1080756230

FARMACIA SAMPAIO LTDA / 19.950.015/0001-49  
25351.041933/2020-50 / 7704551  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS: -  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1079655239

DROGARIA DRIFARMA LTDA / 32.894.377/0001-28  
25351.429804/2019-56 / 7671748  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS: -  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1079457232

FARMACIA CTS CWB LTDA / 03.639.026/0001-72  
25351.183149/2014-70 / 7427636  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS: -  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1079749233

GISALMA E AYRTON LTDA / 11.566.679/0001-05  
25351.053683/2013-71 / 0895705  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
FRACIONAMENTO: -  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1079917233

SELENIUM MEDICAL LTDA / 46.762.527/0001-54  
25351.641750/2023-81 / 8278853  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
IMPORTAR: CORRELATOS  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1044596236

AIRES COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 43.142.584/0001-42  
25351.276141/2021-85 / 7843528  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS: -  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1079224238

CASAGRANDE & CASAGRANDE RIOLANDIA LTDA / 15.436.517/0001-03  
25351.001965/2013-93 / 0895017  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
FRACIONAMENTO: -  
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -  
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1080757236

R B LIMA DROGARIA / 26.527.897/0001-08  
25351.256887/2017-96 / 7516966  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1079946233

#### RESOLUÇÃO-RE N° 3.884, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

RONDOLOG TRANSPORTES LTDA / 17.915.300/0012-56  
25351.641601/2023-12 /  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1037802233

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC n° 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

SPEEd HOF BRASIL distribuidora ltda / 51.655.966/0001-06  
25351.634930/2023-15 /  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1026943230

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC n° 16/2014. Conforme

estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

ROCHA & GONÇALVES DROGARIA LTDA ME / 00.592.578/0001-84  
25351.631185/2023-44 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1021011231  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
A empresa já possui AFE vigente, n° 7.20611-3, contrariando o disposto na RDC n° 222/2006 e Lei n° 9782/99.

#### RESOLUÇÃO-RE N° 3.885, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacéuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n° 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

WD DISTRIBUIDORA E COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 28.013.023/0001-50

25351.641764/2023-03 / 1299868  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1037972236

E V S EXPRESS TRANSPORTES LTDA / 02.465.577/0003-66  
25351.645254/2023-05 / 1299945  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS / MEDICAMENTO  
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1043533231

health pro commerce ltda / 39.833.434/0001-08  
25351.649389/2023-31 / 1299885  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS / MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS / MEDICAMENTO  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS / MEDICAMENTO  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1049815238

PREDILETA CENTRO SUL DIST DE MEDIC LTDA / 17.788.756/0003-01  
25351.635008/2023-37 / 1299976  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1027030238

MATEUS D. JUNIOR & CIA LTDA / 46.758.333/0001-85  
25351.613485/2023-41 / 1299899  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0992723230

CERTA MEDICAMENTOS COMERCIAL LTDA / 11.367.967/0001-22  
25351.634958/2023-44 / 1299962  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1026973236

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA / 61.940.292/0069-25  
25351.645239/2023-59 / 1299959  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1043518231

Distribuidora de medicamentos Santa Cruz LTDA / 61.940.292/0072-20  
25351.635016/2023-83 / 1299993  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1027039235

PREDILETA CENTRO SUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 17.788.756/0001-40  
25351.663790/2023-84 / 1299980  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1072860236

#### RESOLUÇÃO-RE N° 3.886, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacéuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n° 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

CASAGRANDE & CASAGRANDE RIOLANDIA LTDA / 15.436.517/0001-03  
25351.314846/2013-06 / 1399331  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
7024 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 1079286233

ENDOGEN INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E SERVICOS LTDA / 36.234.436/0001-92  
25351.812526/2020-38 / 1242729  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO  
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 1080754237

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.887, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

RONDOLOG TRANSPORTES LTDA / 17.915.300/0012-56

25351.641451/2023-47 / 7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1037640233

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

COMERCIAL LASA LTDA - EPP / 01.415.698/0001-79

25351.641431/2023-76 / 704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1037618238

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

5ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.920, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para as Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

JL BUSS & CIA LTDA / 41.457.232/0001-50

25351.581563/2023-31 / 9102553 PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: DESINSETIZAÇÃO / DESRATIZAÇÃO

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 / 0942216237

ESSENCIAL SANAMENTO AMBIENTAL LTDA / 20.755.524/0001-08

25351.422703/2023-31 / 9102536 PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: DESINSETIZAÇÃO/ DESRATIZAÇÃO

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 / 0683122231

ZPORT AGENCIA MARITIMA LTDA / 50.414.298/0001-54

25351.410371/2023-41 / 9102522 PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: ADMINISTRAÇÃO OU REPRESENTAÇÃO DE NEGÓCIOS EM NOME DO REPRESENTANTE LEGAL OU RESPONSÁVEL DIRETO POR EMBARCAÇÃO

9000 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE ADMINISTRAÇÃO OU REPRESENTAÇÃO DE NEGÓCIOS, EM NOME DO REPRESENTANTE LEGAL OU RESPONSÁVEL DIRETO POR EMBARCAÇÃO, TOMANDO AS PROVIDÊNCIAS NECESSÁRIAS AO SEU DESPACHO EM PORTOS ORGANIZADOS E TERMINAIS AQUAVIÁRIOS INSTALADOS NO TERRITÓRIO NACIONAL / 0662241231

ECOPENSE COLETA DE RESÍDUOS LTDA / 27.149.997/0001-00

25351.532774/2023-41 / 9102567 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 / 0860140237

MJ LOCAÇÕES E SERVIÇOS LTDA / 44.257.080/0001-30

25351.630658/2023-96 / 9102540 PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: LIMPEZA E RECOLHIMENTO DE RESÍDUOS RESULTANTES DO TRATAMENTO DE ÁGUAS SERVIDAS E DEJETOS

9055 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE LIMPEZA E RECOLHIMENTO DE RESÍDUOS RESULTANTES DO TRATAMENTO DE ÁGUAS SERVIDAS E DEJETOS EM TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 1019803231

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.921, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

COOPERATIVA DE TRABALHO DE CATADORES DE RESÍDUOS SÓLIDOS RECICLÁVEIS - COOPAGRES / 05.093.501/0001-83

25351.043338/2023-00 / 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 / 0067926231

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO CUMPRIU OS ITENS 01, 02 E 03 DA EXIGÊNCIA ELETRÔNICA 0563709/23-1. NÃO APRESENTOU FORMULÁRIO DE PETIÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA CORRETAMENTE PREENCHIDO, NEM DECLARAÇÃO IDENTIFICANDO OS LOCAIS COM ENDEREÇO COMPLETO, ONDE SÃO DISPOSTOS OS RESÍDUOS RECOLHIDOS, ASSIM COMO A COMPROVAÇÃO DE REGULARIDADE DESTES JUNTO AO ÓRGÃO LOCAL COMPETENTE DA UNIDADE FEDERADA, DEIXANDO DE ATENDER AO PARÁGRAFO ÚNICO, DO ARTIGO 2º, DO ANEXO I C/C ITEM 01, 12 E 13 DO ANEXO III, AMBOS DA RDC 345/02.

PARANA LIMP SERVIÇOS TERCEIRIZADOS LTDA. / 06.059.231/0001-57

25351.260330/2023-06 / 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 / 0422007234

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO PROTOCOLOU O CUMPRIMENTO DA NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA Nº 0505492/23-3 NO PRAZO DE 120 DIAS, EM DESACORDO COM O ARTIGO 11 DA DA RDC Nº 204/2005.

SAINT SERVIÇOS LTDA / 45.492.090/0001-13

25351.369803/2023-21 / 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 / 0596205236

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

NÃO FOI ANEXADO O DOCUMENTO CERTIFICADO DE REGULARIDADE OU TERMO DE RESPONSABILIDADE OU DECLARAÇÃO DE VINCULAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO, EMITIDO PELA ENTIDADE REGULADORA DA ATIVIDADE DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL, EXIGIDO NO ITEM 8 DO ANEXO III DA RDC 345, CONSIDERANDO OS INCISOS E PARÁGRAFOS DO ARTIGO 2º DA RDC Nº 204/2005.

RPC SERVIÇOS LTDA / 39.361.184/0001-50

25351.390593/2023-31 / 9041 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÃO E PASSAGEM DE FRONTEIRAS / 0629889236

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

NÃO APRESENTOU O CERTIFICADO DE REGULARIDADE OU TERMO DE RESPONSABILIDADE OU DECLARAÇÃO DE VINCULAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO, EMITIDO PELA ENTIDADE REGULADORA DA ATIVIDADE DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL, QUE COMPROVA SEU VÍNCULO COM O ESTABELECIMENTO SOLICITANTE, E ESPECIFICA AS ATIVIDADES PLEITEADAS, DESCUMPRINDO O ASSIM O PARÁGRAFO ÚNICO DO ART 2º E O ITEM 08 DO ANEXO III, AMBOS DA RDC 345/02.

ARACNE EXPURGO CONTROLE DE INSETOS E ROEDORES LTDA / 06.185.212/0001-77

25351.260070/2023-61 / 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 / 0421730234

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO PROTOCOLOU O CUMPRIMENTO DA NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA Nº 0507513/23-1 NO PRAZO DE 120 DIAS, EM DESACORDO COM O ARTIGO 11 DA DA RDC Nº 204/2005.

MIC LOCAÇÕES DE MAQUINAS LTDA / 39.914.605/0001-23

25351.443155/2023-82 / 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 / 0716052237

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

NÃO CUMPRIU SATISFATORIAMENTE A EXIGÊNCIA Nº 1014091/23-3, NO QUE CONCERNE AOS ITENS 02 (FORMULÁRIO DE PETIÇÃO NÃO PREENCHIDO CORRETAMENTE), ITEM 03 (CERTIFICADO DE REGULARIDADE TÉCNICA DA PROFISSIONAL SEM ESPECIFICAR QUE A RESPONSABILIDADE TÉCNICA INCLUI A ATIVIDADE DE COLETA DE RESÍDUOS E ITEM 04 (RELATÓRIO DESCRITIVO DOS MAQUINÁRIOS E EQUIPAMENTOS SEM INFORMAÇÕES SOBRE CAPACIDADE E FUNÇÕES/USOS DOS MESMOS, NEM INFORMAÇÕES SOBRE OS EPIS), DESCUMPRINDO O PARÁGRAFO ÚNICO DO ART. 2º E OS ITENS 01, 08 E 09 DO ANEXO III, AMBOS DA RDC 345/02.

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.922, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

PREXX COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO LTDA / 18.398.145/0001-58

25351.034804/2023-58 / 9101007 9006 - PAF - ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO NA AFE - EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0993364233

MACROEX COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 08.375.113/0001-83

25748.047877/2016-82 / 9075466 9006 - PAF - ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO NA AFE - EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0938164236

**Consultas**

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MVW LTDA
CNPJ	11.014.241/0001-06
Autorização	8.21.761-6
Produto	Kit KAVO Experience - Motor odontológico

Modelo Produto Médico
KAVO Experience

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Nome Técnico	Micro Motor Odontologico
Registro	82176169001
Processo	25351585370202350
Fabricante Legal	FOSHAN DINUO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Data de Publicação	<i>[sem dados cadastrados]</i>

 <b>REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL</b> <b>CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA</b>		
<b>NÚMERO DE INSCRIÇÃO</b> <b>49.960.280/0001-79</b> <b>MATRIZ</b>	<b>COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO</b> <b>CADASTRAL</b>	<b>DATA DE ABERTURA</b> <b>16/03/2023</b>
<b>NOME EMPRESARIAL</b> <b>FELIX RODOLFO RODRIGUES</b>		
<b>TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)</b> <b>TECNODONTO</b>		<b>PORTE</b> <b>ME</b>
<b>CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL</b> <b>46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos</b>		
<b>CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS</b> <b>33.19-8-00 - Manutenção e reparação de equipamentos e produtos não especificados anteriormente</b>		
<b>CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA</b> <b>213-5 - Empresário (Individual)</b>		
<b>LOGRADOURO</b> <b>R HUMBERTO SORRIGOTI</b>	<b>NÚMERO</b> <b>239</b>	<b>COMPLEMENTO</b> <b>*****</b>
<b>CEP</b> <b>13.568-210</b>	<b>BAIRRO/DISTRITO</b> <b>JARDIM TANGARA</b>	<b>MUNICÍPIO</b> <b>SAO CARLOS</b>
		<b>UF</b> <b>SP</b>
<b>ENDEREÇO ELETRÔNICO</b> <b>TECODONTOBR@GMAIL.COM</b>		<b>TELEFONE</b> <b>(16) 3366-3924</b>
<b>ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)</b> <b>*****</b>		
<b>SITUAÇÃO CADASTRAL</b> <b>ATIVA</b>		<b>DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL</b> <b>16/03/2023</b>
<b>MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL</b>		
<b>SITUAÇÃO ESPECIAL</b> <b>*****</b>		<b>DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL</b> <b>*****</b>

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119, de 06 de dezembro de 2022.

Emitido no dia 12/09/2023 às 11:10:53 (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



**CERTIDÃO DE INTEIRO TEOR**

**DOCUMENTO EMITIDO PELA INTERNET**

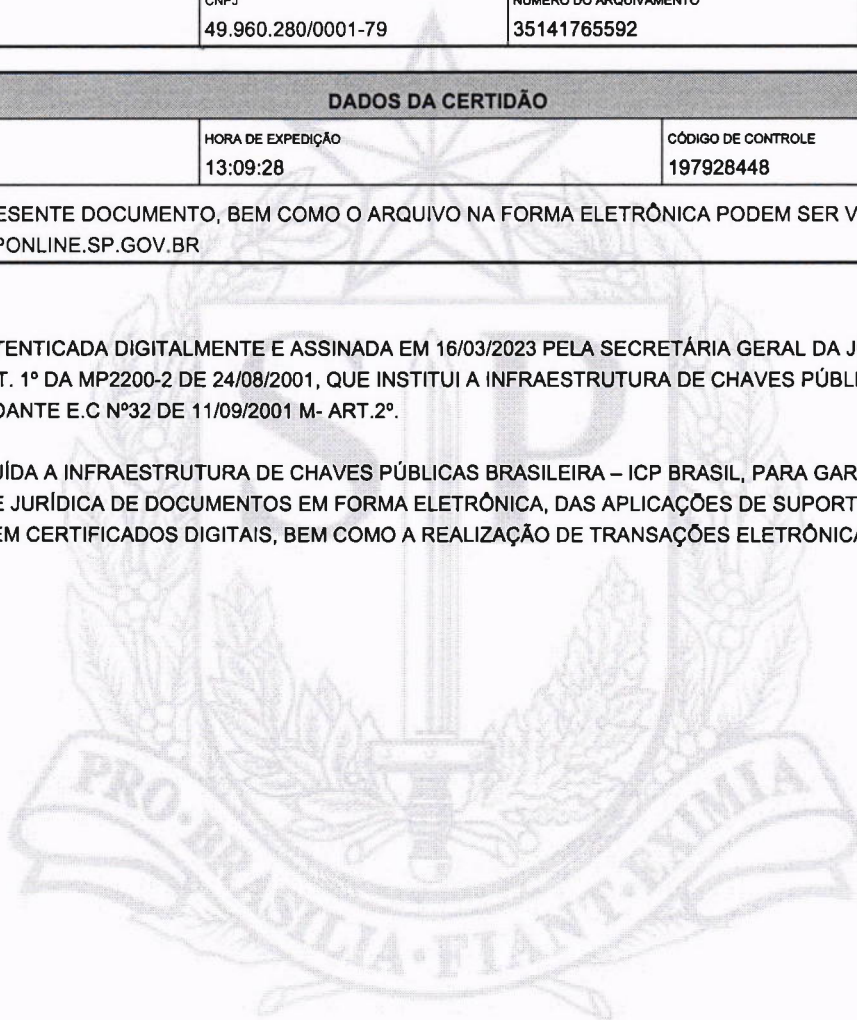
DADOS DA EMPRESA			
NOME EMPRESARIAL FELIX RODOLFO RODRIGUES		TIPO JURÍDICO EMPRESÁRIO (M.E.)	
NIRE 35141765592	CNPJ 49.960.280/0001-79	NÚMERO DO ARQUIVAMENTO 35141765592	DATA DO ARQUIVAMENTO 16/03/2023

DADOS DA CERTIDÃO		
DATA DE EXPEDIÇÃO 16/03/2023	HORA DE EXPEDIÇÃO 13:09:28	CÓDIGO DE CONTROLE 197928448

A AUTENTICIDADE DO PRESENTE DOCUMENTO, BEM COMO O ARQUIVO NA FORMA ELETRÔNICA PODEM SER VERIFICADOS NO ENDEREÇO [WWW.JUCESPONLINE.SP.GOV.BR](http://WWW.JUCESPONLINE.SP.GOV.BR)

ESTA CÓPIA FOI AUTENTICADA DIGITALMENTE E ASSINADA EM 16/03/2023 PELA SECRETÁRIA GERAL DA JUCESP – GISELA SIMIEMA CESCHIN, CONFORME ART. 1º DA MP2200-2 DE 24/08/2001, QUE INSTITUI A INFRAESTRUTURA DE CHAVES PÚBLICAS BRASILEIRAS – ICP BRASIL, EM VIGOR CONSOANTE E.C Nº32 DE 11/09/2001 M- ART.2º.

ART 1º. FICA INSTITUÍDA A INFRAESTRUTURA DE CHAVES PÚBLICAS BRASILEIRA – ICP BRASIL, PARA GARANTIR AUTENTICIDADE, INTEGRIDADE E VALIDADE JURÍDICA DE DOCUMENTOS EM FORMA ELETRÔNICA, DAS APLICAÇÕES DE SUPORTE E DAS APLICAÇÕES HABILITADAS QUE UTILIZEM CERTIFICADOS DIGITAIS, BEM COMO A REALIZAÇÃO DE TRANSAÇÕES ELETRÔNICAS SEGURAS.





### Requerimento Capa

SEQ. DOC
01
01

<b>Protocolo Redesim</b>
SPP2330256301

#### DADOS CADASTRAIS

ATO(S) <b>Constituição Normal; Enquadramento de Microempresa - ME</b>		
NOME EMPRESARIAL <b>FELIX RODOLFO RODRIGUES</b>		PORTE <b>ME</b>
LOGRADOURO <b>RUA HUMBERTO SORRIGOTI</b>		NÚMERO <b>239</b>
COMPLEMENTO	BAIRRO/DISTRITO <b>JARDIM TANGARA</b>	CEP <b>13568210</b>
MUNICÍPIO <b>SÃO CARLOS</b>		UF <b>SP</b>
E-MAIL <b>TECODONTOBR@GMAIL.COM</b>		TELEFONE
NÚMERO EXIGÊNCIA (S) <b>1ª Exigência</b>	CNPJ - SEDE	NIRE - SEDE
IDENTIFICAÇÃO DO SIGNATÁRIO/ASSINANTE DO REQUERIMENTO CAPA NOME: <b>FELIX RODOLFO RODRIGUES - Empresário</b> DATA ASSINATURA: ASSINATURA:		VALORES RECOLHIDOS DARE <b>R\$ 84,62</b> DARF <b>Isento</b>

DECLARO, SOB AS PENAS DA LEI, QUE AS INFORMAÇÕES CONSTANTES DO REQUERIMENTO/PROCESSO SÃO EXPRESSÃO DA VERDADE.

#### PARA USO EXCLUSIVO DA JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO (INCLUSIVE VERSO)

CARIMBO PROTOCOLO		OBSERVAÇÕES:
-------------------	--	--------------

DOCUMENTOS NÃO RETIRADOS EM ATÉ 90 DIAS DA DISPONIBILIDADE SERÃO DESCARTADOS - ART. 57, §5º, DECRETO 1.800/96

PROTOCOLO

14/03/2023

Página 1 de 1



## INSTRUMENTO DE INSCRIÇÃO DE EMPRESÁRIO INDIVIDUAL

FELIX RODOLFO RODRIGUES

**Empresário** FELIX RODOLFO RODRIGUES, nacionalidade: brasileira, solteiro (a), natural da cidade de São Carlos/SP, nascido(a) em: 07/11/1993, n° do documento de identidade: RG 41591978 Órgão Emissor: SSP/SP, EMPRESARIO, n° do CPF: 42149090899, RESIDENTE E DOMICILIADO(A) no(a) RUA HUMBERTO SORRIGOTI, 239 - Bairro: JARDIM TANGARA, São Carlos - SP CEP 13568210.

Resolve constituir-se como Empresário Individual, mediante as seguintes cláusulas:

**DO NOME EMPRESARIAL**

**Cláusula Primeira** - O Empresário Individual adotará como nome empresarial a seguinte firma FELIX RODOLFO RODRIGUES.

**DO CAPITAL**

**Cláusula Segunda** - O capital é de R\$ 60.000,00 (Sessenta mil reais), totalmente subscrito e integralizado neste ato, da seguinte forma:

O valor de R\$ 60.000,00 (Sessenta mil reais) em moeda corrente do país em nome de FELIX RODOLFO RODRIGUES, n° do CPF: 42149090899 integralizado neste ato.

**DA SEDE**

**Cláusula Terceira** - O Empresário Individual terá sua sede no seguinte endereço: RUA HUMBERTO SORRIGOTI, 239 - Bairro: JARDIM TANGARA, São Carlos - SP CEP 13568210.

**DO OBJETO**

**Cláusula Quarta** - O Empresário Individual terá por objeto o exercício das seguintes atividades econômicas: COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E PRODUTOS DE MOBILIÁRIO ESPECÍFICO PARA USO MÉDICO CIRÚRGICO ODONTOLÓGICO E DE LABORATÓRIO.

**Parágrafo único.** Em estabelecimento eleito como Sede (Matriz) será(ão) exercida(s) a(s) atividade(s) de COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS MANUTENÇÃO E REPARAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E PRODUTOS DE MOBILIÁRIO ESPECÍFICO PARA USO MÉDICO CIRÚRGICO ODONTOLÓGICO E DE LABORATÓRIO.

1/2

## DO ENQUADRAMENTO ME

**Cláusula Quinta** - O empresário declara que a atividade se enquadra como Microempresa, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, e que não se enquadra em qualquer das hipóteses de exclusão relacionadas no § 4º do art. 3º da mencionada lei. (art. 3º, I, LC 123/2006).

## DA DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO

**Cláusula Sexta** - O empresário declara, sob as penas da lei, inclusive que são verídicas todas as informações prestadas neste instrumento e quanto ao disposto no artigo 299 do Código Penal, não estar impedido de exercer atividade empresária e não possuir outro registro como Empresário Individual no País.

E, por estar assim constituído, assino o presente instrumento.

São Carlos, 15 de março de 2023.



FELIX RODOLFO RODRIGUES (Empresário)








GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO

**DECLARAÇÃO**

Eu, FELIX RODOLFO RODRIGUES, portador do Documento de Identificação nº 41591978, inscrito no Cadastro de Pessoas Físicas – CPF sob nº 42149090899, na qualidade de titular, sócio ou responsável legal da empresa FELIX RODOLFO RODRIGUES, **DECLARO** estar ciente que o **ESTABELECIMENTO** situado no(a) RUA HUMBERTO SORRIGOTI, 239 - Bairro: JARDIM TANGARA, São Carlos - SP CEP 13568210, **NÃO PODERÁ EXERCER** suas atividades sem que obtenha o parecer municipal sobre a viabilidade de sua instalação e funcionamento no local indicado, conforme diretrizes estabelecidas na legislação de uso e ocupação do solo, posturas municipais e restrições das áreas de proteção ambiental, nos termos do art. 24, §2 do Decreto Estadual nº 55.660/2010 e sem que tenha um **CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO VÁLIDO**, obtido pelo sistema Via Rápida Empresa - Módulo de Licenciamento Estadual.

Declaro ainda estar ciente que qualquer alteração no endereço do estabelecimento, em sua atividade ou grupo de atividades, ou em qualquer outra das condições determinantes à expedição do Certificado de Licenciamento Integrado, implica na perda de sua validade, assumindo, desde o momento da alteração, a obrigação de renová-lo.

Por fim, declaro estar ciente que a emissão do Certificado de Licenciamento Integrado poderá ser solicitada por representante legal devidamente habilitado, presencialmente e no ato da retirada das certidões relativas ao registro empresarial na Prefeitura, ou pelo titular, sócio, ou contabilista vinculado no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) diretamente no site da Jucesp, através do módulo de licenciamento, mediante uso da respectiva certificação digital.

  
\_\_\_\_\_  
FELIX RODOLFO RODRIGUES (Empresário)  
41591978

## TERMO DE CONFERÊNCIA E DIGITALIZAÇÃO

Certifico e dou fé que conferi a documentação referente ao processo **SPP2330256301** da empresa **FELIX RODOLFO RODRIGUES** e que as imagens digitalizadas deste processo eletrônico são fiéis aos documentos físicos protocolizados nesta Junta Comercial.

Assina o presente termo de conferência e digitalização, mediante certificado digital, o funcionário/empregado público **Fábio Rodrigo Pinheiro**

Junta Comercial do Estado de São Paulo, 16/03/2023.

Fábio Rodrigo Pinheiro, CPF: 15474961855

*Este documento foi assinado digitalmente por Fábio Rodrigo Pinheiro e é parte integrante sob o protocolo Nº SPP2330256301.*



## TERMO DE ANÁLISE E DECISÃO.

Defiro a (s) solicitação (ões), sob o (s) protocolo (s) **SPP2330256301** de Constituição Normal da empresa **FELIX RODOLFO RODRIGUES**.

Assina o presente termo de decisão, mediante certificado digital, o Julgador **Fábio Rodrigo Pinheiro**.

Junta Comercial do Estado de São Paulo, 16/03/2023.

Fábio Rodrigo Pinheiro, CPF: 15474961855

*Este documento foi assinado digitalmente por Fábio Rodrigo Pinheiro e é parte integrante sob o protocolo Nº SPP2330256301.*



## TERMO DE AUTENTICAÇÃO E REGISTRO

Certifico que a constituição e enquadramento Microempresa, assinado digitalmente, da empresa **FELIX RODOLFO RODRIGUES**, e protocolado sob o número **SPP2330256301** em **16/03/2023**, encontra-se registrado na Jucesp, sob o NIRE da matriz **35141765592**.

Assina o registro, mediante certificado digital, o(a) Secretário(a)-Geral – Gisela Simiema Ceschin.

A autenticidade do presente documento, bem como o arquivo na forma eletrônica poderão ser verificados no sítio eletrônico: [www.jucesp.sp.gov.br](http://www.jucesp.sp.gov.br), mediante a indicação do número de autenticidade disponível na capa da certidão de inteiro teor.

Junta Comercial do Estado de São Paulo, 16/03/2023.

Gisela Simiema Ceschin, CPF: 31134372884

*Este documento foi assinado digitalmente por Gisela Simiema Ceschin e é parte integrante sob o protocolo Nº SPP2330256301.*





**MINISTÉRIO DA FAZENDA**  
**Secretaria da Receita Federal do Brasil**  
**Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional**

**CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO**

**Nome: FELIX RODOLFO RODRIGUES**  
**CNPJ: 49.960.280/0001-79**

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.

Emitida às 17:27:15 do dia 05/06/2023 <hora e data de Brasília>.

Válida até 02/12/2023.

Código de controle da certidão: **C48B.0746.66EF.661E**

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



# PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

## Procuradoria da Dívida Ativa

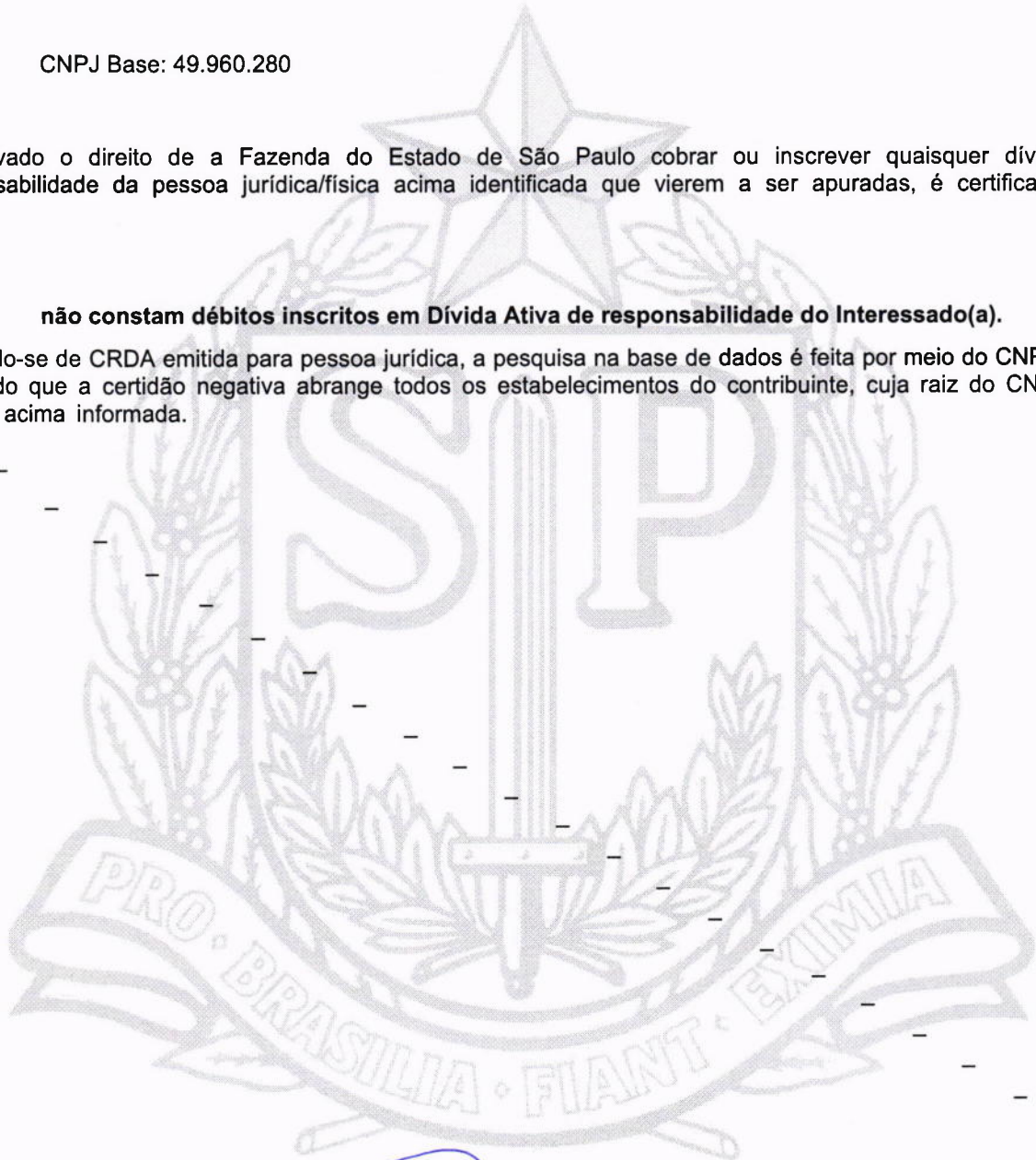
### Certidão Negativa de Débitos Tributários da Dívida Ativa do Estado de São Paulo

CNPJ Base: 49.960.280

Ressalvado o direito de a Fazenda do Estado de São Paulo cobrar ou inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade da pessoa jurídica/física acima identificada que vierem a ser apuradas, é certificado que:

**não constam débitos inscritos em Dívida Ativa de responsabilidade do Interessado(a).**

Tratando-se de CRDA emitida para pessoa jurídica, a pesquisa na base de dados é feita por meio do CNPJ Base, de modo que a certidão negativa abrange todos os estabelecimentos do contribuinte, cuja raiz do CNPJ seja aquela acima informada.



Certidão nº 50127526

Data e hora da emissão 02/10/2023 14:35:12

Validade 30 (TRINTA) dias, contados da emissão.

Certidão emitida nos termos da Resolução Conjunta SF-PGE nº 2, de 9 de maio de 2013.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio

<http://www.dividaativa.pge.sp.gov.br>

Folha 1 de 1

(hora de Brasília)



Prefeitura Municipal de São Carlos  
SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA

**CERTIDÃO DE INSCRIÇÃO MUNICIPAL ATIVA**

**IM - 99571**

A PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS, certifica que **FELIX RODOLFO RODRIGUES**, CNPJ **49.960.280/0001-79**, encontra-se inscrito nesta prefeitura para pagamento de impostos e taxas, conforme Inscrição Municipal n.º **99571**, na **RUA UMBERTO SORREGOTTI nº239 Bairro JARDIM TANGARA**, exercendo as atividades abaixo descritas desde **16/03/2023** até a presente data. Fica reservado à **FAZENDA PÚBLICA** o direito de reclamar débitos que venham a ser apurados em qualquer época. Nada mais.

**COD CNAE - DESCRIÇÃO**

- 3319800 - Manutenção E Reparação De Equipamentos E Produtos Não Especificados  
4645103 - Comércio Atacadista De Produtos Odontológicos

São Carlos, Quinta-Feira , 22 de Junho de 2023.



**OBS. ESTA CERTIDÃO NÃO SUBSTITUI O ALVARA DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO E NÃO TEM EFEITO DE CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS.**

A presente Certidão é válida por 180 ( cento e oitenta) dias a partir da data de sua emissão, de acordo com o Decreto n° 07/95.



**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS****CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS Nº 15141/2023****A Prefeitura Municipal de São Carlos**

Através da SECRETARIA MUNICIPAL DA FAZENDA, verificando os arquivos, CERTIFICA que FELIX RODOLFO RODRIGUES estabelecida à RUA UMBERTO SORREGOTTI Nº 239 JARDIM TANGARA CEP 13568-210 SAO CARLOS SP, encontra-se inscrita junto ao Cadastro Mobiliário do Município sob inscrição Municipal nº 0099571, como contribuinte na atividade de COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS, nada devendo aos cofres Municipais ate a presente data. Fica ressalvado o direito da Prefeitura Municipal, de exigir a qualquer tempo, credits tributarios que venham a ser apurados.

A presente é válida por 180 dias a partir da data de sua emissão, conforme Decreto 07/95.

Prefeitura Municipal de São Carlos, 26 de Junho de 2023

**CERTIDÃO EMITIDA ELETRONICAMENTE.**

[Voltar](#)[Imprimir](#)

### Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

**Inscrição:** 49.960.280/0001-79  
**Razão Social:** FELIX RODOLFO RODRIGUES  
**Endereço:** R HUMBERTO SORRIGOTI 239 / JARDIM TANGARA / SAO CARLOS / SP / 13568-210

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

**Validade:** 11/10/2023 a 09/11/2023

**Certificação Número:** 2023101120571281646323

Informação obtida em 19/10/2023 16:53:48

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:  
**[www.caixa.gov.br](http://www.caixa.gov.br)**



PODER JUDICIÁRIO  
JUSTIÇA DO TRABALHO

### **CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS**

Nome: FELIX RODOLFO RODRIGUES (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 49.960.280/0001-79

Certidão n°: 25128779/2023

Expedição: 05/06/2023, às 17:34:27

Validade: 02/12/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **FELIX RODOLFO RODRIGUES (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o n° **49.960.280/0001-79**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.

Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

#### **INFORMAÇÃO IMPORTANTE**

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.



**PODER JUDICIÁRIO**  
**TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
**CERTIDÃO ESTADUAL DE DISTRIBUIÇÕES CÍVEIS**

**CERTIDÃO Nº: 4432498**

**FOLHA: 1/1**

A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada pela internet no site do Tribunal de Justiça.

A Diretoria de Serviço Técnico de Informações Cíveis do(a) Comarca de São Paulo - Capital, no uso de suas atribuições legais,

**CERTIFICA E DÁ FÉ** que, pesquisando os registros de distribuições de **PEDIDOS DE FALÊNCIA, CONCORDATAS, RECUPERAÇÕES JUDICIAIS E EXTRAJUDICIAIS**, anteriores a 23/08/2023, verificou **NADA CONSTAR** como réu/requerido/interessado em nome de: \*\*\*\*\*

**FELIX RODOLFO RODRIGUES**, CNPJ: 49.960.280/0001-79, conforme indicação constante do pedido de certidão.\*\*\*\*\*

Esta certidão não aponta ordinariamente os processos em que a pessoa cujo nome foi pesquisado figura como autor (a). São apontados os feitos com situação em tramitação já cadastrados no sistema informatizado referentes a todas as Comarcas/Foros Regionais e Distritais do Estado de São Paulo.

A data de informatização de cada Comarca/Foro pode ser verificada no Comunicado SPI nº 22/2019.

Esta certidão considera os feitos distribuídos na 1ª Instância, mesmo que estejam em Grau de Recurso.

Não existe conexão com qualquer outra base de dados de instituição pública ou com a Receita Federal que verifique a identidade do NOME/RAZÃO SOCIAL com o CPF/CNPJ. A conferência dos dados pessoais fornecidos pelo pesquisado é de responsabilidade exclusiva do destinatário da certidão.

A certidão em nome de pessoa jurídica considera os processos referentes à matriz e às filiais e poderá apontar feitos de homônimos não qualificados com tipos empresariais diferentes do nome indicado na certidão (EIRELI, S/C, S/S, EPP, ME, MEI, LTDA).

Esta certidão só tem validade mediante assinatura digital.

Esta certidão é sem custas.

São Paulo, 24 de agosto de 2023.

**PEDIDO Nº: 0068812224**





Via Rápida Empresa - VRE  
CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO  
JUCESP - JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO  
Secretaria de Desenvolvimento Econômico do Estado de São Paulo



460

Prefeitura do Município de São Carlos

Governo do Estado de São Paulo

**É importante saber que:**

1. Todos os dados e declarações constantes deste documento são de responsabilidade do proprietário do estabelecimento.
2. Somente as atividades econômicas contidas neste comprovante tem o funcionamento autorizado.
3. Quaisquer alterações de dados e/ou de condições que determinem a inscrição nos órgãos e expedição deste documento implica a perda de sua validade e regularidade perante os órgãos, e obriga o empresário e/ou empresa jurídica a revalidar as informações e renovar sua solicitação.
4. Os órgãos envolvidos poderão a qualquer momento fiscalizar ou notificar o interessado a comprovar as restrições e/ou condições supramencionadas no documento, de forma que se não atendidas as notificações, poderá ter início procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
5. As taxas devidas de cada órgão deverão ser recolhidas diretamente com os envolvidos e mantidas válidas durante todo o período de vigência do estabelecimento, de acordo com as regras definidas e especificadas pelo órgão.
6. Este documento foi expedido com base no Decreto Estadual 55.660, de 30 de março de 2010 e produz todos os efeitos legais para a autorização do exercício das atividades econômicas nele contidas.
7. Todas as licenças de funcionamento dos órgãos e entidades da Administração Direta e Indireta, bem como do município, se conveniado à REDESIM, estarão contidas neste Certificado. Portanto, não é necessária apresentação de Alvará complementar a este documento.

**DADOS DA SOLICITAÇÃO E VALIDADE DESTES DOCUMENTOS:**

**PROTOCOLO/NÚMERO**

SPP2330256301

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO**

2574694



**DATA DA SOLICITAÇÃO**

17/07/2023

**DATA DE VALIDADE**

17/07/2028

**DADOS DA EMPRESA**

**NOME EMPRESARIAL**

FELIX RODOLFO RODRIGUES

**CNPJ**

49.960.280/0001-79

**NATUREZA JURÍDICA**

Empresário (Individual)

**Inscrição Municipal**

**A EMPRESA TERÁ ESTABELECIMENTO?**

Não

**FORMA DE ATUAÇÃO**

**ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO**

RUA Humberto Sorrigoti, 239

Jardim Tangará, São Carlos - SP CEP: 13568210

**ÁREA DO ESTABELECIMENTO**

**DADOS DA EMPRESA****ÁREA DO IMÓVEL (ÁREA CONSTRUÍDA)**  
(M<sup>2</sup>)**ATIVIDADES ECONÔMICAS LICENCIADAS**

4645103 - Comércio atacadista de produtos odontológicos

3319800 - Manutenção e reparação de equipamentos e produtos não especificados anteriormente

**ATIVIDADES AUXILIARES LICENCIADAS**

Escritório Administrativo

**ANÁLISE DE VIABILIDADE****PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO CARLOS****VÁLIDO PARA A INSCRIÇÃO MUNICIPAL DO IMÓVEL****DATA DE EMISSÃO:** 13/03/2023**TIPO DO IMÓVEL:** Número IPTU: 16017016001**RESTRIÇÕES AO EXERCÍCIO DA ATIVIDADE NO LOCAL INDICADO:****CNAE:**

4645-1/03-Comércio atacadista de produtos odontológicos

**Atividade Estabelecimento:**

Não

»

O endereço informado deve ser utilizado exclusivamente para exercício de atividade(s) auxiliar(es), se selecionada(s), ou como ponto de recebimento de correspondências, não sendo permitido o exercício de atividades econômicas no local.

»

Atividade permitida no local, desde de que ao solicitar o Licenciamento Integrado seja informado a metragem nos campos "Área do Estabelecimento" e "Área do Imóvel", a Prefeitura necessita que seja informado a área construída, nos termos do artigo 46 da lei Municipal 11.438/1997 e alterações posteriores.

**CNAE:**

3319-8/00-Manutenção e reparação de equipamentos e produtos não especificados anteriormente

**Atividade Estabelecimento:**

Não

»

O endereço informado deve ser utilizado exclusivamente para exercício de atividade(s) auxiliar(es), se selecionada(s), ou como ponto de recebimento de correspondências, não sendo permitido o exercício de atividades econômicas no local.

»

Atividade permitida no local, desde de que ao solicitar o Licenciamento Integrado seja informado a metragem nos campos "Área do Estabelecimento" e "Área do Imóvel", a Prefeitura necessita que seja informado a área construída, nos termos do artigo 46 da lei Municipal 11.438/1997 e alterações posteriores.

**LICENCIAMENTO INTEGRADO****Secretaria de Estado da Saúde / Vigilância Sanitária**

Atividade licenciada pelo órgão de vigilância sanitária municipal.

**Secretaria de Estado da Segurança Pública / Corpo de Bombeiros****DATA EMISSÃO****PROTOCOLO DE BAIXO RISCO**

17/07/2023

**FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:**

» Declaro enquadrar-me na "Isenção Tipo I" do Corpo de Bombeiros, por ser prestador de serviços ou autônomo, e o endereço fornecido é o de minha residência (unifamiliar ou apartamento em prédio exclusivamente residencial), sendo o estabelecimento

**Secretaria de Estado da Segurança Pública / Corpo de Bombeiros**

considerado apenas para fins legais e tributários, não sendo exercida qualquer atividade empresarial no local, tais como fabricação, manutenção, montagem, depósito, venda, atendimento ao cliente, e outros.

- » Declaro estar ciente de que estou sujeito à fiscalização do Corpo de Bombeiros e que, além da cassação da Licença, o registro de informações inverídicas pode acarretar ao declarante o crime de falsidade ideológica, tipificado no Artigo 299 do Código Penal, com previsão de pena de um a cinco anos de reclusão e multa, sem prejuízo das providências administrativas e cíveis cabíveis.

**Secretaria de Estado do Meio Ambiente / CETESB**

TIPO DE DOCUMENTO	NÚMERO DE LICENÇA	DATA EMISSÃO	VALIDADE
ISENTO	3138462	17/07/2023	INEXISTENTE

**FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:**

- » Atividades exercidas no local: 4645-1/03-007 - Produtos odontológicos; comércio atacadista de
- » Declaro que a atividade não será instalada e/ou realizada em APM (Área de Proteção aos Mananciais) / APRM (Área de Proteção e Recuperação de Mananciais).
- » Declaro que, para o exercício da atividade, não ocorrerá, sem manifestação específica da CETESB: 1. Corte de árvores nativas isoladas; 2. Supressão de vegetação nativa; 3. Intervenção em Áreas de Preservação Permanente (APP); 4. Movimentação de terra acima de 100 m<sup>3</sup> (cem metros cúbicos); 5. Intervenção em Áreas de Várzea para fins agrícolas.

**MANIFESTAÇÕES DO ÓRGÃO:**

- » A atividade realizada pela empresa no local e nas condições informadas pelo interessado no pedido não está sujeita ao licenciamento ambiental no âmbito da CETESB. Caso haja alteração dessa situação, deverá haver nova solicitação.

**Secretaria da Agricultura / Coordenadoria de Defesa Agropecuária**

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
17/07/2023		3319-8/00 4645-1/03

**FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:**

- » Declaro que as atividades que realizo para este protocolo não são de âmbito de gestão no sistema de Gestão de Defesa Animal e Vegetal (GEDAVE) pela Coordenadoria de Defesa Agropecuária (CDA) da Secretaria de Agricultura e Abastecimento (SAA).

**Prefeitura de São Carlos****VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
17/07/2023		4645-1/03
17/07/2023		3319-8/00
17/07/2023		Atividade(s) Auxiliar(es)

**PREFEITURA**

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
17/07/2023	SPP2330256301	17/07/2028

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.916, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 705323

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

CAPSUGEL BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS E ALIMENTOS LTDA / 15.068.359/0001-78  
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS EM CÁPSULAS  
25351.421452/2013-90 / 671290008  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1073830/23-4

CHR HANSEN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 48.871.545/0001-08  
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM CAPSULA  
25351.537244/2019-11 / 659540002  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074197/23-6  
PÓ COM BIFIDOBACTERIUM LACTIS BB-12 PARA ADIÇÃO EM ALIMENTOS E BEBIDAS  
25351.550170/2020-33 / 659540007  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074202/23-6  
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS E BIFIDOBACTERIUM LACTIS EM PÓ  
25351.537218/2019-84 / 659540001  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074150/23-0

FARMOQUÍMICA S/A / 33.349.473/0001-58  
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS NCFM EM COMPRIMIDOS  
25351.720536/2017-42 / 672390016  
456 - Alteração de Rotulagem / 0639272/23-1

JANAINA CARNEIRO 89541812015 / 25.399.416/0001-55  
PAPINHA DE BANANA E MAÇÃ  
25351.479464/2019-12 / 674570014  
442 - Alteração do Prazo de Validade do Produto / 0581599/23-3  
PAPINHA DE BANANA COM MIRTILLO  
25351.479462/2019-15 / 674570012  
442 - Alteração do Prazo de Validade do Produto / 0582169/23-2  
PAPINHA PURA MAÇÃ  
25351.479127/2019-17 / 674570001  
442 - Alteração do Prazo de Validade do Produto / 0582167/23-0  
PAPINHA DE PITAYA E BANANA  
25351.479460/2019-26 / 674570011  
442 - Alteração do Prazo de Validade do Produto / 0582165/23-7  
PAPINHA DE BANANA E GOIABA  
25351.479463/2019-60 / 674570013  
442 - Alteração do Prazo de Validade do Produto / 0582138/23-0

MEGALABS FARMACEUTICA S.A. / 33.026.055/0001-20  
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS LA5 E BIFIDOBACTERIUM BB12 LACTIS EM SACHÉS  
25001.101205/2011-21 / 490410067  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074209/23-3

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52  
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL  
25351.407535/2016-56 / 659650097  
4097 - Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral / 0786884/23-1  
FIBRA ALIMENTAR COM PROBIÓTICO  
25351.418782/2009-82 / 400761861  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074237/23-9

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A / 60.665.981/0001-18 LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS EM CÁPSULAS

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR

25060.006712/2012-00 / 663250001  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074219/23-1  
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS EM COMPRIMIDOS MASTIGÁVEIS SABOR LARANJA  
25060.008898/2012-11 / 663250003  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074275/23-1  
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS EM PÓ  
25060.007090/2012-25 / 663250004  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074229/23-8  
LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS EM CÁPSULAS  
25351.569348/2014-37 / 663250021  
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 1074280/23-8

VIDA FORTE NUTRIENTES INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA / 07.455.576/0001-92  
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS  
25351.557913/2021-87 / 654260040  
457 - Inclusão de Marca / 0842602/23-2

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.917, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 707223

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

TIARAJU FARMA, ALIMENTOS E COSMETICOS LTDA / 23.739.581/0001-83  
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE Lactobacillus rhamnosus GG (ATCC53103) E VITAMINA D EM CÁPSULA  
25351.589733/2022-45 / 673150019  
451 - Alteração do Nome / Designação do Produto / 0810718/23-5

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.918, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 705523

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ALTHAIA S.A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA / 48.344.725/0007-19  
ÓLEO DE PEIXE  
25351.506294/2022-43  
4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 2521692/22-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.919, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art.1º Indeferir as petições 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: 705423

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

BLUE MACAW FLORA COMERCIO DE ERVAS E PLANTAS MEDICINAIS LTDA / 09.183.323/0001-32  
FIBRA SOLÚVEL DE MILHO EM PÓ E XAROPE  
25351.532457/2023-24  
4133 - AVALIAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA DE ESPECIFICAÇÃO EM RELAÇÃO A INGREDIENTES JÁ APROVADOS / 0859794/23-7

GEMINI INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS LTDA / 10.690.195/0001-00  
EXTRATO DE LARANJA MORO



25351.582140/2023-39  
4133 - AVALIAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA DE ESPECIFICAÇÃO EM RELAÇÃO A INGREDIENTES  
JÁ APROVADOS / 0943475/23-6

MSK SERVIÇOS DE APOIO EMPRESARIAL LTDA / 41.683.882/0001-14  
GLUCOSE-OXIDASE DE ASPERGILLUS ORYZAE  
25351.249777/2022-35  
4116 - AVALIAÇÃO DE INCLUSÃO DE ENZIMAS PARA USO COMO COADJUVANTES DE  
Tecnologia / 1419349/22-8

SOUTO, CORREA ADVOCACIA / 17.458.287/0001-09  
BIFIDOBACTERIUM LONGUM (BB536), BIFIDOBACTERIUM BREVE (M-16V) E  
BIFIDOBACTERIUM INFANTIS (M-63)  
25351.009548/2022-80  
4107 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE  
SAÚDE DE PROBIÓTICOS / 0082117/22-5

### GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

#### RESOLUÇÃO-RE N° 3.898, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A  
VOLTAREN 25992.016553/74  
4637419/22-1 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA  
4637455/22-8 RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão não crítica de testes ou métodos

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.  
MORATUS 25351.666828/2014-27  
0319563/23-5 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos

BLAU FARMACÊUTICA S.A.  
ATROPION 25351.325150/2013-24  
0365811/23-2 RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração maior de produção do IFA  
0376664/23-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração maior do processo de produção do medicamento  
0376670/23-5 RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão não crítica de testes ou métodos  
0376672/23-1 11868 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos  
0376674/23-8 11868 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos

COSMED INDUSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A.  
FOQ XR 25351.695192/2021-11  
0365809/23-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
NOVABUPI (SEM VASOCONSTRITOR) 25351.197755/2002-39  
0371045/23-9 RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão crítica de testes ou métodos  
0371021/23-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos  
0371047/23-5 RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão crítica de testes ou métodos

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA  
metronidazol 25351.171057/2018-71  
0376330/23-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
bissulfato de clopidogrel 25351.484645/2006-38  
0376656/23-0 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA  
0376660/23-8 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração maior de produção do IFA  
PLAGREL 25351.503065/2006-57  
0376658/23-6 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA  
0376662/23-4 RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração maior de produção do IFA

#### RESOLUÇÃO-RE N° 3.899, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º Cancelar os registros por declaração de caducidade dos insumos farmacêuticos ativos sob os números de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 7º do art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 2º O cancelamento dos registros por declaração de caducidade abrange os registros dos produtos cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º do artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976.

Art. 3º Para os registros que não tiveram sua caducidade declarada anteriormente, esta resolução declara a caducidade e cancela o registro simultaneamente.

Art. 4º Este procedimento finaliza administrativamente os processos, para aqueles registros que não tiveram manifestação em contrário das empresas detentoras.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ  
Nº PROCESSO - EXPEDIENTE DO CANCELAMENTO  
IFA - Nº DO REGISTRO - VENCIMENTO DO REGISTRO

SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 44.015.477/0001-16  
25351.000804/2017-01 - 1072270/23-0  
CARBAMAZEPINA - 15128400080026 - 09/2023

SM EMPREENDIMENTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 44.015.477/0001-16  
25351.127770/2017-05 - 1072314/23-5  
CLORIDRATO DE CLINDAMICINA - 15128400090021 - 09/2023

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18  
25351.345495/2017-00 - 1072292/23-1  
CARBAMAZEPINA - 15049714260023 - 09/2023

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92  
25351.435712/2016-02 - 1072294/23-7  
CEFALEXINA MONOIDRATADA - 15004312560022 - 09/2023

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92  
25351.435712/2016-02 - 1072294/23-7  
CEFALEXINA MONOIDRATADA - 15004312560030 - 09/2023

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA - 17.174.657/0001-78  
25351.153651/2018-80 - 1072288/23-2  
CIPROFLOXACINO - 15038700710026 - 09/2023

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A - 17.159.229/0001-76  
25351.135089/2017-03 - 1072334/23-0  
CARBAMAZEPINA - 15037007190027 - 09/2023

#### RESOLUÇÃO-RE N° 3.911, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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)

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160  
succinato sódico de metilprednisolona 25351.787000/2018-98 07/2029  
11040 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO  
ESTÉRIL 1311372/21-1  
11043 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO  
MEDICAMENTO 1311403/21-4  
11049 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 1311490/21-5  
1.1637.0157.001-6 24 Meses  
125 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 2 ML  
1.1637.0157.002-4 24 Meses  
500 MG PO SOL INJ IM/IV CT FA VD TRANS + AMP DIL VD TRANS X 8 ML  
1.1637.0157.003-2 24 Meses  
125 MG PO SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL VD TRANS X 2 ML  
1.1637.0157.004-0 24 Meses  
500 MG PO SOL INJ IM/IV CX 25 FA VD TRANS + 25 AMP DIL VD TRANS X 8 ML

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110  
CARISOPRODOL + DICLOFENACO SÓDICO + PARACETAMOL + CAFEÍNA  
TORSILAX 25351.539304/2011-99 12/2028  
10943 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 2702322/21-2  
10946 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 2702112/21-2  
10952 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETE  
1810470/20-3  
10958 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1810409/20-6  
11860 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS  
1296407/21-7  
11860 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS  
2702340/21-1  
11860 RDC 73/2016 - SIMILAR - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS  
2702342/21-7  
11864 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE  
LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 2702338/21-9  
11871 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS  
1296405/21-1  
11871 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS  
2702114/21-9  
11871 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS  
2702116/21-5

1.5584.0234.001-8 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.5584.0234.003-4 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 500  
1.5584.0234.004-2 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12  
1.5584.0234.005-0 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6  
1.5584.0234.006-9 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8  
1.5584.0234.007-7 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100  
1.5584.0234.008-5 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 (EMB FRAC)  
1.5584.0234.009-3 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 (EMB FRAC)  
1.5584.0234.010-7 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 (EMB FRAC)  
1.5584.0234.011-5 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 400 (EMB FRAC)  
1.5584.0234.012-3 24 Meses

(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 (EMB FRAC)  
1.5584.0234.013-1 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207  
CARISOPRODOL + DICLOFENACO SÓDICO + PARACETAMOL + CAFEÍNA  
MIOFLEX A 25351.614292/2015-06 11/2025

10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1443076/21-2  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1443117/21-3  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1997915/20-1  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1997917/20-7  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3010364/21-9  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3010366/21-5  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3010368/21-1  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3010370/21-3  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3010372/21-0  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3010374/21-6  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 3010376/21-2  
1.7817.0813.001-8 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.7817.0813.003-4 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CX BL AL PLAS PVC TRANS X 500  
1.7817.0813.004-2 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12  
1.7817.0813.005-0 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6  
1.7817.0813.006-9 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 8  
1.7817.0813.007-7 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100  
1.7817.0813.008-5 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100 (EMB FRAC)  
1.7817.0813.009-3 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 (EMB FRAC)  
1.7817.0813.010-7 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 (EMB FRAC)  
1.7817.0813.011-5 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 400 (EMB FRAC)  
1.7817.0813.012-3 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 (EMB FRAC)  
1.7817.0813.013-1 24 Meses  
(125 + 50 + 300 + 30) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 4

DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A 33112665000146  
CLORIDRATO DE ARTICAÍNA + EPINEFRINA  
ARTICAÍNA 25000.033515/98-68 08/2029  
10943 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 0235665/19-1  
1.0177.0025.001-8 24 Meses  
72 MG/ML + 18 MCG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 20 CAR VD TRANS X 1,8 ML  
1.0177.0025.002-6 24 Meses  
72 MG/ML + 18 MCG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CAR VD TRANS X 1,8 ML  
1.0177.0025.003-4 24 Meses  
72 MG/ML + 18 MCG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CAR VD TRANS X 1,8 ML  
1.0177.0025.004-2 24 Meses  
72 MG/ML + 9 MCG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 20 CAR VD TRANS X 1,8 ML  
1.0177.0025.005-0 24 Meses  
72 MG /ML + 9 MCG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 30 CAR VD TRANS X 1,8 ML  
1.0177.0025.006-9 24 Meses  
72 MG/ML + 9 MCG/ML SOL INJ CT BL TRANS X 50 CAR VD TRANS X 1,8 ML

DR. REDDYS FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA 03978166000175  
fulvestranto 25351.000405/2017-06 04/2028  
11109 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA DOS CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DO  
MEDICAMENTO 4464217/22-2  
11862 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE  
LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 4472804/22-2  
1.5143.0029.002-8 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ IM CT 2 SER PREENC VD TRANS X 5 ML + 2 AGU

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
FULVESTRANTO  
SELETIV 25351.005523/2013-66 06/2029  
10943 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 5021582/22-5  
11868 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS INTERMEDIÁRIAS DE MÉTODOS ANALÍTICOS  
5026406/22-1  
11868 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS INTERMEDIÁRIAS DE MÉTODOS ANALÍTICOS  
5026408/22-7  
11871 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS  
5026404/22-4  
11874 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 5026410/22-9  
11874 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 5026413/22-3  
11874 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 5026415/22-0  
11874 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 5026436/22-2  
1.0043.1100.001-9 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + AGULHA  
1.0043.1100.002-7 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + 2 AGULHA  
1.0043.1100.003-5 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT 5 SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + 5 AGULHA  
FULVESTRANTO 25351.711345/2014-47 05/2025  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103154/22-0  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103160/22-4  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103180/22-9  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103206/22-6  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103215/22-5  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103218/22-0  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103223/22-6  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 5103225/22-2  
1.0043.1132.001-3 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + AGULHA  
1.0043.1132.002-1 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT 2 SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + 2 AGULHA  
1.0043.1132.003-1 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT 5 SER PREENC VD TRANS DESCART X 5 ML + 5 AGULHA

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166  
losartana potássica 25351.312456/2008-26 01/2029  
10992 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS  
FARMACÉUTICAS SÓLIDAS 1827057/20-3  
1.2568.0202.001-5 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15  
1.2568.0202.002-3 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.2568.0202.003-1 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300  
1.2568.0202.004-1 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANSX 900

1.2568.0202.005-8 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15  
1.2568.0202.006-6 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.2568.0202.007-4 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300  
1.2568.0202.008-2 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 900  
1.2568.0202.009-0 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.010-4 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.011-2 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.012-0 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.013-9 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.014-7 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.015-5 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.016-3 24 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC)  
1.2568.0202.017-1 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.2568.0202.018-1 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90  
1.2568.0202.019-8 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120  
1.2568.0202.020-1 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 480  
1.2568.0202.021-1 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 600  
1.2568.0202.022-8 24 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960  
CLORIDRATO DE PAROXETINA 25351.316245/2011-33 06/2028  
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO  
1592812/20-8  
10950 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO  
1592933/20-7  
10953 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO  
1592919/20-1  
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1592715/20-6  
10956 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 1592717/20-2  
10992 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS  
FARMACÉUTICAS SÓLIDAS 1592577/20-3  
11058 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO  
MEDICAMENTO 1592805/20-5  
1.2568.0266.001-4 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 20  
1.2568.0266.002-2 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 30  
1.2568.0266.003-0 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 300  
1.2568.0266.004-9 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVC TRANS X 500  
1.2568.0266.005-7 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 20  
1.2568.0266.006-5 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 30  
1.2568.0266.007-3 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 300  
1.2568.0266.008-1 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PVDC TRANS X 500

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A. 33009945000123  
LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA  
PROLOPA 25992.018333/73 08/2026  
11023 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE  
LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 2568117/21-6  
11044 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO  
MEDICAMENTO 2669672/21-0  
11050 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 0480703/22-1  
1.0100.0064.012-6 36 Meses  
(100 + 25) MG COM SUS CT FR VD AMB X 30

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A. 60659463002992  
cloridrato de sertralina 25351.586161/2023-23 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0949873/23-7  
(1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 0958122/18-7 - 25351.688330/2018-00)  
1.0573.0061.001-6 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 7  
1.0573.0061.002-4 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 14  
1.0573.0061.003-2 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 28  
1.0573.0061.004-0 36 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15  
1.0573.0061.005-9 36 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20  
1.0573.0061.006-7 36 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 21  
1.0573.0061.007-5 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 21  
1.0573.0061.008-3 36 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30  
1.0573.0061.009-1 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15  
1.0573.0061.010-0 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30  
1.0573.0061.011-3 36 Meses  
75 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60

BIOLAB SANUS FARMACÉUTICA LTDA 49475833000106  
BENFOTIAMINA  
NOVOB 25351.173287/2022-51 10/2033  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 4393875/22-2  
(155 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4293146/22-1 - 25351.117059/2022-09)  
1.0974.0364.001-4 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 5  
1.0974.0364.002-2 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10  
1.0974.0364.003-0 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30  
1.0974.0364.004-9 24 Meses

150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60  
1.0974.0364.005-7 24 Meses  
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90

-----  
BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A 05161069000110  
dipirona monodratada + MUCATO DE ISOMETEPTENO + CAFEÍNA ANIDRA  
DORALGINA 25351.068838/2021-84 10/2033  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0649225/21-8  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4465330/20-1 - 25351.683005/2020-67)  
1.5584.0665.001-1 24 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL AL X 20  
1.5584.0665.002-1 24 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.5584.0665.003-8 24 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL AL X 100  
1.5584.0665.004-6 24 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL AL X 200  
1.5584.0665.005-4 18 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20  
1.5584.0665.006-2 18 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30  
1.5584.0665.007-0 18 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 100  
1.5584.0665.008-9 18 Meses  
(300 + 30 + 30) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 200  
fosfato de sitagliptina 25351.130364/2023-69 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0212860/23-8  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4478631/20-0 - 25351.687713/2020-77)  
1.5584.0666.001-7 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.002-5 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.003-3 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL AL X 20  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.004-1 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.005-1 36 Meses  
25 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.006-8 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.007-6 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.008-4 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL AL X 20  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.009-2 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.010-6 36 Meses  
50 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONODRATADO  
1.5584.0666.011-4 36 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA  
1.5584.0666.012-2 36 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONODRATADO  
1.5584.0666.013-0 36 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL AL X 20  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONODRATADO  
1.5584.0666.014-9 36 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONODRATADO  
1.5584.0666.015-7 36 Meses  
100 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
FOSFATO DE SITAGLIPTINA MONODRATADO

-----  
EMS S/A 57507378000365  
IBUPROFENO  
IBULIV 25351.244334/2023-39 10/2033  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0397297/23-6  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 826418/08-0 - 25351.641146/2008-16)  
1.0235.1435.001-0 24 Meses  
100 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 20 ML + CGT  
1.0235.1435.002-9 24 Meses  
100 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 30 ML + CGT  
1.0235.1435.003-7 24 Meses  
100 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 40 ML + CGT  
1.0235.1435.004-5 24 Meses  
100 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 50 ML + CGT  
1.0235.1435.005-3 24 Meses  
100 MG/ML SUS CT FR PLAS OPC X 60 ML + CGT

-----  
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
HEMITARTARATO DE ZOLPIDEM  
TURNO XR 25351.548560/2022-13 10/2033  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 2728211/22-2  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1485536/22-4 - 25351.262849/2022-30)  
1.0043.1487.001-4 24 Meses  
6,25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10  
1.0043.1487.002-2 24 Meses  
6,25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14  
1.0043.1487.003-0 24 Meses  
6,25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.0043.1487.004-9 24 Meses  
6,25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
1.0043.1487.011-1 24 Meses  
12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10  
1.0043.1487.012-1 24 Meses  
12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14  
1.0043.1487.013-8 24 Meses  
12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.0043.1487.014-6 24 Meses  
12,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

-----  
GERMED FARMACEUTICA LTDA 45992062000165  
cloridrato de metilfenidato 25351.055399/2023-10 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0089388/23-9  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2146162/16-7 - 25351.258690/2016-28)  
1.0583.1037.001-6 24 Meses

10 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.0583.1037.002-4 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 20  
1.0583.1037.003-2 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 30  
1.0583.1037.004-0 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 60  
1.0583.1037.005-9 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.0583.1037.006-7 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL AL X 100  
levetiracetam 25351.616906/2023-96 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0998272/23-8  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 8428470/21-6 - 25351.008319/2021-67)  
1.0583.1038.001-1 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15  
1.0583.1038.002-1 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30  
1.0583.1038.003-8 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60  
1.0583.1038.004-6 24 Meses  
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90  
1.0583.1038.005-4 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15  
1.0583.1038.006-2 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30  
1.0583.1038.007-0 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60  
1.0583.1038.008-9 24 Meses  
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90  
levetiracetam 25351.616915/2023-87 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0998249/23-3  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 8428525/21-7 - 25351.008339/2021-38)  
1.0583.1039.001-7 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15  
1.0583.1039.002-5 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30  
1.0583.1039.003-3 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60  
1.0583.1039.004-1 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90  
1.0583.1039.005-1 24 Meses  
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 15  
1.0583.1039.006-8 24 Meses  
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30  
1.0583.1039.007-6 24 Meses  
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60  
1.0583.1039.008-4 24 Meses  
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 90

-----  
GLENMARK FARMACÉUTICA LTDA 44363661000157  
MONTELUCASTE de SÓDIO + DICLORIDRATO DE LEVOCETIRIZINA  
montelucaste de sódio + dicloridrato de levocetirizina 25351.390292/2023-15 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0629353/23-1  
(1460 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE NOVA ASSOCIAÇÃO NO PAÍS - 0622078/12-9  
- 25351.434076/2012-25)  
1.1013.0298.001-6 24 Meses  
10MG + 5MG COM REV CT FR PLAS OPC X 7  
1.1013.0298.002-4 24 Meses  
10MG + 5MG COM REV CT FR PLAS OPC X 14

-----  
LABORATÓRIO GLOBO SA 17115437000173  
cloridrato de trazodona 25351.512717/2023-45 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0828123/23-8  
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0000672/18-6 - 25351.000252/2018-17)  
1.0535.0238.001-9 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.0535.0238.002-7 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL AL X 20  
1.0535.0238.003-5 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL AL X 30  
1.0535.0238.004-3 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL AL X 60  
1.0535.0238.005-1 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10  
1.0535.0238.006-1 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.0535.0238.007-8 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
1.0535.0238.008-6 24 Meses  
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60  
1.0535.0238.009-4 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL AL X 10  
1.0535.0238.010-8 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL AL X 20  
1.0535.0238.011-6 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL AL X 30  
1.0535.0238.012-4 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL AL X 60  
1.0535.0238.013-2 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10  
1.0535.0238.014-0 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.0535.0238.015-9 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
1.0535.0238.016-7 24 Meses  
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60  
rivaroxabana 25351.572566/2023-84 10/2033  
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0927589/23-4  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 3582549/19-9 -  
25351.743973/2019-04)  
1.0535.0239.001-4 24 Meses  
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28  
1.0535.0239.002-2 24 Meses  
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
1.0535.0239.003-0 24 Meses  
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 42  
1.0535.0239.004-9 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20  
1.0535.0239.005-7 24 Meses  
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

-----  
MABRA FARMACEUTICA LTDA 09545589000188  
DESLOTARADINA  
RESPITRAT 25351.279103/2023-46 10/2033  
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0451589/23-7  
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 2400511/19-8 -  
25351.583188/2019-88)

1.7794.0057.001-1 24 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4  
 1.7794.0057.002-1 24 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6  
 1.7794.0057.003-8 24 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10  
 1.7794.0057.004-6 24 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20  
 1.7794.0057.005-4 24 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17875154000120  
 PREGABALINA

GABASOLVA 25351.291956/2022-75 01/2030  
 1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 0290901/23-4  
 1.0917.0128.001-7 24 Meses  
 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
 1.0917.0128.002-5 24 Meses  
 75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30  
 1.0917.0128.003-3 24 Meses  
 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
 1.0917.0128.004-1 24 Meses  
 150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
 92265552000905

mesilato de di-hidroergotamina + CAFÉINA + dipirona monoidratada  
 IZENXAQ 25351.215370/2023-95 10/2033  
 10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0351572/23-9  
 (150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 2312236/17-6 -  
 25351.722781/2017-94)  
 1.1819.0484.001-6 24 Meses  
 (1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 12  
 1.1819.0484.002-4 24 Meses  
 (1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 20  
 1.1819.0484.003-2 24 Meses  
 (1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 40  
 1.1819.0484.004-0 24 Meses  
 (1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 60  
 1.1819.0484.005-9 24 Meses  
 (1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 200 (EMB FRAC)  
 1.1819.0484.006-7 24 Meses  
 (1,0 + 100,0 + 350,0) MG COM CT BL AL AL X 300  
 FOSFATO DE CODEÍNA HEMI-HIDRATADO  
 fosfato de codeína 25351.596816/2023-71 10/2033  
 10488 GÉNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0966267/23-7  
 (155 GÉNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4765647/22-6 - 25351.416544/2022-54)  
 1.1819.0485.001-1 24 Meses  
 30 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 12  
 1.1819.0485.002-1 24 Meses  
 30 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30  
 1.1819.0485.003-8 24 Meses  
 60 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 12  
 1.1819.0485.004-6 24 Meses  
 60 MG COM CT BL AL PLAS PVDC/PVC OPC X 30

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. 10588595001092

prednisona 25351.484115/2023-91 10/2033  
 10488 GÉNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0782238/23-3  
 (1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
 REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 0415443/14-6 - 25351.302319/2014-01)  
 1.8326.0500.001-2 24 Meses  
 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.8326.0500.002-0 24 Meses  
 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.8326.0500.003-9 24 Meses  
 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120  
 1.8326.0500.004-7 24 Meses  
 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40  
 1.8326.0500.005-5 24 Meses  
 5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240  
 1.8326.0500.006-3 24 Meses  
 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.8326.0500.007-1 24 Meses  
 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.8326.0500.008-1 24 Meses  
 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120  
 1.8326.0500.009-8 24 Meses  
 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40  
 1.8326.0500.010-1 24 Meses  
 20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43312503000105

COLAGENASE + CLORANFENICOL  
 DBRIZ 25351.246480/2019-12 09/2029  
 11976 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 83. ALTERAÇÃO DO NOME COMERCIAL 0317592/23-8  
 1.0372.0287.001-9 24 Meses  
 0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 5 G + ESP PLAS  
 1.0372.0287.002-7 24 Meses  
 0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 10 G + ESP PLAS  
 1.0372.0287.003-5 24 Meses  
 0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 15 G + ESP PLAS  
 1.0372.0287.004-3 24 Meses  
 0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 30 G + ESP PLAS  
 1.0372.0287.005-1 24 Meses  
 0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 01 BG AL X 50 G + ESP PLAS  
 1.0372.0287.006-1 24 Meses  
 0,6 U/G + 0,01 G/G POM GINEC CT BG AL X 30 G + 6 APLIC  
 1.0372.0287.007-8 24 Meses  
 0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 5 G + ESP PLAS  
 1.0372.0287.008-6 24 Meses  
 0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 10 G + ESP PLAS  
 1.0372.0287.009-4 24 Meses  
 0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 15 G + ESP PLAS  
 1.0372.0287.010-8 24 Meses  
 0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 30 G + ESP PLAS  
 1.0372.0287.011-6 24 Meses  
 0,6 U/G + 0,01 G/G POM DERM CT 10 BG AL X 50 G + ESP PLAS

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÉUTICOS S.A 60659463002992

CLORIDRATO DE TRAMADOL  
 TRAUM 25351.577945/2018-01 10/2028  
 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0937714/23-0  
 1.0573.0533.015-1 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.0573.0533.016-1 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.0573.0533.017-8 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60

BEKER PRODUTOS FÁRMACO HOSPITALARES LTDA 47231121000108  
 fluconazol 25351.482546/2020-70 09/2032  
 11097 RDC 73/2016 - GÉNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO  
 NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0771095/23-0  
 1.0346.0025.002-4 24 Meses  
 2 MG/ML SOL INFUS IV CX 30 ENVOL BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML

CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107

succinato de metoprolol 25351.234679/2022-01 04/2032  
 10506 GÉNÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0606841/23-3  
 1.4381.0280.006-3 36 Meses  
 25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.4381.0280.007-1 36 Meses  
 25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.4381.0280.013-6 36 Meses  
 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.4381.0280.014-4 36 Meses  
 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.4381.0280.020-9 36 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.4381.0280.021-7 36 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.4381.0280.022-5 36 Meses  
 25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.4381.0280.023-3 36 Meses  
 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.4381.0280.024-1 36 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. 44734671000151

CLORIDRATO DE TRAMADOL  
 TRAMADOL 25351.004556/00-71 02/2026  
 11099 RDC 73/2016 - SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO RESTRITA AO  
 NÚMERO DE UNIDADES FARMACOTÉCNICAS 0833325/23-4  
 1.0298.0261.023-8 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.0298.0261.024-6 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.0298.0261.025-4 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192

CLORIDRATO DE TRAMADOL  
 GÉSICO 25351.201028/2018-41 09/2028  
 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0937959/23-2  
 1.0043.1254.017-3 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.0043.1254.018-1 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.0043.1254.019-1 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 cloridrato de tramadol 25351.253280/2018-35 08/2028  
 10506 GÉNÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0938672/23-6  
 1.0043.1251.017-7 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.0043.1251.018-5 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.0043.1251.019-3 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA 42374207000176

DICLORIDRATO DE TRIMETAZIDINA  
 Vastarel caps LP 25351.000058/2018-31 02/2030  
 11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO  
 0606933/23-9  
 1.1278.0079.001-8 24 Meses  
 80 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL AL X 30  
 1.1278.0079.002-6 24 Meses  
 80 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL AL X 18

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. 10588595001092

succinato de metoprolol 25351.509760/2020-81 04/2031  
 10506 GÉNÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0654311/23-1  
 1.8326.0475.006-9 36 Meses  
 25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.8326.0475.007-7 36 Meses  
 25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.8326.0475.013-1 36 Meses  
 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.8326.0475.014-1 36 Meses  
 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.8326.0475.020-4 36 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.8326.0475.021-2 36 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.8326.0475.022-0 36 Meses  
 25 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.8326.0475.023-9 36 Meses  
 50 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.8326.0475.024-7 36 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43312503000105

CLORIDRATO DE TRAMADOL  
 TROL 25351.591218/2020-63 09/2030  
 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0911006/23-2  
 1.0372.0297.015-3 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.0372.0297.016-1 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.0372.0297.017-1 24 Meses  
 100 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131

DIOSMINA + HESPERIDINA  
 BIOVARIXON 25351.672659/2020-65 05/2032  
 10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS  
 0099879/23-6  
 1.0392.0203.001-7 24 Meses  
 900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
 1.0392.0203.002-5 24 Meses  
 900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

1.0392.0203.003-3 24 Meses  
900 MG + 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90  
CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
18268051000164  
DAPTOMICINA  
RELDAPTOS 25351.509171/2021-83 10/2033  
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 1964622/21-4  
1.1541.0018.001-1 36 Meses  
500 MG PO LIOF SOL INI IV CT FA VD TRANS

DLA PHARMACEUTICAL LTDA 45841137000107  
CLORIDRATO DE LIDOCAINA + HEMITARTARATO DE EPINEFRINA  
LIDOSTESIM AD 25351.151734/2021-30 10/2033  
1455 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS 3335644/21-1  
1.0993.0014.001-5 24 Meses  
(20 + 0,02) MG/ML SOL INI BUC CT 50 CAR PLAS PP TRANS X 1,8 ML

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A 31673254000102  
CLORIDRATO DE PRILÓCAINA  
BARITEKAL HIPERBÁRICA 25351.150127/2021-52 10/2033  
10775 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COM MESMO(S) IFA(S)  
DE MEDICAMENTO NOVO JÁ REGISTRADO 6571784/21-8  
1.0085.0244.001-6 36 Meses  
20 MG/ML SOL INI IT CT 10 AMP VD TRANS X 5 ML

RANBAXY FARMACÉUTICA LTDA 73663650000190  
cloridrato de dorzolamida + maleato de timolol 25351.261977/2020-02 10/2033  
155 GÊNERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1037617/20-8  
1.2352.0292.001-2 24 Meses  
(20+5) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 5 ML

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÉUTICA LTDA 56998982000107  
LENALIDOMIDA  
REVLIMID 25351.053014/2021-18 12/2027  
11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0361310/22-1  
1.0180.0410.001-6 24 Meses  
2,5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21  
1.0180.0410.002-4 24 Meses  
5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7  
1.0180.0410.003-2 24 Meses  
5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.0180.0410.004-0 24 Meses  
5 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21  
1.0180.0410.005-9 24 Meses  
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7  
1.0180.0410.006-7 24 Meses  
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.0180.0410.007-5 24 Meses  
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21  
1.0180.0410.008-3 24 Meses  
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.0180.0410.009-1 24 Meses  
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7  
1.0180.0410.010-5 24 Meses  
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.0180.0410.011-3 24 Meses  
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21  
1.0180.0410.012-1 24 Meses  
15 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28  
1.0180.0410.013-1 24 Meses  
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7  
1.0180.0410.014-8 24 Meses  
20 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21  
1.0180.0410.015-6 24 Meses  
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 7  
1.0180.0410.016-4 24 Meses  
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14  
1.0180.0410.017-2 24 Meses  
25 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144  
BARICITINIBE  
Olumiant 25351.052927/2017-22 11/2028  
11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÉUTICA 4245439/21-5  
1.1260.0198.001-2 36 Meses  
2 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
1.1260.0198.002-0 36 Meses  
2 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.1260.0198.003-9 36 Meses  
4 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
1.1260.0198.004-7 36 Meses  
4 MG COM REV CT BL AL AL X 30

GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA 42180406000143  
ÉSTERES ETÍLICOS DOS ÁCIDOS GRAXOS DO ÓLEO DE PAPOULA IODADOS  
LIPIODOL UF 25351.023682/00-43 07/2026  
11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 6187138/21-9  
11120 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA VIA DE ADMINISTRAÇÃO 6188154/21-6  
1.4980.0012.003-2 36 Meses  
480 MG/ML SOL INI CT AMP VD TRANS X 10 ML

JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA LTDA 51780468000187  
ibrutinibe  
IMBRUVICA 25351.114441/2020-91 10/2032  
11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0593225/23-4  
1.1236.3439.001-6 24 Meses  
140 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30  
1.1236.3439.002-4 24 Meses  
280 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30  
1.1236.3439.003-2 24 Meses  
420 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30  
1.1236.3439.004-0 24 Meses  
560 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30

LUNDBECK BRASIL LTDA 04522600000170  
brexpiprazol  
REXULTI 25351.003042/2018-81 04/2030  
11119 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DE USO 4644695/22-8  
1.0475.0053.001-9 36 Meses  
0,25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10  
1.0475.0053.002-7 36 Meses  
0,25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.0475.0053.003-5 36 Meses  
0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10  
1.0475.0053.004-3 36 Meses  
0,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

1.0475.0053.005-1 36 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10  
1.0475.0053.006-1 36 Meses  
1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.0475.0053.007-8 36 Meses  
2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.0475.0053.008-6 36 Meses  
3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30  
1.0475.0053.009-4 36 Meses  
4 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30

NOVARTIS BIOCINCÍAS S.A 56994502000130  
fosfato de ruxolitinibe  
Jakavi 25351.156656/2014-31 10/2025  
11119 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DE USO 4738247/21-3  
1.0068.1121.001-9 24 Meses  
5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60  
1.0068.1121.002-7 24 Meses  
15 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60  
1.0068.1121.003-5 24 Meses  
20 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60  
1.0068.1121.004-3 24 Meses  
10 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 60

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF  
NOME DO INSUMO NUMERO DO PROCESSO  
ROTA  
VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
ASSUNTO DESCRIÇÃO

BLAU FARMACÉUTICA S.A. 1.01637-7  
BENZILPENICILINA BENZATINA TETRAIDRATADA 25351.987872/2021-50  
001  
15.1637.0211.002-3 24 Meses  
10308 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO  
SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. 1.08326-7  
FENITOÍNA 25351.518402/2020-69  
001  
15.8326.0501.002-2 18 Meses  
10308 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.912, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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)

Alithaia S.A Indústria Farmacéutica 48344725000719  
ROSUVASTATINA CÁLCICA  
CRESLIP 25351.260321/2014-66 06/2029  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0953178/23-5  
1.3517.0045.013-1 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.3517.0045.014-8 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.3517.0045.015-6 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.3517.0045.016-4 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.3517.0045.020-2 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 500  
rosuvastatina cálcica 25351.504961/2012-61 04/2029  
12151 GÊNERICO - INCLUSÃO OU MUDANÇA DE CADIFA DECORRENTE DE PGMP 0894775/23-9  
1.3517.0041.013-8 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.3517.0041.014-6 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.3517.0041.015-4 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.3517.0041.016-2 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.3517.0041.020-0 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 500

BELFAR LTDA 18324343000177  
DIPIRONA + BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA  
BELSPAN 25000.004661/97-03 08/2025  
10991 RDC 73/2016 - SIMILAR - MUDANÇA MENOR DE EXPEDIENTE PARA FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS 0811710/23-1  
1.0571.0107.001-1 24 Meses  
250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.0571.0107.005-4 24 Meses  
250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)  
1.0571.0107.006-2 24 Meses  
250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB MULT)  
1.0571.0107.007-0 24 Meses  
250 MG + 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB MULT)

BLANVER FARMOQUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A. 53359824000119  
fumarato de tenofovir desoproxila + LAMIVUDINA  
DUPLIVIR 25351.619890/2012-52 12/2028  
11873 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 0927627/23-1  
1.1524.0002.001-1 24 Meses  
(300,0 + 300,0) MG COM REV CX 50 FR PLAS PE OPC X 30

1.1524.0002.002-1 24 Meses  
(300,0 + 300,0) MG COM REV CT FR PLAS PE OPC X 30

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
finasterida 25351.170485/2002-19 10/2027  
10992 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTE PARA FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS 3858375/21-5  
11019 RDC 73/2016 - GENÉRICO - SUBSTITUIÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL 3858377/21-1  
11046 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 3858381/21-0  
11049 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE EQUIPAMENTO 3858383/21-6  
11058 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 3858385/21-2  
11862 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 3859321/21-1  
11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 3859329/21-7  
1.0043.0815.001-3 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 15  
1.0043.0815.002-1 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.0043.0815.005-6 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.0043.0815.006-4 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90  
1.0043.0815.007-2 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120  
1.0043.0815.008-0 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 150

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119  
fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina 25351.273409/2023-99 06/2023  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1031312/23-5  
1.1039.0233.001-9 24 Meses  
(300,0 + 300,0) MG COM REV CX 50 FR PLAS PE OPC X 30  
1.1039.0233.002-7 24 Meses  
(300,0 + 300,0) MG COM REV CT FR PLAS PE OPC X 30

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÉUTICA S/A 03485572000104  
ROSUVASTATINA CÁLCICA  
rosuvastatina cálcica 25351.659099/2012-98 07/2029  
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0976810/23-6  
1.5423.0294.013-0 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.5423.0294.014-9 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.5423.0294.015-7 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.5423.0294.016-5 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.5423.0294.020-3 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 500  
ROSUVASTATINA CÁLCICA  
ROZUBINE 25351.665010/2012-92 10/2029  
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0976816/23-5  
1.5423.0298.013-2 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.5423.0298.014-0 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.5423.0298.015-9 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.5423.0298.016-7 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)  
1.5423.0298.020-5 24 Meses  
40 MG COM REV CT BL AL AL X 500

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 19570720000110  
ÁCIDO TRANEXÂMICO 25351.718604/2009-55 04/2028  
12154 GENÉRICO - MUDANÇA RELACIONADA A ESPECIFICAÇÃO OU MÉTODO DE ANÁLISE DECORRENTE DE PGMP 0986034/23-7  
12160 GENÉRICO - MUDANÇA DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DECORRENTE DE PGMP 0985847/23-4  
1.1343.0186.001-3 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5ML  
1.1343.0186.002-1 24 Meses  
50 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD TRANS X 5 ML

LIBBS FARMACÉUTICA LTDA 61230314000175  
acetato de abiraterona  
Zostide 25351.694183/2017-04 12/2028  
12152 SIMILAR - INCLUSÃO OU MUDANÇA DE CADIFA DECORRENTE DE PGMP 0887336/23-4  
12152 SIMILAR - INCLUSÃO OU MUDANÇA DE CADIFA DECORRENTE DE PGMP 0887338/23-1  
1.0033.0203.001-8 24 Meses  
250 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166  
cloridrato de metformina 25351.106762/2006-63 03/2028  
11858 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 0931560/23-8  
1.2568.0151.001-9 24 Meses  
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.2568.0151.002-7 24 Meses  
850 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200  
1.2568.0151.003-5 24 Meses  
850 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 400  
1.2568.0151.004-3 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.2568.0151.005-1 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200  
1.2568.0151.006-1 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 400  
1.2568.0151.007-8 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500  
1.2568.0151.008-6 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.009-4 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.010-8 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.011-6 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.012-4 24 Meses  
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.013-2 24 Meses

850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.014-0 24 Meses  
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.015-9 24 Meses  
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.016-7 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.017-5 24 Meses  
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)  
1.2568.0151.018-3 24 Meses  
850 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60  
1.2568.0151.020-5 24 Meses  
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.913, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º Cancelar o registro sanitário de medicamentos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, 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)

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 17503475000101  
GLIBENCLAMIDA  
FUNED-GLIBENCLAMIDA 25000.001033/99-48 12/2009  
10087 SIMILARES - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO - ANVISA 1045613/23-9  
1.1209.0114.001-1 24 Meses  
5 MG COM CX 500 ENV KRAFT POLIET X 10 (EMB HOSP)  
1.1209.0114.002-1 24 Meses  
5 MG COM CX 500 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)  
1.1209.0114.003-8 24 Meses  
5 MG COM CX 50 ENV KRAFT POLIET X 10 (EMB HOSP)  
1.1209.0114.004-6 24 Meses  
5 MG COM CX 50 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP)

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA 92265552000905  
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA  
MULTIGRIP 25000.002405/99-26 05/2025  
1621 SIMILAR - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO 1064194/23-7  
1.1819.0021.001-8 18 Meses  
400MG + 4MG + 4MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20  
1.1819.0021.003-4 18 Meses  
400MG + 4MG + 4MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)  
1.1819.0021.009-3 24 Meses  
400MG + 4MG + 4MG GRAN ENV AL POLIET X 5G (LARANJA)  
1.1819.0021.010-7 24 Meses  
400MG + 4MG + 4MG GRAN ENV AL POLIET X 5G (LIMÃO)  
1.1819.0021.011-5 18 Meses  
400 MG + 4 MG + 4 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)  
1.1819.0021.012-3 24 Meses  
400MG + 4MG + 4MG GRAN CX 50 ENV AL POLIET X 5G (LIMÃO)  
1.1819.0021.013-1 24 Meses  
400 MG + 4 MG + 4 MG GRAN CX 50 ENV AL POLIET X 5 G (EMB MULT)  
1.1819.0021.014-1 24 Meses  
400MG + 4MG + 4MG GRAN CX 50 ENV AL POLIET X 5G (LARANJA) (EMB MULT)  
1.1819.0021.015-8 24 Meses  
400MG + 4MG + 4MG GRANCT 10 ENV AL POLIET X 5G (LARANJA)  
1.1819.0021.016-6 24 Meses  
400MG + 4MG + 4MG GRAN CT 5 ENV AL POLIET X 5G (LARANJA)  
1.1819.0021.017-4 18 Meses  
400MG + 4MG + 4MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
1.1819.0021.018-2 24 Meses  
400MG + 4MG + 4MG GRAN CT 10 ENV AL POLIET X 5G (LIMÃO)

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130  
MICOFENOLATO SÓDICO  
MYFORTIC 25351.037832/01-13 11/2027  
10084 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 1047560/23-5  
1.0068.0897.001-6 36 Meses  
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20  
1.0068.0897.002-4 36 Meses  
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 50  
1.0068.0897.003-2 36 Meses  
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 100  
1.0068.0897.005-9 36 Meses  
180 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 250  
1.0068.0897.006-7 36 Meses  
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 250  
1.0068.0897.008-3 36 Meses  
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 100  
1.0068.0897.009-1 36 Meses  
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 50  
1.0068.0897.010-5 36 Meses  
360 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL AL X 20

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.914, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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)

---

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187  
 CLORIDRATO DE LOPERAMIDA  
 IMOSEC 25001.006140/73 02/2028  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0737992/23-9  
 1.1236.0015.007-1 36 Meses  
 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.0015.008-1 36 Meses  
 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.0015.009-8 36 Meses  
 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 SIMETICONA  
 MYLICON 25351.029355/00-50 11/2026  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0740906/23-2  
 1.1236.3354.001-4 24 Meses  
 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML  
 1.1236.3354.002-2 24 Meses  
 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML  
 1.1236.3354.003-0 24 Meses  
 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML  
 NICOTINA  
 NICORETTE 25351.030002/2019-92 05/2029  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0739078/23-2  
 1.1236.3423.001-9 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.1236.3423.002-7 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.003-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.004-3 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.005-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.1236.3423.006-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.007-8 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.008-6 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.009-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.1236.3423.010-8 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.011-6 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.012-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.013-2 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.1236.3423.014-0 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.015-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.016-7 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.017-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.1236.3423.018-3 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.019-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.020-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.021-3 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.1236.3423.022-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.023-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.024-8 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.025-6 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X15  
 1.1236.3423.026-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.027-2 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.028-0 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.029-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.1236.3423.030-2 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.3423.031-0 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.1236.3423.032-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.3423.033-7 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.034-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.035-3 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.1236.3423.036-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.037-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.038-8 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.1236.3423.039-6 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.040-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.041-8 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.1236.3423.042-6 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.043-4 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.044-2 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.1236.3423.045-0 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.046-9 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.047-7 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.1236.3423.048-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.049-3 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.050-7 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.1236.3423.051-5 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.052-3 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.053-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.1236.3423.054-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.055-8 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.056-6 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.1236.3423.057-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.058-2 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.059-0 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.1236.3423.060-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.061-2 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.062-0 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.1236.3423.063-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.064-7 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.065-5 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.1236.3423.066-3 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.067-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.068-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.1236.3423.069-8 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.070-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.071-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.1236.3423.072-8 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.073-6 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.074-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.1236.3423.075-2 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3423.076-0 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3423.077-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.1236.3423.078-7 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3423.079-5 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3423.080-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 BROMIDRATO DE DEXTROMETORFANO  
 BENALET TSC 25351.030003/2019-37 08/2027  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0738167/23-1  
 1.1236.3424.001-4 24 Meses  
 3 MG/ML XP FR PLAS AMB X 120 ML  
 DICLORIDRATO DE CETIRIZINA  
 Reactine 25351.030014/2019-17 11/2029  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0738198/23-4  
 1.1236.3425.001-1 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3425.002-8 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.1236.3425.003-6 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3425.004-4 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.1236.3425.005-2 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 100  
 PARACETAMOL + CAFÉINA  
 TYLENOL DC 25351.030016/2019-14 09/2027  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0738200/23-9  
 1.1236.3426.001-5 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 04  
 1.1236.3426.002-3 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.1236.3426.003-1 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 16  
 1.1236.3426.004-1 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.1236.3426.005-8 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)  
 1.1236.3426.006-6 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)  
 1.1236.3426.007-4 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 50  
 PARACETAMOL + CLORIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA

TYLENOL SINUS 25351.030029/2019-85 02/2029  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0738202/23-1  
 1.1236.3427.001-0 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 4  
 1.1236.3427.002-9 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 10  
 1.1236.3427.003-7 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 16  
 1.1236.3427.004-5 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 20  
 1.1236.3427.005-3 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 24  
 1.1236.3427.006-1 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 100  
 1.1236.3427.007-1 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 200  
 1.1236.3427.008-8 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT ENV PAPEL/POLIETILENO X 4  
 1.1236.3427.009-6 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT ENV PAPEL/POLIETILENO X 100  
 1.1236.3427.010-1 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 8  
 1.1236.3427.011-8 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4  
 1.1236.3427.012-6 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8  
 1.1236.3427.013-4 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10  
 1.1236.3427.014-2 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 16  
 1.1236.3427.015-0 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20  
 1.1236.3427.016-9 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 24  
 1.1236.3427.017-7 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100  
 1.1236.3427.018-5 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200  
 1.1236.3427.019-3 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 36  
 1.1236.3427.020-7 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 36  
 CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA + CLORETO DE AMÔNIO + CITRATO DE SÓDIO  
 BENALET 25351.030045/2019-78 09/2027  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0738193/23-2  
 1.1236.3428.001-6 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 2 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.1236.3428.002-4 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 4 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.1236.3428.003-2 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 8 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.1236.3428.004-0 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 12 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.1236.3428.005-9 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 16(SABOR FRAMBOESA)  
 1.1236.3428.006-7 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 100 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.1236.3428.007-5 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 2 (SABOR MENTA)  
 1.1236.3428.008-3 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 4 (SABOR MENTA)  
 1.1236.3428.009-1 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 8 (SABOR MENTA)  
 1.1236.3428.010-5 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 12 (SABOR MENTA)  
 1.1236.3428.011-3 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 16 (SABOR MENTA)  
 1.1236.3428.012-1 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 100 (SABOR MENTA)  
 1.1236.3428.013-1 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 2 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.1236.3428.014-8 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 4(SABOR MEL LIMÃO)  
 1.1236.3428.015-6 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 8 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.1236.3428.016-4 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 12 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.1236.3428.017-2 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 16 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.1236.3428.018-0 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 100 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.1236.3428.019-9 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 52(SABOR FRAMBOESA)  
 1.1236.3428.020-2 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 52(SABOR MENTA)  
 1.1236.3428.021-0 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 52 (SABOR MEL LIMÃO)  
 MICONAZOL  
 DAKTARIN GEL ORAL 25351.442669/2008-81 01/2027  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0738224/23-5  
 1.1236.3402.001-4 36 Meses  
 20 MG/G GEL ORAL CT BG AL X 40 G  
 DOMPERIDONA  
 MOTILIUUM 25991.008881/79 01/2025  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0739450/23-9  
 1.1236.0022.003-0 36 Meses  
 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML  
 1.1236.0022.004-9 36 Meses  
 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML  
 1.1236.0022.005-7 36 Meses  
 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML  
 1.1236.0022.006-1 36 Meses  
 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.1236.0022.007-1 36 Meses  
 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.1236.0022.008-8 36 Meses  
 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.1236.0022.009-6 36 Meses  
 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90  
 PARACETAMOL  
 TYLENOL 25992.016284/73 02/2028  
 1446 MEDICAMENTO NOVO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DO MEDICAMENTO POR  
 TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE 0739223/23-2  
 1.1236.3326.001-1 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 200  
 1.1236.3326.004-6 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20  
 1.1236.3326.007-0 36 Meses  
 200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML  
 1.1236.3326.024-0 24 Meses  
 100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 15 ML + SER DOS  
 1.1236.3326.025-9 24 Meses  
 32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 60 ML + COPO MEDIDA  
 1.1236.3326.026-7 24 Meses  
 32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANSL X 120 ML + COPO MEDIDA  
 1.1236.3326.041-0 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 4  
 1.1236.3326.042-9 24 Meses  
 500 MG COM REV GEL CT BL AL PLAS INC X 4  
 1.1236.3326.043-7 36 Meses  
 500 MG COM REV GEL CT 2 ENV KRAFT POLIET X 2  
 1.1236.3326.044-5 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 20  
 1.1236.3326.045-3 48 Meses  
 500 MG COM REV CT 2 ENV PAP POLIET X 2  
 1.1236.3326.046-1 48 Meses  
 500 MG COM REV CT 50 ENV PAP POLIET X 2  
 1.1236.3326.047-1 48 Meses  
 500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 24  
 1.1236.3326.048-8 48 Meses  
 500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 36  
 1.1236.3326.049-6 48 Meses  
 500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50  
 1.1236.3326.050-1 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 4  
 1.1236.3326.051-8 48 Meses  
 500 MG COM REV CT 5 BL AL PVC X 4  
 1.1236.3326.052-6 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 100  
 1.1236.3326.053-4 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 200  
 1.1236.3326.054-2 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 16  
 1.1236.3326.055-0 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 10  
 1.1236.3326.061-5 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 4  
 1.1236.3326.063-1 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 20  
 1.1236.3326.064-1 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 24  
 1.1236.3326.065-8 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 200  
 1.1236.3326.066-6 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 40  
 1.1236.3326.067-4 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 36  
 1.1236.3326.068-2 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 48  
 1.1236.3326.069-0 24 Meses  
 650 MG COM REV CT 2 SACH AL POLIET X 2  
 1.1236.3326.070-4 24 Meses  
 650 MG COM REV CT 50 SACH AL POLIET X 2  
 1.1236.3326.071-2 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3326.072-0 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.1236.3326.073-9 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200  
 1.1236.3326.074-7 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 100  
 1.1236.3326.075-5 48 Meses  
 500 MG COM REV BL AL PVC X 2  
 1.1236.3326.076-3 48 Meses  
 500 MG COM REV BL AL PVC X 4  
 1.1236.3326.077-1 48 Meses  
 500 MG COM REV DISPLAY BL AL PVC X 50  
 1.1236.3326.078-1 48 Meses  
 500 MG COM REV DISPLAY BL AL PVC X 180  
 1.1236.3326.079-8 24 Meses  
 750 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.1236.3326.080-1 24 Meses  
 750 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.1236.3326.081-1 24 Meses  
 750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 50  
 1.1236.3326.082-8 24 Meses  
 750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 100  
 1.1236.3326.083-6 24 Meses  
 750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 180  
 1.1236.3326.084-4 24 Meses  
 750 MG COM REV BL AL PLAS AMB X 2  
 1.1236.3326.085-2 24 Meses  
 750 MG COM REV BL AL PLAS AMB X 4  
 1.1236.3326.086-0 24 Meses  
 750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS AMB X 50  
 1.1236.3326.087-9 24 Meses  
 750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS AMB X 100  
 1.1236.3326.093-3 24 Meses  
 160 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 18  
 1.1236.3326.094-1 24 Meses  
 160 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 24  
 1.1236.3326.095-1 24 Meses  
 160 MG COM MAST DISPLAY BLIS AL PLAS TRANS X 96  
 1.1236.3326.096-8 24 Meses  
 160 MG COM MAST DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 200  
 1.1236.3326.105-0 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.915, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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)

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. 59748988000114  
 CLORIDRATO DE DIFENIDRAMINA + CLORETO DE AMÔNIO + CITRATO DE SÓDIO  
 BENALET 25351.464201/2023-87 09/2027  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
 REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0750708/23-9  
 1.5721.1204.001-7 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 2 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.5721.1204.002-5 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 4 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.5721.1204.003-3 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 8 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.5721.1204.004-1 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 12 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.5721.1204.005-1 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 16(SABOR FRAMBOESA)  
 1.5721.1204.006-8 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 100 (SABOR FRAMBOESA)  
 1.5721.1204.007-6 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 2 (SABOR MENTA)  
 1.5721.1204.008-4 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 4 (SABOR MENTA)  
 1.5721.1204.009-2 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 8 (SABOR MENTA)  
 1.5721.1204.010-6 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 12 (SABOR MENTA)  
 1.5721.1204.011-4 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 16 (SABOR MENTA)  
 1.5721.1204.012-2 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 100 (SABOR MENTA)  
 1.5721.1204.013-0 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 2 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.5721.1204.014-9 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 4(SABOR MEL LIMÃO)  
 1.5721.1204.015-7 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 8 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.5721.1204.016-5 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CT ENV AL X 12 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.5721.1204.017-3 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS ENV CART ENV AL X 16 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.5721.1204.018-1 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 100 (SABOR MEL LIMÃO)  
 1.5721.1204.019-1 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 52(SABOR FRAMBOESA)  
 1.5721.1204.020-3 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 52(SABOR MENTA)  
 1.5721.1204.021-1 24 Meses  
 5 MG + 50 MG + 10 MG PAS CART DISPLAY ENV AL X 52 (SABOR MEL LIMÃO)  
 PARACETAMOL + CAFEÍNA  
 TYLENOL DC 25351.464218/2023-34 09/2027  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
 REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0750725/23-1  
 1.5721.1205.001-2 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 04  
 1.5721.1205.002-0 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1205.003-9 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 16  
 1.5721.1205.004-7 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.5721.1205.005-5 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 50  
 1.5721.1205.006-3 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB MULT)  
 1.5721.1205.007-1 24 Meses  
 500 MG + 65 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB MULT)  
 BROMIDRATO DE DEXTROMETORFANO  
 BENALET TSC 25351.464247/2023-04 08/2027  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
 REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0750756/23-3  
 1.5721.1206.001-8 24 Meses  
 3 MG/ML XP FR PLAS AMB X 120 ML  
 MICONAZOL  
 DAKTARIN GEL ORAL 25351.464481/2023-23 01/2027  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
 REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751004/23-5  
 1.5721.1207.001-3 36 Meses  
 20 MG/G GEL ORAL CT BG AL X 40 G  
 PARACETAMOL + CLORIDRATO DE PSEUDOFEDRINA  
 TYLENOL SINUS 25351.464493/2023-58 02/2029  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
 REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751018/23-6  
 1.5721.1208.001-9 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 4  
 1.5721.1208.002-7 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 8  
 1.5721.1208.003-5 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 10  
 1.5721.1208.004-3 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 16  
 1.5721.1208.005-1 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 20  
 1.5721.1208.006-1 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 24  
 1.5721.1208.007-8 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 36  
 1.5721.1208.008-6 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 100  
 1.5721.1208.009-4 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL/PAP PLAS PVDC TRANS X 200  
 1.5721.1208.010-8 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT ENV PAPEL/POLIETILENO X 4  
 1.5721.1208.011-6 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT ENV PAPEL/POLIETILENO X 100  
 1.5721.1208.012-4 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4  
 1.5721.1208.013-2 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 8

1.5721.1208.014-0 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10  
 1.5721.1208.015-9 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 16  
 1.5721.1208.016-7 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20  
 1.5721.1208.017-5 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 24  
 1.5721.1208.018-3 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 36  
 1.5721.1208.019-1 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 100  
 1.5721.1208.020-5 24 Meses  
 500 MG + 30 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200  
 SIMETICONA  
 MYLICON 25351.464652/2023-14 11/2026  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
 REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751194/23-9  
 1.5721.1209.001-4 24 Meses  
 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML  
 1.5721.1209.002-2 24 Meses  
 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML  
 1.5721.1209.003-0 24 Meses  
 75 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML  
 NICOTINA  
 NICORETTE 25351.464677/2023-18 05/2029  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE  
 REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751220/23-0  
 1.5721.1210.001-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.5721.1210.002-8 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.003-6 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.004-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.005-2 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.5721.1210.006-0 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.007-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.008-7 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.009-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.5721.1210.010-9 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.011-7 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.012-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.013-3 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.5721.1210.014-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.015-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.016-8 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.017-6 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.5721.1210.018-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.019-2 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.020-6 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.021-4 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.5721.1210.022-2 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.023-0 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.024-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.025-7 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X15  
 1.5721.1210.026-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.027-3 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.028-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.029-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 15  
 1.5721.1210.030-3 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1210.031-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 45  
 1.5721.1210.032-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1210.033-8 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.5721.1210.034-6 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1210.035-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.5721.1210.036-2 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.5721.1210.037-0 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1210.038-9 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.5721.1210.039-7 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.5721.1210.040-0 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1210.041-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.5721.1210.042-7 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.5721.1210.043-5 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1210.044-3 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.5721.1210.045-1 24 Meses

2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.5721.1210.046-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1210.047-8 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.5721.1210.048-6 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.5721.1210.049-4 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1210.050-8 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.5721.1210.051-6 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.5721.1210.052-4 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1210.053-2 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.5721.1210.054-0 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.5721.1210.055-9 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1210.056-7 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.5721.1210.057-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.5721.1210.058-3 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1210.059-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.5721.1210.060-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.5721.1210.061-3 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1210.062-1 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.5721.1210.063-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.5721.1210.064-8 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1210.065-6 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.5721.1210.066-4 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.5721.1210.067-2 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1210.068-0 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.5721.1210.069-9 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.5721.1210.070-2 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1210.071-0 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.5721.1210.072-9 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.5721.1210.073-7 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1210.074-5 24 Meses  
 2 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 1.5721.1210.075-3 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.5721.1210.076-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1210.077-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 6  
 1.5721.1210.078-8 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.5721.1210.079-6 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1210.080-1 24 Meses  
 4 MG GOMA CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 CLORIDRATO DE LOPERAMIDA  
 IMOSEC 25351.464684/2023-10 02/2028  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751227/23-4  
 1.5721.1211.001-5 36 Meses  
 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1211.002-3 36 Meses  
 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.5721.1211.003-1 36 Meses  
 2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12  
 DICLORIDRATO DE CETIRIZINA  
 Reactine 25351.464741/2023-61 11/2029  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751284/23-8  
 1.5721.1212.001-0 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1212.002-9 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8  
 1.5721.1212.003-7 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1212.004-5 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.5721.1212.005-3 24 Meses  
 10 MG CAP GEL MOLE DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 100  
 DOMPERIDONA  
 MOTILIUM 25351.464757/2023-73 01/2025  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751302/23-6  
 1.5721.1213.001-6 36 Meses  
 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML  
 1.5721.1213.002-4 36 Meses  
 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML  
 1.5721.1213.003-2 36 Meses  
 1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 200 ML  
 1.5721.1213.004-0 36 Meses  
 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.5721.1213.005-9 36 Meses  
 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30  
 1.5721.1213.006-7 36 Meses  
 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60  
 1.5721.1213.007-5 36 Meses  
 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90  
 PARACETAMOL  
 TYLENOL 25351.464826/2023-49 02/2028  
 1438 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) 0751378/23-2  
 1.5721.1214.001-1 24 Meses  
 32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANS X 60 ML + COPO MEDIDA  
 1.5721.1214.002-1 24 Meses  
 32 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANS X 120 ML + COPO MEDIDA  
 1.5721.1214.003-8 24 Meses  
 100 MG/ML SUS OR CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER DOS  
 1.5721.1214.004-6 36 Meses  
 200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML  
 1.5721.1214.005-4 36 Meses  
 500 MG COM REV GEL CT 2 ENV KRAFT POLIET X 2  
 1.5721.1214.006-2 24 Meses  
 500 MG COM REV GEL CT BL AL PLAS INC X 4  
 1.5721.1214.007-0 48 Meses  
 500 MG COM REV CT 2 ENV PAP POLIET X 2  
 1.5721.1214.008-9 48 Meses  
 500 MG COM REV CT 50 ENV PAP POLIET X 2  
 1.5721.1214.009-7 48 Meses  
 500 MG COM REV BL AL PVC X 2  
 1.5721.1214.010-0 48 Meses  
 500 MG COM REV BL AL PVC X 4  
 1.5721.1214.011-9 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 4  
 1.5721.1214.012-7 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 10  
 1.5721.1214.013-5 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 16  
 1.5721.1214.014-3 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 20  
 1.5721.1214.015-1 48 Meses  
 500 MG COM REV CT 5 BL AL PVC X 4  
 1.5721.1214.016-1 48 Meses  
 500 MG COM REV DISPLAY BL AL PVC X 50  
 1.5721.1214.017-8 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 100  
 1.5721.1214.018-6 48 Meses  
 500 MG COM REV DISPLAY BL AL PVC X 180  
 1.5721.1214.019-4 48 Meses  
 500 MG COM REV CT BL AL PVC X 200  
 1.5721.1214.020-8 48 Meses  
 500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 24  
 1.5721.1214.021-6 48 Meses  
 500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 36  
 1.5721.1214.022-4 48 Meses  
 500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50  
 1.5721.1214.023-2 24 Meses  
 650 MG COM REV CT 2 SACH AL POLIET X 2  
 1.5721.1214.024-0 24 Meses  
 650 MG COM REV CT 50 SACH AL POLIET X 2  
 1.5721.1214.025-9 24 Meses  
 750 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 2  
 1.5721.1214.026-7 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1214.027-5 24 Meses  
 750 MG COM REV BL AL PLAS TRANS X 4  
 1.5721.1214.028-3 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10  
 1.5721.1214.029-1 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20  
 1.5721.1214.030-5 24 Meses  
 750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 50  
 1.5721.1214.031-3 24 Meses  
 750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 100  
 1.5721.1214.032-1 24 Meses  
 750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 180  
 1.5721.1214.033-1 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200  
 1.5721.1214.034-8 24 Meses  
 750 MG COM REV BL AL PLAS AMB X 2  
 1.5721.1214.035-6 24 Meses  
 750 MG COM REV BL AL PLAS AMB X 4  
 1.5721.1214.036-4 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 4  
 1.5721.1214.037-2 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 20  
 1.5721.1214.038-0 24 Meses  
 750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS AMB X 50  
 1.5721.1214.039-9 24 Meses  
 750 MG COM REV DISPLAY BL AL PLAS AMB X 100  
 1.5721.1214.040-2 24 Meses  
 750 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB X 200  
 1.5721.1214.041-0 24 Meses  
 160 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 18  
 1.5721.1214.042-9 24 Meses  
 160 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 24  
 1.5721.1214.043-7 24 Meses  
 160 MG COM MAST DISPLAY BLIS AL PLAS TRANS X 96  
 1.5721.1214.044-5 24 Meses  
 160 MG COM MAST DISPLAY BL AL PLAS TRANS X 200  
 1.5721.1214.045-3 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 4  
 1.5721.1214.046-1 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 20  
 1.5721.1214.047-1 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 24  
 1.5721.1214.048-8 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 36  
 1.5721.1214.049-6 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 40  
 1.5721.1214.050-1 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 48  
 1.5721.1214.051-8 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 100  
 1.5721.1214.052-6 24 Meses  
 650 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PVC TRANS X 200

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE Nº 1.382, de 06 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 64, de 07 de abril de 2021, Seção 1, pág. 103, referente ao processo 25351.089448/2020-67.

Onde se lê:  
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104  
besilato de atracúrio 25351.089448/2020-67 04/2021  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0412104/20-0  
1.0041.0224.001-7 18 Meses  
10 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 25 AMP VD AMB X 2,5 ML  
1.0041.0224.002-5 18 Meses  
10 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 25 AMP VD AMB X 5 ML  
Leia-se:  
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104  
besilato de atracúrio 25351.089448/2020-67 04/2024  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0412104/20-0  
1.0041.0224.001-7 18 Meses  
10 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 25 AMP VD AMB X 2,5 ML  
1.0041.0224.002-5 18 Meses  
10 MG/ML SOL INJ/DIL INFUS IV CX 25 AMP VD AMB X 5 ML

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE Nº 1.382, de 06 de abril de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 64, de 07 de abril de 2021, Seção 1, pág. 103, referente ao processo 25351.322488/2019-92.

Onde se lê:  
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104  
haloperidol 25351.322488/2019-92 04/2031  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0491939/19-4  
1.0041.0223.001-1 24 Meses  
5 MG/ML SOL INJ IM CX 5 AMP VD AMB X 1 ML  
1.0041.0223.002-1 24 Meses  
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML  
Leia-se:  
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104  
haloperidol 25351.322488/2019-92 04/2024  
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0491939/19-4  
1.0041.0223.001-1 24 Meses  
5 MG/ML SOL INJ IM CX 5 AMP VD AMB X 1 ML  
1.0041.0223.002-1 24 Meses  
5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML

## RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE Nº 2.828, de 25 de agosto de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 165, de 30 de agosto de 2022, Seção 1, pág. 262, referente ao processo 25351.065397/2022-40.

Onde se lê:  
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
92265552000905

Linagliptina 25351.065397/2022-40 03/2023  
REGISTRO 1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE

(INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0479673/22-5  
1.1819.0354.001-9 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.1819.0354.002-7 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.1819.0354.003-5 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.1819.0354.004-3 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 90  
1.1819.0354.005-1 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 100  
1.1819.0354.006-1 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 200

Leia-se:  
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA  
92265552000905

Linagliptina 25351.065397/2022-40 03/2028  
REGISTRO 1959 GENERICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE

(INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) 0479673/22-5  
1.1819.0354.001-9 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
1.1819.0354.002-7 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
1.1819.0354.003-5 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
1.1819.0354.004-3 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 90  
1.1819.0354.005-1 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 100  
1.1819.0354.006-1 24 Meses  
5 MG COM REV CT BL AL AL X 200

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

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.846, DE 9 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 112, 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 à empresa, constante no anexo, Certificação de Boas Práticas de Fabricação (cBPF) de Produto de Terapia Avançada.

Parágrafo único. A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

Fabricante: Novartis Pharma Stein AG  
Endereço: Schaffhauserstrasse CH-4332, Stein  
País: Suíça  
Código Único: H.000011  
Solicitante: Novartis Biociências S.A CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Autorização de Funcionamento: 1.00068-5  
Processo: 25351.048508/2023-34 Expediente: 0076959/23-6  
Linha(s) certificada(s): Linha de injetáveis  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produto de Terapia Gênica de indústria internacional

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.854, DE 9 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 112, 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 petição referente a uso compassivo de produto de terapia avançada, conforme anexo.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

Patrocinador: Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto (FUNHERP)  
CNPJ: 60.255.791/0001-22

Número do processo: 25351.655372/2023-13

Expediente: 1060038/23-4

Título do programa: Células CAR-T anti-CD19 para tratar a leucemia linfóide aguda B e o linfoma não Hodgkin B recidivado/refratário: estudo multicêntrico de fase 1/2  
CF/Documento de importação: CEE 0003/23 GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.856, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos biológicos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos arts. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelos arts. 2º e 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.

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

## RAZÃO SOCIAL

NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO  
EXPEDIENTE DA PETIÇÃO ASSUNTO DA PETIÇÃO

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA FASENRA 2535111862201708 0131015231 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior 0131017238 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Moderada 0131019234 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada 0131021236 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 43. Alteração nos testes de controle em processo e/ou critérios de aceitação aplicados durante o processo de fabricação do produto terminado ou nos intermediários - Moderada

PFIZER BRASIL LTDA GENOTROPIN 25351422859201935 0150042232 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 37. Alteração do diluente - Moderada 0149979233 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada

0150053238 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada 0150081233 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada 0150083230 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 43. Alteração nos testes de controle em processo e/ou critérios de aceitação aplicados durante o processo de fabricação do produto terminado ou nos intermediários - Moderada

SANOFI MEDLEY FARMACÉUTICA LTDA. VACINA RAIVA (INATIVADA) 25351411884201993 4703827226 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.857, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

BIONOVIS S.A. - COMPANHIA BRASILEIRA DE BIOTECNOLOGIA FARMACEUTICA  
12320079000117

0482404231 12/05/2023

0482406237 12/05/2023

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA.  
60831658000177

1052675237 29/09/2023

1052605236 29/09/2023

1052610232 29/09/2023

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÉUTICA LTDA 17562075000169

0444343238 04/05/2023

0444345234 04/05/2023

0444347231 04/05/2023

0537999237 26/05/2023

0538001234 26/05/2023

0538003231 26/05/2023

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. 44734671000151

0505015234 18/05/2023

0505017231 18/05/2023

0505019237 18/05/2023  
0505021239 18/05/2023

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198  
0474490230 11/05/2023  
0488698234 15/05/2023  
0488696238 15/05/2023  
0488702236 15/05/2023  
0488700230 15/05/2023

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA 60874187000184  
0507934239 19/05/2023

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
0465220237 09/05/2023  
0465227234 09/05/2023  
0465026233 09/05/2023  
0465037239 09/05/2023

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104  
0515824239 22/05/2023

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135  
0495041231 16/05/2023

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110  
0459428232 05/05/2023  
0459721234 08/05/2023  
0465412239 09/05/2023  
0465414235 09/05/2023  
0465416231 09/05/2023  
0465410232 09/05/2023  
0490566231 12/05/2023  
0500193235 17/05/2023  
0565261238 31/05/2023  
0565271235 31/05/2023  
0565885233 31/05/2023  
0565905231 31/05/2023  
0564580238 31/05/2023  
0564584231 31/05/2023  
0564598231 31/05/2023  
0564635239 31/05/2023  
0563075234 31/05/2023  
0563077231 31/05/2023  
0563079237 31/05/2023  
0563081239 31/05/2023  
0563195235 31/05/2023  
0563229233 31/05/2023  
0563237234 31/05/2023  
0563244237 31/05/2023  
0565915239 31/05/2023  
0565917235 31/05/2023  
0565922231 31/05/2023  
0564622237 31/05/2023  
0564628236 31/05/2023  
0565840233 31/05/2023  
0563124236 31/05/2023  
0563129237 31/05/2023  
0563132237 31/05/2023  
0563232233 31/05/2023  
0563255232 31/05/2023  
0563257239 31/05/2023

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187  
0451637231 05/05/2023  
0562373231 31/05/2023  
1050607231 28/09/2023

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176  
0548790231 30/05/2023  
0548792237 30/05/2023

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118  
0476828231 11/05/2023  
0498260236 17/05/2023  
0537882236 26/05/2023  
0953218238 07/09/2023

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 56994502000130  
0538025231 26/05/2023  
0538027238 26/05/2023  
0538029234 26/05/2023  
0538031236 26/05/2023

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160  
0459719232 08/05/2023  
0494495230 16/05/2023  
0505031236 18/05/2023

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133  
0490413233 12/05/2023  
0516953234 19/05/2023

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123  
0522335231 23/05/2023  
0522337237 23/05/2023

SANOPI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092  
0516929231 19/05/2023  
0516949236 19/05/2023  
0533322239 24/05/2023

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174  
0505029234 18/05/2023  
0525694231 24/05/2023  
0533473230 25/05/2023  
0556676232 30/05/2023  
0556694231 30/05/2023  
0556727231 30/05/2023  
0556757232 30/05/2023  
0556699231 30/05/2023  
0556702235 30/05/2023  
1038921231 28/09/2023

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108  
0441523230 03/05/2023

#### RESOLUÇÃO-RE N° 3.858, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º Prorrogar por até 40 (quarenta) dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 122 (cento e vinte e dois) dias do prazo original no caso de petições ordinárias, nos termos do § 5º do art. 17-A da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, o(s) prazo(s) para publicação de decisão referente às petições de registro listadas no ANEXO.

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. 18774815000193  
4946085224 16/11/2022

#### RESOLUÇÃO-RE N° 3.859, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

FABRÍCIO CARNEIRO DE OLIVEIRA

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)

CELLTRION HEALTHCARE DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS DOS BRASIL  
LTDA 05452889000161

ADALIMUMABE  
Yufyma 25351.393354/2021-71 10/2033  
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO  
POR COMPARABILIDADE 1623601/21-7  
11918 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 32. ALTERAÇÃO NO PRAZO DE VALIDADE DA  
SUBSTÂNCIA ATIVA OU DE UM INTERMEDIÁRIO ARMAZENADO - MODERADA  
0423216/23-0  
11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO  
TERMINADO - MODERADA 0423218/23-6  
1.9216.0004.001-7 36 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 2 X SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + 2 ENV LEN  
ALCOOL  
1.9216.0004.002-5 36 Meses  
100 MG/ML SOL INJ CT 2 X SER PREENC VD TRANS X 0,4 ML + 2 CAN APLIC + 2 ENV  
LEN ALCOOL

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133  
vacina adsorvida meningocócica B (recombinante) + vacina adsorvida meningocócica B  
(recombinante)  
Trumenba 25351.190264/2019-13 01/2029  
11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA  
SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 4712955/21-7  
11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU  
PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA  
4712949/21-2  
11897 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 11. INCLUSÃO DE UMA NOVA ETAPA DE ESPERA OU  
ALTERAÇÃO NOS PARÂMETROS DE UMA ETAPA DE ESPERA JÁ APROVADA NA FASE DE  
FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO  
- MODERADA 4712703/21-1  
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO  
PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA -  
MODERADA 3814484/21-1  
1.2110.0449.001-4 48 Meses  
SUS INJ CT EST PLAS 01 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML  
1.2110.0449.002-2 48 Meses  
SUS INJ CT EST PLAS 01 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 01 AGU

Samsung Bioepis br Pharmaceutical Ltda. 24563776000188  
ranibizumabe

AMELIVU 25351.424170/2021-60 10/2033  
10369 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO  
POR COMPARABILIDADE 3858575/21-8  
1.5921.0005.001-7 30 Meses  
10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,23 ML  
1.5921.0005.002-5 30 Meses  
10 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,23 ML + AGU C/ FILTRO + AGULHA

SANOPI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092

RASBURICASE  
Fasturtec 25351.627158/2019-91 02/2029  
11909 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 23. SUBSTITUIÇÃO DO PADRÃO DE REFERÊNCIA  
PRIMÁRIO - MODERADA 4289959/22-1  
11913 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 27. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DO  
PADRÃO DE REFERÊNCIA (EXCETO PARA VACINA BACTERIANA OU VIRAL, TOXINA  
BACTERIANA OU HEMODERIVADO) - MODERADA 4402181/22-4  
11949 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 59. SUBSTITUIÇÃO DO PADRÃO DE REFERÊNCIA  
PRIMÁRIO - MODERADA 4289979/22-6  
11953 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 63. ALTERAÇÃO NO PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DO  
PADRÃO DE REFERÊNCIA (EXCETO PARA VACINA BACTERIANA OU VIRAL, TOXINA  
BACTERIANA OU HEMODERIVADO) - MODERADA 4290005/22-1  
1.8326.0411.001-9 36 Meses  
1,5 MG PÓ LIOF CX 3 FA VD INC + 3 AMP VD INC X 1 ML

**3ª DIRETORIA**  
**GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE**  
**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.876, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

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

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.  
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

SANDRO MARTINS DOLGHI

ANEXO

NOME DA EMPRESA: LABORATÓRIO TAYUYNA LTDA  
CNPJ: 60.879.848/0001-64  
DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: F/DERM TRATAMENTO  
NUMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.354140/2023-41  
EXPEDIENTE: 0571761/23-2  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80103 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD  
CE 8010/2023  
NUMERO DO PROCESSO DO DOSSIE ESPECÍFICO DE ENSAIO CLÍNICO: 25351.618102/2023-21  
EXPEDIENTE: 0999911/23-6  
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80127 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos para Saúde

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.877, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

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

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

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

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

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

SANDRO MARTINS DOLGHI

ANEXO

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

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

MaxFilm  
25351.648741/2023-11 / 81524040002  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049099231

ADVITRUS - ADVANCED IN VITRO TECHNOLOGIES LTDA / 40.895.686/0001-40  
Smart Urine Strip (Tira de Urina)  
25351.617817/2023-67 / 82329460002  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0999384236

AIR LÍQUIDE MÉDICAL SYSTEM DO BRASIL LTDA / 11.657.773/0001-61  
Máscara Nasal  
25351.640982/2023-12 / 80886569009  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1037122232

ALKO DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 32.137.424/0001-99  
Inefiator  
25351.641336/2023-72 / 80137019025  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1037512235

Alphamedic Equipamentos Indústria e Comércio Ltda / 48.447.897/0001-22  
AUTOCLAVE A VAPOR  
25351.610032/2023-63 / 82688439001  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0987309234

ARGOSLAB DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52  
anti-Gliadin sIgA ELISA  
25351.602416/2023-11 / 80464810856  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0975624237  
IDK® Tryptophan Stool ELISA  
25351.617676/2023-82 / 80464810857  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0999222236

ARTHREX DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87  
Kit de inserção Percutâneo FiberTak  
25351.637793/2023-62 / 80978569020  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1031850236

ÁURÁ COMÉRCIO DE ARTÍGOS DO VESTUÁRIO LTDA / 37.082.029/0001-70  
TOUCA RELAXANTE N1  
25351.649850/2023-56 / 82705910005  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1050302231  
MUNHQUEIRA DE COMPRESSÃO EM KNIT N1  
25351.649336/2023-11 / 82705910004  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049759231  
TORNOZELEIRA DE COMPRESSÃO EM KNIT N1  
25351.648948/2023-96 / 82705910002  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049343239  
PUNHEIRA DE COMPRESSÃO EM KNIT N1  
25351.649211/2023-91 / 82705910003  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049626231

BIÓCATH COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.964.709/0001-20  
Kit Introdutor de válvula de homeostasia estéril

25351.655530/2023-35 / 80239109002  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1060327236

BIOMÁ CIENTÍFICA LTDA / 07.993.655/0001-57  
MALDI-TOF ESPECTRÔMETRO DE MASSA  
25351.605882/2023-40 / 81128690017  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0981050239

BLUE CONNECTION IMPORT EXPORT LTDA / 49.974.188/0001-68  
CARTUCHO COM AGULHA ESTÉRIL - MAESTRO  
25351.641581/2023-80 / 82717339002  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1037781236

BRAMED COMÉRCIO HOSPITALAR DO BRASIL LTDA / 28.345.933/0001-30  
Seringa de Insulina com agulha fixa e sistema de segurança  
25351.649379/2023-04 / 81840549015  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049805232  
Seringa de Insulina Estéril para Uso Único com agulha fixa  
25351.652118/2023-63 / 81840549016  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1054865230

BRAZMIX COMÉRCIO VAREJISTA E ATACADISTA LTDA / 10.972.948/0005-96  
EXTENSOR MULTIVIAS COM CLAMP SAVEMED  
25351.638604/2023-79 / 82681419003  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1032749237  
TORNEIRA 3 VIAS SAVEMED  
25351.659364/2023-46 / 82681419004  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066186235

Cimtech Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Produtos Ortopédicos Ltda. / 11.134.261/0001-10  
Kit Cânula para Artroscopia de ATM SYS Plus  
25351.638095/2023-84 / 80693389008  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1032198231  
Kit Cânula para Artroscopia de ATM SYS  
25351.637742/2023-31 / 80693389007  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1031793232

CML - Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20  
Bandagem de gesso - Estéril  
25351.645599/2023-51 / 81346500073  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1043923233  
Fios de Sutura Não Absorvível - Poliéster - Trançado - Agulhado - Tera  
25351.641892/2023-49 / 81346509063  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1038110238  
Fios de Sutura Não Absorvível - Nylon - Monofilamento - Agulhado - Tera  
25351.641522/2023-10 / 81346509062  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1037717236  
Fios de Sutura Não Absorvível - Polipropileno - Monofilamento - Agulhado - Tera  
25351.641900/2023-57 / 81346509064  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1038118239  
Fios de Sutura Não Absorvível - Seda - Trançado - Natural - Tera  
25351.641444/2023-45 / 81346509061  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1037633237

CMW SAÚDE E TECNOLOGIA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME / 07.430.231/0001-84  
Criostato CT520  
25351.613606/2023-55 / 80430080020  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0992857236

CONMED DO BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 23.351.545/0001-48  
Kit Cânula Universal BluView ConMed  
25351.632028/2023-56 / 81544229023  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1021966231

DABASONS IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E COMERCIO LTDA / 61.519.955/0001-44  
LAMINAS PARA MICROSSERRA BIENAIR  
25351.617645/2023-21 / 10099439025  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0999188232

DIÁGNO SOLUÇÕES EM DIAGNÓSTICO LTDA / 01.866.908/0001-45  
Eton 3Z  
25351.602433/2023-40 / 80019640087  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0975641239

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70  
Família LIAISON® Legionella Urinary Ag  
25351.599570/2023-90 / 10339840546  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0970749236

DOMÉRCO COMÉRCIO DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 39.236.695/0001-40  
Xerthra BMAC kit  
25351.649296/2023-15 / 82416099005  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049711238

EMÉRGO BRASIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98  
Família Sample Storage Reagent  
25351.602611/2023-32 / 80117581077  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0975834231  
Real-time PCR System  
25351.620242/2023-60 / 80117581078  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 1003861237

ENDEAVOR AESTHETICS TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA / 47.925.678/0001-49  
Lipocube Centrifuge Container  
25351.659360/2023-68 / 82634829001  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066182230

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65  
Família Diazyme Total Bile Acids (TBA)  
25351.602476/2023-25 / 82444370072  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0975689231

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66  
Anti-Aquaporin-4 IIFT EUROPattern  
25351.602197/2023-61 / 10338930297  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0975391232

EXCELMED DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS MEDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 30.518.247/0001-65  
Cateter (I.V.) Intravenoso Periférico ABL I

25351.645228/2023-79 / 81788089037  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1043506233

EXXYS PRODUTOS MÉDICOS LTDA - ME / 17.043.334/0001-45  
Kit para Endoscopia de ATM STD  
25351.648785/2023-41 / 80938999003  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049147235  
Broca Cirúrgica  
25351.649377/2023-15 / 80938999007  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049803230  
Equipo Circulação Assistida para Artroscopia Exxysflow  
25351.648793/2023-98 / 80938999004  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049155238  
Cânula de Microdebridação ExxysCut  
25351.649132/2023-80 / 80938999006  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049543238  
Cânula de Microdebridação ExxysCut II  
25351.649592/2023-16 / 80938999008  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1050029232  
Broca Cirúrgica Diamantada  
25351.649046/2023-77 / 80938999005  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049449231

Fabrizio Asprino - ME / 22.666.444/0001-01  
LUPA DE MAGNIFICAÇÃO FLIP UP  
25351.620006/2023-43 / 82683230001  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1003605231  
LUPA DE MAGNIFICAÇÃO TTL  
25351.620014/2023-90 / 82683230002  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1003614230  
LUPA DE MAGNIFICAÇÃO TTL  
25351.620015/2023-34 / 82683230003  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1003615236  
LUPA DE MAGNIFICAÇÃO TTL  
25351.620735/2023-08 / 82683230004  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1004394233

FÁRMAC PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA / 32.838.716/0001-59  
FAMÍLIA CENTRÍFUGAS DE BANCADA DE BAIXA ROTAÇÃO FARMAC  
25351.613325/2023-01 / 80249500002  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0992543231

FIXX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 18.073.793/0001-34  
UCLA PROVISÓRIO  
25351.648874/2023-98 / 82667179007  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049239237  
MUNHÃO PROVISÓRIO  
25351.652819/2023-01 / 82667179008  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1055605231

FORTCLEAN INDÚSTRIA TÊXTIL LTDA / 38.427.499/0001-90  
Compressa de Gaze Estéril - Stericlean  
25351.660299/2023-00 / 82453699006  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1067228233

GENIUS DESENVOLVIMENTO E INDUSTRIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 47.344.749/0001-10  
KIT CÂNULA SUTURE RELIEF TMJ GENIUS  
25351.659486/2023-32 / 82673019001  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066339236

HELCA IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA / 00.004.286/0001-83  
KIT INSTRUMENTAL PARA FIXADORES APIS  
25351.649788/2023-01 / 10242780156  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1050234235  
KIT COLETOR APIS  
25351.648873/2023-43 / 10242780152  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049238231  
KIT PARA ARTICULAÇÃO SEMILUNAR - ESTÉRIL  
25351.649402/2023-52 / 10242780154  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049828232  
FIXADOR EXTERNO ESTÉRIL MULTIFIX  
25351.649521/2023-13 / 10242780155  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049955234  
FIXADOR ESTÉRIL MULTIFIX PEQ. OSSOS  
25351.648932/2023-83 / 10242780153  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049303237

HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA / 01.759.236/0001-79  
Horiba Pointe Cholesterol  
25351.599411/2023-95 / 10347320374  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0970578237

HTM INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA / 03.271.206/0001-44  
Família de Aparelho de Múltiplo Uso em Estética  
25351.593379/2023-34 / 80212489008  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0961055235

IGI COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA / 10.394.359/0001-44  
Torneira de 3 vias Angeltouch  
25351.659656/2023-89 / 80633669003  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066523231  
Cânula Intravenosa Angeltouch  
25351.660232/2023-67 / 80633669004  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1067158235

IMPORT SERVICE MAT MED HOSP LTDA / 01.122.234/0001-74  
FILTRO HME HFA  
25351.649234/2023-03 / 80081499011  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049649231

IN VITRO DIAGNÓSTICA LTDA / 42.837.716/0001-98  
Ácido Úrico Liquicolor  
25351.602969/2023-65 / 10303460551  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0976225239  
Daily Cleaning Solution  
25351.601866/2023-88 / 10303460550  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0975030230

INTERSURGICAL COMÉRCIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 46.892.210/0001-32  
Circuito Respiratório Antimicrobiano Flextube Silver Knight com bolsa e traqueia  
25351.648399/2023-50 / 82737659057  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1048494233  
Circuito Respiratório Intersurgical de 22m para transporte  
25351.648398/2023-13 / 82737659056

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1048493237  
Circuito Respiratório Intersurgical Flextube com bolsa e traqueia  
25351.648397/2023-61 / 82737659055  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1048489230  
Bolsa Reservatório Intersurgical  
25351.657065/2023-77 / 82737659062  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1062307232  
Nebulizadores Intersurgical Micro Cirrus  
25351.654161/2023-63 / 82737659061  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1057834238  
Nebulizadores Intersurgical  
25351.654158/2023-40 / 82737659058  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1057832235  
Nebulizadores Intersurgical para traqueostomia  
25351.654159/2023-94 / 82737659059  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1057833231  
Nebulizadores Intersurgical com conector T e tubo de oxigênio  
25351.654160/2023-19 / 82737659060  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1057828238  
Sistema de Aspiração Fechado Intersurgical  
25351.640867/2023-48 / 82737659054  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1036660231

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84  
CLIPS EM POLÍMERO PARA PRÓTESE REMOVÍVEL  
25351.645380/2023-51 / 10344429047  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1043684239  
COMPONENTES ODONTOLÓGICOS EM POLÍMERO PARA PRÓTESE REMOVÍVEL  
25351.645819/2023-46 / 10344429048  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1044153237

KOLPLAST C I S.A. / 59.231.530/0001-93  
OPSI Solução para Biópsia  
25351.606021/2023-89 / 10237610257  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0981202233  
Microtubo para Coleta de Sangue sem Vácuo  
25351.598899/2023-33 / 10237610256  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0970026234  
Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo  
25351.598888/2023-53 / 10237610255  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0970014236

LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 01.005.728/0001-79  
CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA  
25351.659157/2023-91 / 10369469052  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1065966237

LELUX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE ACESSÓRIOS E MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA-EPP / 04.794.607/0001-41  
LELUX Ultraderme 3D  
25351.529394/2023-29 / 80274059001  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0854766235

LEVMECICAL SOLUÇÕES PARA MEDICINA LTDA / 42.609.762/0001-30  
Conjunto para tratamento da dor crônica articular com punção plaquetária LEVLIFE MR-HA  
25351.426202/2023-23 / 82495259009  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0688613233

LIFE LIFE CARDIOVASCULAR COM DE PROD MED E HOSP LTDA / 01.197.835/0001-46  
MANIFOLD  
25351.641489/2023-10 / 10350539022  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1037680235

MÁNDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81  
Automatic Hematology Analyzer CC-5 Cell Clean A  
25351.596054/2023-11 / 80686360402  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0965305236

MAQUÍRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. / 05.823.205/0001-90  
Endosealer Plus  
25351.638223/2023-90 / 80322409023  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1032342234

MÁXIMA DENTAL IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA-ME / 28.857.335/0001-40  
INSTRUMENTOS PARA PREPARO DE CANAL NITI IMPLA  
25351.620343/2023-31 / 81593730036  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1003973230

MÉDIC PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA / 30.647.962/0001-06  
LÂMINA SHAYER COM BROCA DIAMANTADA MEDIC ENT, ESTÉRIL E DESCARTÁVEL  
25351.652189/2023-66 / 81761849012  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1054942234

MÉDIPHACOS INDÚSTRIAS MÉDICAS S/A / 21.998.885/0001-30  
Injetores Ergo Touch  
25351.627997/2023-95 / 10161029007  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1015680232

MÉDIX BRASIL LTDA / 10.268.780/0001-09  
Medix Brasil Luva Plástica Estéril Descartável  
25351.646062/2023-16 / 80495510191  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1044417234

MEIBACH TECH LTDA / 00.945.920/0001-82  
INJETOR DE SUBSTÂNCIAS MÉDICAS MORPHEUS  
25351.574312/2023-09 / 80164519003  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0930522231

MÍVIDA ASSUNTOS REGULATORIOS LTDA / 25.263.704/0001-88  
Kit de Tratamento Multifuncional Edge Plus  
25351.656465/2023-65 / 81522539010  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1061389235

MONTERRAT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 66.581.935/0001-17  
Lâminas de Bisturi Descartáveis para Microcirurgia  
25351.659527/2023-91 / 80153039016  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066384231

MVV LTDA / 11.014.241/0001-06  
Kit KAVO Experience - Motor odontológico  
25351.585370/2023-50 / 82176169001  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0948809230

ORBITAE DIAGNÓSTICOS LTDA / 11.162.384/0001-65  
Perfil Lipídico Sejoy

25351.605745/2023-13 / 80885650084  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0980900239  
Monitor de Perfil Lipídico Sejour  
25351.605689/2023-17 / 80885650083  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0980839238

PASSRÖD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME /  
26.185.222/0001-10  
MICRON BIOACTIVE  
25351.659142/2023-23 / 81504799117  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1065948239  
Micron Silver  
25351.659143/2023-78 / 81504799118  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1065949235  
SÉRIE TROCARTÉ DE USO ÚNICO  
25351.649099/2023-98 / 81504799116  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049508238

PAULO CESAR DA ROCHA NATALE - EPP / 07.276.524/0001-59  
Instrumental Articulado Cortante - Tech Tools  
25351.645308/2023-24 / 80746310015  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1043602232

PRODIGY COMPANY LTDA / 24.579.215/0001-77  
LÂMINA PARA MICROBLADING BLADES GUAPA  
25351.652537/2023-03 / 81652919043  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1055307231  
AGULHAS DESCARTÁVEIS WJX PARA DERMOPIGMENTAÇÃO E TATUAGEM  
25351.543629/2023-95 / 81652919042  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0877266239

QUARTIUM COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA / 47.163.174/0001-39  
ICADIUM - Blocos de Zircônia  
25351.656508/2023-11 / 82706959001  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1061437230

REM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 47.334.701/0001-20  
Ensaio Fibrinogênio Funcional  
25351.601890/2023-17 / 80144950547  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0975057235  
Ensaio Heparina  
25351.602252/2023-13 / 80144950548  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0975449231  
Kaolin Rapido Reagente  
25351.601829/2023-70 / 80144950546  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0974991236  
Ensaio Tromboelastográfico Plaqueta  
25351.602494/2023-15 / 80144950549  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0975710231  
Solução de Limpeza Concentrada  
25351.620188/2023-52 / 80144950551  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 1003804233  
Kaolin Reagente de Ativação  
25351.595808/2023-16 / 80144950545  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0965030237  
Família Controles para Tromboelastografia  
25351.609765/2023-55 / 80144950550  
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0987025236

RIXI IND. COM. IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES  
LTDA / 41.621.496/0001-06  
CIRCUITO RESPIRATORIO V  
25351.660060/2023-21 / 82353599039  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066951233

smart supply comercio e distribuição de produtos artisticos ltda epp / 20.848.202/0001-03  
Smart Penelope Hydra  
25351.659790/2023-80 / 81351219009  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066666237

SOL-MILLENNIUM BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 14.336.329/0001-32  
PANVEL SERINGA DE INSULINA COM AGULHA FIXA  
25351.659903/2023-47 / 80937159095  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066783233

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02  
Brocas Universal Select  
25351.645212/2023-66 / 80005439060  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1043483233

SUPERMÉD COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA  
/ 11.206.099/0001-07  
Sonda endotraqueal sem balão zelara  
25351.653048/2023-61 / 80660079016  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1055857231  
Cateter intravenoso zelara  
25351.652586/2023-38 / 80660079015  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1055358234  
Sonda Foley de latex zelara  
25351.652147/2023-25 / 80660079014  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1054897239

T.D. & V. COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E HOSPITALARES LTDA /  
10.696.932/0001-74  
AGULHA GENGIVAL  
25351.656377/2023-63 / 80679519008  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1061289231  
BISTURI DESCARTÁVEL COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA  
25351.652602/2023-92 / 80679519007  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1055374230

UTICOR COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE MATERIAIS MÉDICOS LTDA /  
01.230.254/0001-69  
Conectores valvulados multivias - Utivalve Multivias  
25351.638071/2023-25 / 80296409005  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1032167238

VCH - IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA /  
10.702.092/0001-87  
LÁTEX PROCEDIMENTO  
25351.649740/2023-94 / 82732930002  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1050185234  
LÁTEX PROCEDIMENTO

25351.649538/2023-62 / 82732930001  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049973232

VIVA CARE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 24.562.614/0002-06  
Kit DIU Avant Care Pozzi Metal  
25351.659182/2023-75 / 82441209018  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1065992238  
Kit Curtivo Simples II Avant Care  
25351.659570/2023-56 / 82441209020  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066430233  
Kit DIU Avant Care Cheron e Pozzi Metal  
25351.659341/2023-31 / 82441209019  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1066162239

VOCO DO BRASIL LTDA / 05.915.452/0001-17  
Admira Fusion 5 Testpackung - Trial pack  
25351.649634/2023-19 / 80230409016  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1050074238

VOX MÉD COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 10.388.140/0001-32  
Kit Instrumental Quadril UNITED  
25351.645613/2023-16 / 80794390058  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1043937234

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /  
04.718.143/0001-94  
Balão de Corte Periférico ANGIOCIDETM  
25351.649224/2023-60 / 80102519204  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1049639235  
INSTRUMENTAIS DE OMBRO EQUINOXE  
25351.652781/2023-68 / 80102519205  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1055565230

WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA / 05.421.585/0001-37  
COMPRESSA DE NÃO-TECIDO COM FIO RADIOPACO ESTÉRIL WINNER  
25351.641156/2023-91 / 80201969016  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1037308239

ZIMVIE BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA  
/ 08.954.683/0001-28  
CABO DE LUZ PHANTOM ML REUTILIZAVEL  
25351.620226/2023-77 / 80444810102  
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1003845231

Nº de Processos : 130  
Total de Empresas : 75

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.878, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

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

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

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

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

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

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

SANDRO MARTINS DOLGHI  
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  
EMBOSHIELD NAVÉ EMBOLIC PROTECTION  
25351.474899/2009-79 / 80146501669  
80259 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, apresentações comerciais, componentes, acessórios; exclusão de indicação de uso; exclusão de método de esterilização / 0822300231  
LibreView  
25351.646219/2022-14 / 80146502374  
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 / 1032943238

ABL INDÚSTRIA COMÉRCIO ATACADISTA, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA /  
43.945.150/0001-80  
COMPRESSA DE GAZE ESTÉRIL GAZE PRO  
25351.487314/2023-51 / 82382519001  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0892000236  
Compressa de Gaze Não Estéril POP  
25351.018431/2021-14 / 82382510002  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0891956239  
Compressa de Gaze Estéril POP  
25351.018430/2021-61 / 82382510001  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0891993231

ADITEK DO BRASIL S.A / 64.602.097/0001-95  
Horus BioPrint  
25351.346175/2023-14 / 10331439007  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0891179232

ANSÉLL BRÁZIL LTDA / 03.496.778/0001-21  
Medi-Grip Latex Standard  
25351.168692/2023-38 / 81496190019  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0880408235  
Encore Latex Textured  
25351.168456/2023-11 / 81496199001

- 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0880375230  
Encore Latex Ortho  
25351.168667/2023-54 / 81496190018  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0880402237
- BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA / 47.411.780/0001-26  
Vivano Tec Port  
25351.284588/2018-22 / 80170319042  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0894563238
- 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 / 1012268233
- BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06  
Familia MALDI Biotyper-BD Sirius IVD System  
25351.169141/2021-20 / 10033430835  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0784377235
- BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA / 03.188.198/0001-77  
LIQUICHEK PEDIATRIC CONTROL  
25351.088066/2010-11 / 80020690224  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0768745233  
Familia de controles: Lyphocek Quantitative Urine Control  
25351.697757/2009-86 / 80020690209  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0785716238
- Cath-Care Indústria importação exportação e comércio de produtos para saúde Ltda. / 27.055.841/0001-52  
Conjunto de Tubos Descartáveis para Circulação Extracorpórea M55 (CF)  
25351.073654/2023-06 / 81626449012  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0896296237
- CENTRO AUDITIVO TELÉX LTDA / 33.060.302/0001-04  
Seratm  
25351.764528/2021-94 / 10356029019  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0909624232
- CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31  
TORNEIRINHA 03 VIAS PARA INFUSÃO INTRAVENOSA POLYMED  
25351.516986/2013-93 / 10150470354  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0891967231  
Eletrodo E.C.G. Lessa  
25351.639734/2021-67 / 10150470685  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0891977236
- 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 / 0890205230
- CMETK SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA / 19.330.683/0001-73  
Instrumentais Cirurgicos Articulado Não Cortantes Fentex  
25351.385059/2022-21 / 81897710001  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0875239234  
Instrumentais Cirurgicos Articulado Cortantes Fentex  
25351.309639/2023-01 / 81897710019  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0875292232  
Instrumentais Instrumentais Cirurgicos Não Articulado Não Cortantes Fentex  
25351.313105/2023-71 / 81897710021  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0875246231
- CML - Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20  
Evolution 3e with Microkeratome OUP system  
25351.812708/2020-17 / 81346500047  
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0920954235
- COLOPLAST DO BRASIL LTDA. / 02.794.555/0003-40  
DILATADOR URETERAL  
25351.463567/2015-42 / 10430310122  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0894448234  
BAINHA DE ACESSO URETERAL RE-TRACE IOFR  
25351.833744/2018-91 / 10430310144  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0895447231  
Bainha de Acesso Ureteral Re-Trace Nitinol  
25351.833721/2018-87 / 10430310145  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0895527235
- CONEXÃO SISTEMAS DE PRÓTESE LTDA / 00.233.695/0001-51  
INSTRUMENTO CONEXAO  
25351.122252/2007-14 / 80010290014  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0878524231
- CRISTOFOLI EQUIPAMENTOS DE BIOSSEGURANCA LTDA / 01.177.248/0001-95  
AUTOCLOVE CRISTOFOLI  
25351.349590/2014-87 / 10363350017  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0922086231
- DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86  
ÁCIDO HIALURÔNICO SINOVIAL  
25351.218022/2014-16 / 80030810158  
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 / 1057575232
- Domó Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03  
SubtleMR  
25351.585080/2020-63 / 81464750076  
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 / 1031443231
- ĖLEKTA MEDICAL SYSTEMS COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA RADIOTERAPIA LTDA. / 09.528.196/0001-66  
iBEAM evo  
25351.407298/2017-89 / 80569320025  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0990798232
- ĖNGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND E COM LTDA / 67.710.244/0001-39  
Kit para Discopexia da ATM por Sutura
- 25351.461555/2023-70 / 10208619005  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0874315239
- EUROFEEDBACK BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 11.020.230/0001-39  
MÁQUINA DE TRATAMENTO DE PELE EUROLASER  
25351.030653/2021-05 / 80580290004  
80226 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software / 0976079232
- EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66  
Tubo para dosagem de fezes  
25351.769644/2018-02 / 10338930201  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0797877231
- EVODEN INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 44.136.221/0001-67  
LÍQUIDO ACRILICO AUTOPOLIMERIZAVEL  
25351.183418/2022-16 / 82426979007  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0889747237
- GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40  
Sistema de Tomografia Computadorizada  
25351.681763/2014-38 / 80071260343  
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0920958231  
Sistema de Tomografia Computadorizada  
25351.681763/2014-38 / 80071260343  
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0921447230
- GETINGE DO BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30  
SISTEMA DE INTEGRAÇÃO CIRÚRGICA TEGRIS  
25351.146713/2014-71 / 80259110076  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1019370238
- HARTMANN IND COM PRÓDS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 30.667.695/0001-20  
EXTENSOR PERFUSÃO  
25351.093506/2010-31 / 10104489014  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0904352234
- HEXÁGON INDUSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA / 58.619.131/0001-31  
Instrumental Cirurgico de Apoio - Articulado Não Cortante Hexagon  
25351.162680/2020-57 / 10209780118  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0910325235
- IBRAMED INDUSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - LTDA / 00.133.418/0001-77  
Familia Neurodyn  
25351.424155/2021-11 / 10360319020  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0952000237
- INCOTERM SOLUÇÕES EM MEDIÇÃO LTDA / 87.156.352/0001-19  
Lanterna Clínica Incoterm  
25351.040971/2022-57 / 10343200049  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1033045233
- INTRA-LOCK IND.COM.IMP.EXP.DE PRODS.IMPLANTOLOG / 72.953.003/0001-50  
Insertos - Ponta Piezo Elétrica Zenitech - NITI  
25351.076777/2023-91 / 10352719002  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0973049235  
Insertos - Ponta Piezo Elétrica Zenitech - DLC  
25351.077328/2023-60 / 10352719003  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0973304235  
Insertos - Ponta Piezo Elétrica Zenitech - CVD  
25351.356026/2023-55 / 10352719004  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0973344237
- JOÃO MÊD COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A / 78.742.491/0001-33  
BISTURI DE SEGURANÇA COM LÂMINA EM AÇO INOX STERILANCE ADVANTIVE  
25351.333541/2012-03 / 10296900106  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0895889234  
SONDA DE FOLLEY EM LÁTEX VITALGOLD  
25351.297782/2020-92 / 10296900173  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0873619234  
Bisturi de Segurança com Lâmina em Aço Carbono Sterilance Advantive  
25351.333539/2012-04 / 10296900083  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0891460233
- JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01  
PINÇA BIPOLAR ENDOPATH  
25351.045379/2003-89 / 80145900704  
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1054705232
- KARL STORZ ENDOSCOPIA BRASIL LTDA / 10.836.991/0001-09  
Endoscópio Rígido KARL STORZ  
25351.274542/2017-05 / 80753460060  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0979014239
- KULZER SOUTH AMERICA LTDA. / 48.708.010/0001-02  
DENTES ACRILICOS  
25351.009732/2005-29 / 10166840072  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0882042238
- Medagent do Brasil Comercio e Importação de Produtos Médicos - Hospitalares LTDA / 21.578.376/0001-58  
ISIS IOM  
25351.243538/2021-91 / 81895419002  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1011995239
- MEDFACTOR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 42.313.325/0001-74  
DISCMAX 2BLOCK NerveMap



25351.182126/2023-39 / 82603649002  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0879213230

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22  
SoftFill® EasyGuide  
25351.529182/2023-41 / 81372449003  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0918859239

MÉDIX BRASIL LTDA / 10.268.780/0001-09  
MEDIX BRASIL CATETER INTRAVENOSO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA  
25351.839590/2020-66 / 80495510107  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0878969233

MÉDISINTÈSE IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA / 05.659.367/0001-35  
FLOW TDCS  
25351.291243/2020-40 / 80199029003  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0956375235

MÉDTOOLS IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 13.315.214/0001-07  
KIT INSTRUMENTAL VANHUR ENDO  
25351.424127/2021-02 / 80857100024  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0902129236  
KIT DE ENDOSCÓPIOS E TROCATEIS VANHUR  
25351.425854/2020-06 / 80857100020  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0873438230  
KIT INSTRUMENTAL VANHUR  
25351.391967/2020-92 / 80857100019  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0902591231  
KIT DE INSTRUMENTAIS RZ  
25351.924734/2020-89 / 80857100023  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0902445235  
KIT DE PINÇAS CIRÚRGICAS RZ  
25351.352369/2020-06 / 80857100018  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0902966235  
KIT DE INSTRUMENTAIS RZ MEDIZINTECHNIK  
25351.238113/2023-21 / 80857100026  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0872975231

MÉRZ FARMACÊUTICA COMERCIAL LTDA / 11.681.446/0001-45  
Ulthera System  
25351.561702/2015-00 / 80829430001  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0912991232

METÁ MÓVEIS DE METÁIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 01.866.388/0001-70  
POLTRONA MOTORIZADA  
25351.682709/2018-06 / 80581990011  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 1020644231

MULTILASER INDUSTRIAL S.A. / 59.717.553/0001-02  
Compressor Nebulizador  
25351.658904/2022-93 / 81596329048  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1001615239

MV SISTEMAS DE MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 03.124.977/0001-09  
mPacs  
25351.531417/2015-57 / 80436840002  
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 / 1024357236

OLIMED MATERIAL HOSPITALAR S.A. / 03.033.589/0001-12  
Cateter Intravenoso com sistema de segurança - GLOMED  
25351.115188/2019-59 / 80273450028  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0896221237

ÓPTIKA SISTEMAS PARA MEDICINA LTDA / 04.579.646/0001-26  
KIT CÂNULA DE RADIOFREQUÊNCIA  
25351.217028/2021-68 / 80120799002  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1006324232

ORTHO PAUHER INDÚSTRIA COMERCIO E DISTRIBUICOES LTDA / 01.123.973/0001-80  
01-Artigos Protetores Ortopédicos  
25351.252685/2015-80 / 80223340046  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0878206230  
01 - BOLSA TÉRMICA DE GEL  
25351.054339/2017-01 / 80223340061  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0875006230

OSSEÁ TECHNOLOGY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 03.951.240/0001-60  
Instrumentos NARTNC  
25351.294241/2014-64 / 80078450030  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0909638233

OTTO BÖCK DO BRASIL TÉCNICA ORTOPEDICA LTDA / 42.463.513/0001-89  
Pé Meridium  
25351.097527/2022-11 / 10292010093  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0988251230

PENTAX MEDICAL BRASIL MATERIAIS E EQUIPAMENTOS LTDA - EPP / 01.716.863/0001-22  
Videoprocessadoras EPK Séries  
25351.004089/2015-18 / 10371280042  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0989394239  
Fibrobroncoscópios  
25351.974394/2020-37 / 10371289001  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0971521239  
Videonasolaringoscópio modelo VNL9-CP  
25351.362677/2016-57 / 10371280043  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0971311234  
Fibroscópios de Intubação  
25351.974395/2020-81 / 10371289002  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0992337232

PHBR MEDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 12.342.435/0001-01  
Sonda Estimuladora Descartável Aleph Electrodes Innovation Line

25351.500248/2022-31 / 80786949007  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1006774238

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78  
Equipamento de Ressonância Magnética Philips  
25351.690703/2011-25 / 10216710217  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0990812235

RICHARD WOLF BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA / 15.678.981/0001-06  
Endoscópio Flexível com Sensor  
25351.292853/2021-41 / 81037949029  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1007309237  
BAINHA PARA NEFROSCOPIA  
25351.681780/2019-44 / 81037940129  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0901793230

rjd medical imports ltda / 36.647.189/0001-56  
AGULHAS DESCARTEIS MILLITY  
25351.440935/2020-28 / 82040029001  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0875991238

RÔCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86  
VWF-Ag cobas t  
25351.319420/2022-21 / 10287411632  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0806409231  
PROCAINAMIDE  
25351.048975/2008-25 / 10287410719  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0777168235  
NH3L2  
25351.048234/2020-31 / 10287411515  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0806397233  
Homocysteine Enzymatic Assay  
25351.199749/2013-85 / 10287411008  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0806306238  
Homocysteine Calibrator Kit  
25351.201287/2013-16 / 10287411006  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0777336235  
PRECISET DAT PLUS I  
25351.651645/2007-31 / 10287410716  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0777194236  
LDH12 - Lactato Desidrogenase segundo IFCC, ver.2  
25351.651506/2007-15 / 10287410749  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0777313235  
Free Protein S  
25351.122834/2019-34 / 10287411388  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0801801231  
ACET2 Calibrator  
25351.557046/2015-29 / 10287411118  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0806326239  
ACET2 Online TDM Acetaminophen  
25351.557049/2015-12 / 10287411119  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0806377232

SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S.A. / 04.298.106/0001-74  
IMPLANTE EPIKUT  
25351.247045/2020-49 / 80108910096  
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 1060926237

SMT IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. / 08.862.233/0001-05  
Microcateter Elong  
25351.553067/2021-26 / 80446140046  
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 1066573239

SOLUMED MATERIAIS MÉDICOS LTDA / 01.000.823/0001-80  
Sonda para avaliação e estimulação esofágica  
25351.367259/2022-01 / 80019160022  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0902010239

SPINE SYS IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA EPP / 14.239.857/0001-73  
Instrumentais cirúrgicos em Titânio SEM CONEXÃO - SHEHMAN MEDICAL  
25351.443602/2023-01 / 80868239018  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0918944236

STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 84.859.552/0001-40  
AUTOCLAVE DIGITAL FLEX  
25351.786026/2014-65 / 10430810012  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0957365233

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02  
Tubo de Fluxo do Cassete CrossFlow Stryker  
25351.550022/2019-85 / 80005430566  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0890517231  
Tubo de Influxo e Fluxo do Cassete CrossFlow Stryker  
25351.550137/2019-70 / 80005430561  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0890437238  
Tubo de Influxo do Cassete CrossFlow Stryker  
25351.550116/2019-54 / 80005430567  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0890548234  
KIT INSTRUMENTAL VARIAX HAND.  
25351.316206/2013-11 / 80005430295  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0898664233

STUHR COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 33.591.347/0001-05  
INSTRUMENTAL PARA VIDEOCIRURGIA ARTICULADO CORTANTE  
25351.201017/2022-47 / 82324749006  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0913656232

SURGITEC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-36  
PLEX BLOCK PLUS  
25351.087956/2021-91 / 81469789009  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0980252237  
PLEX BLOCK  
25351.087961/2021-02 / 81469789010  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0980208238

STIM BLOCK  
25351.675654/2018-70 / 81469780017  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0982950233  
Fast Block  
25351.376581/2020-51 / 81469780040  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0980262030

TRAUMEDICA INSTRUMENTAIS E IMPLANTES LTDA - ME / 72.763.733/0001-99  
INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO  
25351.381279/2023-67 / 80057410058  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0879875232

Vida Biotecnologia Ltda - ME / 11.308.834/0001-85  
Controle HbA1c  
25351.251973/2023-51 / 80785070208  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0771542232  
Calibrador HbA1c  
25351.251918/2023-61 / 80785070206  
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0771474237

VOCO DO BRASIL LTDA / 05.915.452/0001-17  
UFI GEL SC - UFI GEL P  
25351.058712/2005-81 / 80230400002  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0882096231

VOX MED COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 10.388.140/0001-32  
CathGrip  
25351.411393/2019-42 / 80794390021  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0872935230

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94  
CONJUNTO DE CATETERIZAÇÃO ARTERIAL - PONTA AVANÇADA ST/ST  
25351.444137/2022-37 / 80102519170  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0879787236  
CONJUNTO DE CATETERIZAÇÃO ARTERIAL - PONTA AVANÇADA J/ST  
25351.444147/2022-72 / 80102519172  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0879948230  
MOLLELAST\* HAFI LATEXFREE - BANDAGEM COESIVA  
25351.051650/2016-94 / 80102511589  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0901464236  
MOLLELAST\* HAFI BANDAGEM COESIVA  
25351.051826/2016-12 / 80102511590  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0901496235  
CONJUNTO DE CATETERIZAÇÃO ARTERIAL COM AGULHA INTRODUTORA  
25351.444133/2022-59 / 80102519168  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0879713232

Nº de Processos : 115

Total de Empresas : 69

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.879, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

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

SANDRO MARTINS DOLGHI

ANEXO

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

BARO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88  
PowerPort Titânio com Plugue de Sutura e Cateter Groshong 8F  
25351.110971/2023-11 / 80689090226  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0179783238  
PowerPort Titânio com Cateter Groshong 8F  
25351.110997/2023-51 / 80689090227  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0179812238  
PowerPort Titânio com Cateter ChronoFlex 6F  
25351.110686/2023-91 / 80689090224  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0179474235  
PowerPort Titânio com Plugue de Sutura e Cateter ChronoFlex 6F  
25351.110481/2023-14 / 80689090225  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0179195239

BRÁILE BIOMÉDICA INDÚSTRIA COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 52.828.936/0001-09  
Patch Acelularizado PeriWall®  
25351.652086/2022-15 / 10159030115  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 5079891220

CIMED INDÚSTRIA S.A / 02.814.497/0001-07  
Milimetric Pro Intenso  
25351.659016/2022-98 / 81313630009  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 5090025223

DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.786/0001-00  
Kit para Gastrostomia Percutânea Radiológica-GASTROCAT

25351.290559/2023-67 / 80991380076  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0468953230

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98  
Surgiclean MPH Absorbable Hemostatic Particles  
25351.117825/2023-16 / 80117581079  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0191240231  
VenusA-Pro Transcatheter Aortic Valve Replacement Retrieval System  
25351.040819/2023-55 / 80117581081  
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0064211231  
easyEndo Powered Grapheadores Endoscópicos Motorizados de Uso Único  
25351.582337/2023-78 / 80117581080  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0943734231

FORMED - COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E COSMETICOS LTDA / 07.139.218/0001-70  
BRINA  
25351.423045/2023-02 / 80279421100  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0683534238

IGI COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA / 10.394.359/0001-44  
Filtro de Veia Cava Opcional com Gancho ALN - FIH.OATF  
25351.637965/2022-17 / 80633660008  
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 5054908221

JPG - PRODUTOS FUNCIONAIS E NUTRICIONAIS LTDA / 21.051.983/0001-65  
Mesofiller Global  
25351.599470/2022-82 / 81397820001  
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 4986932229

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A / 17.159.229/0001-76  
Biolágrima (Hialuronato de sódio) - Solução Para Uso Oftalmológico - 0,15%  
25351.617811/2022-17 / 80485560011  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 5018781223

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87  
Sistema de Radiografia Móvel  
25351.578776/2023-86 / 80943610178  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0938086235

Nexxmed Equipamentos Ltda / 09.135.326/0001-09  
Kit Endospine  
25351.309773/2023-02 / 80743230094  
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0499125231  
Kit Endoclot  
25351.315387/2023-41 / 80743230095  
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0508487234

OSSTEM IMPLANT BRASIL LTDA / 32.356.774/0001-46  
Implante TS 5A Short - Pre-mounted  
25351.286185/2022-02 / 82285310047  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4529359227

PANMÉDICA NEGÓCIOS HOSPITALARES LTDA / 56.942.527/0001-90  
Peça de Mão Micro 92-030  
25351.123989/2023-74 / 10171610068  
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0202518230

RADIOMED COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA / 71.785.687/0001-66  
Fios APTOS  
25351.067511/2023-57 / 10378640019  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0107997231

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88  
Âncora de sutura Healcoil Knotless PK, auto-perfurante  
25351.378427/2022-85 / 80804050354  
80095 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Material Implantável em Ortopedia / 4696910221

UNA MEDIC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 32.247.380/0001-50  
Genefinder STD I (CT/NG/JU) Multiplex Real-time PCR kit  
25351.378496/2022-99 / 81914040029  
8433 - IVD - Registro de produto / 4697204228

Nº de Processos : 22

Total de Empresas : 16

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.880, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

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

SANDRO MARTINS DOLGHI

## 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  
Família Alinity m STI  
25351.321061/2019-77 / 80146502213  
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 / 0734151233

ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA / 96.382.429/0001-60  
Microruptor 6  
25351.757907/2020-47 / 80192010078  
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0980981239

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87  
SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS DE BAIXO PERFIL MTP  
25351.109689/2017-03 / 80978562870  
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0954165233

ATLÂNTICO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 33.344.678/0001-40  
Cânulas RF Curva - Top Trace  
25351.602488/2023-50 / 81937619015  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1049974239

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28  
SPRINTER NC RX - CATETER DE DILATAÇÃO POR BALÃO  
25351.468804/2021-96 / 10349001198  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0893951234

BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA / 29.375.441/0001-50  
Família: Calibration Standard  
25351.013642/2004-51 / 10301160134  
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0980469236  
Família CLINITROL  
25351.013448/2004-76 / 10301160133  
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0982103239

BIOSENI INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 06.143.681/0001-23  
EXTENSOR MULTIVIAS FOTOSSENSÍVEL COM DEHP  
25351.373502/2023-01 / 80286009015  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0986888231

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14  
Cateter de Diagnóstico Direcional - EP XT e Dynamic XT  
25351.861698/2016-26 / 10341350854  
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0969876238

Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda / 10.742.412/0004-01  
017285 - Sistema Injetor EmpowerCTA+  
25351.441302/2019-01 / 80580320007  
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0939350238

CANADA CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76  
Dispositivo Estéril para Craniotomia EvoFrame  
25351.476505/2023-97 / 80003899006  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0943694230  
Clipe Hemostático evoClip  
25351.476504/2023-42 / 80003890153  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0943537231

Espaço Saúde e Proteção Ltda / 33.577.585/0001-66  
Max Protect Comfort-Máscara Descartável Tripla Camada  
25351.423945/2023-41 / 82699740001  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1081143235

EVOPHARMÁ LTDA / 42.582.138/0001-96  
Escalpe para coleta de sangue a vácuo  
25351.488173/2023-93 / 82654709004  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0895296233

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40  
Equipamento de Tomografia Computadorizada - Linha CT 500  
25351.415665/2012-59 / 80071260307  
8083 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Grande Porte / 0848244231

HANESBRANDS BRASIL TEXTIL LTDA / 00.626.948/0001-57  
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support  
25351.613269/2023-04 / 80017170022  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1065680236  
Meia Elástica de Compressão para Uso Medicinal - Hanes Support  
25351.613793/2023-77 / 80017170023  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1065686234

Innport comércio e distribuição de produtos para saúde ltda. / 18.845.109/0001-95  
Instrumental STEMA Medizintechnik GmbH 2  
25351.202983/2022-81 / 81271570014  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1022955233

INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ / 03.585.986/0001-05  
Kit IBMP Biomol Hanseniasé  
25351.200335/2021-18 / 80780040007  
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 / 0721593232

INTRA-LOCK IND.COM.IMP.EXP.DE PRODS.IMPLANTOLOG / 72.953.003/0001-50  
HIDROXIAPATITA REABSORVÍVEL OSTEOGEN  
25351.668776/2012-21 / 10352710010

80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0920546234

JIGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84  
Componentes protéticos em zircônia e titânio  
25351.643952/2020-15 / 10344420381  
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0202703231  
Componentes protéticos em zircônia e titânio  
25351.643952/2020-15 / 10344420381  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0476066239  
Componentes protéticos em zircônia com interface CEREC  
25351.643951/2020-71 / 10344420380  
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0475402235  
Componentes protéticos em zircônia com interface CEREC  
25351.643951/2020-71 / 10344420380  
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0195912233

LUÍZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA EPP / 04.861.623/0001-00  
HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA EM TITÂNIO  
25351.744622/2013-83 / 80083650048  
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0954456238

MARTELL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 02.956.455/0001-00  
INCUBADORA DE PLAQUETAS PRESVAC  
25351.427797/2011-00 / 80125850003  
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1069028230

MEDÉVICÉ DO BRASIL COMERCIAL LTDA / 04.656.809/0001-27  
Preservativo Masculino Eros Retardante Premium  
25351.684839/2021-71 / 80217230005  
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0547735235

MEDIMED VAUNHOS ORTOPEDIA LTDA / 33.537.633/0001-92  
Parafuso Transverso - PTE  
25351.241289/2023-61 / 82526010004  
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0804422231

MEDI-SAUDE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 02.563.570/0001-15  
CAMA HOSPITALAR MOTORIZADA MEDI SAUDE  
25351.372610/2015-84 / 80881050005  
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1065731232

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35  
Máquina de Anestesia  
25351.200714/2020-19 / 80047300755  
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0970706235

MERZ FARMACÊUTICA COMERCIAL LTDA / 11.681.446/0001-45  
Belotero Lidocaine  
25351.128860/2019-76 / 80829430010  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1003819231  
Belotero Lidocaine  
25351.128860/2019-76 / 80829430010  
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 0587092238

MINAS IMPORT LTDA / 00.279.767/0001-00  
RENUVION APR HANDPIECE  
25351.381128/2023-17 / 80302210051  
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0899786235

MÖBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.160/0001-49  
XGEN MASTER MTB - Kit Master para Detecção de Mycobacterium tuberculosis (MTB)  
25351.773675/2015-59 / 80502070029  
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 / 0739507231

MTB TECNOLOGIA LTDA - EPP / 01.405.834/0001-40  
BRAÇADEIRA REUSÁVEL PARA PRESSÃO NÃO INVASIVA  
25351.605417/2023-17 / 80349250006  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1050905234  
BRAÇADEIRA PARA PRESSÃO NÃO INVASIVA DE USO ÚNICO  
25351.605419/2023-06 / 80349250007  
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 1051242230

OLYMPUS ÓPTICA DO BRASIL LTDA / 04.937.243/0001-01  
PINÇA DE BIÓPSIA DESCARTÁVEL TIPO HOT BIOPSY  
25351.008872/2008-22 / 80124630116  
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte / 0661911233

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78  
Equipamento de Tomografia Computadorizada  
25351.344521/2019-06 / 10216710374  
80214 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de grande porte / 0999270231

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86  
CINtec PLUS Cytology Kit  
25351.147711/2014-11 / 10287411042  
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 0739734237

SALUTZ INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 29.327.521/0001-30  
SPACER  
25351.483687/2023-52 / 82051819055  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0954128231

SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA. / 08.576.331/0001-86

Anti-Chlamydia pneumoniae IgM  
25351.556487/2022-45 / 80416660108  
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0459084232

SS WHITE ARTÍGIOS DENTÁRIOS LTDA / 68.567.650/0001-57  
MONOWHITE  
25351.532220/2023-43 / 80149719049  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1060350238

STRÁ NEGÓCIOS EM SAÚDE E BEM ESTAR LTDA / 11.388.997/0001-15  
INCUBADORA DE PLAQUETAS LMB  
25351.559184/2012-62 / 80680250003  
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 1068892237

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02  
SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEIO PARA COTOVELO VARIAX  
25351.464118/2011-99 / 80005430327  
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1043548238  
Sistema de Quadril Não Cimentado Stryker  
25351.481621/2007-16 / 80005430152  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1065808232  
FAMÍLIA DE PLACAS ESPECIAIS HAND TRAUSSON  
25351.349068/2018-72 / 80005430524  
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 0992127238  
TRIDENT CERAMICA  
25351.050991/2003-73 / 80005430060  
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1043648232

VENTURA BIOMÉDICA LTDA / 57.182.230/0001-36  
VALVULA PARA HIPOCEFALIA SYNCHRONY - SÉRIE CELLO  
25351.312580/2008-91 / 10175060021  
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1051726239

VINCULA INDÚSTRIA COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES S.A. / 01.025.974/0001-92  
COMPONENTE PATELAR  
25351.315708/2017-78 / 10417940136  
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1021005231

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48  
SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS NCB PARA FRATURA  
25351.092304/2018-73 / 80044680373  
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1043565230  
HASTES TIBIAIS INTRAMEDULARES  
25351.536587/2017-98 / 80044680320  
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1043479236  
COMPONENTES ACETABULARES CERÂMICOS  
25351.535450/2017-16 / 80044680286  
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1021496235

Nº de Processos : 52

Total de Empresas : 39

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.881, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

SANDRO MARTINS DOLGHI

ANEXO

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

AFGS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP / 44.160.434/0001-24  
FIXADOR FAST FIX CARBON  
25351.040105/2023-47 / 82551520009  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0895453231

AMMAX INDÚSTRIA COMÉRCIO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA-ME / 20.438.465/0001-36  
Componentes Protéticos em Cobalto Cromo AMMAX  
25351.602008/2022-70 /  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4991406225

APSEN FARMACÊUTICA S/A / 62.462.015/0001-29  
Cingal  
25351.607384/2022-51 /  
80095 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Material Implantável em Ortopedia / 5000671221

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A. / 09.474.192/0001-42  
ACTIVECLUT  
25351.645269/2022-84 / 80951059004  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0905909232

BIOLINE FIOS CIRÚRGICOS LTDA - EPP / 37.844.479/0001-52  
BIOCLIPPE - CLUIPE DE LIGADURA  
25351.346977/2023-16 /  
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0560456239

BIOMA CIENTÍFICA LTDA / 07.993.655/0001-57  
FAMÍLIA LEITORA AUTOMÁTICA DE MICROPLACAS  
25351.617554/2023-96 /  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0999092235

CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA. / 19.585.158/0001-07  
Kendall Hidrogel para Proteção dos Seios Maternos  
25351.552509/2018-11 / 81356112319

80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0889688231  
ADAPTADOR PEG NAO ESTERIL ENTRISTAR KANGAROO  
25351.552455/2018-94 / 81356112315  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0889668230

CAVENAGHI IND. COM. EQUIP. ESPECIAIS LTDA / 04.589.483/0001-62  
ROHO AirLITE  
25351.619954/2023-36 / 80626470014  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1003526233

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 / 0909019231

Concept usinagens especiais ltda - me / 12.520.258/0001-06  
Parafuso Transfer MA / MF  
25351.045574/2017-07 / 81053660008  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0896492231

DGM ELETRÔNICA LTDA-EPP / 02.132.663/0001-95  
CEL LYSE  
25351.035273/2003-77 / 80108300011  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0943107237  
LIFTRON  
25351.035289/2003-80 / 80108300008  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0943151236

DOMERCO COMÉRCIO DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 39.236.695/0001-40  
Kit de separação Wint  
25351.635504/2023-91 / 82416099004  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1027567231

EFECTIV 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 / 0908936231

EVO MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 14.021.783/0001-02  
Bonegraft Putty  
25351.016476/2023-16 /  
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0024909238

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71  
Procleix Ultrio Elite Assay Calibrators Kit  
25351.605810/2023-01 /  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0980970237  
Procleix Ultrio Elite Calibrators - Kit Auxiliares  
25351.605682/2023-97 /  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0980831237

HELCA IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL CIRÚRGICO LTDA / 00.004.286/0001-83  
KIT DE INSTRUMENTAL LINHA TOOL  
25351.142914/2021-21 / 10242780136  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0896314235

HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA / 01.759.236/0001-79  
HORIBA POINTE CRP CALIBRATOR  
25351.579006/2023-51 /  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0938359231  
HORIBA POINTE CRP CONTROLS  
25351.578683/2023-51 /  
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0937987239

HTS TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.437.831/0001-33  
Cateter balão endoscópico biliar JiuHong Medical  
25351.631585/2023-50 / 10289689035  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1021489239

KARL STORZ ENDOSCOPIA BRASIL LTDA / 10.836.991/0001-09  
Trocarter com camisa KARL STORZ  
25351.346969/2020-27 / 80753460105  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0903571234

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02  
Trocarter de uso único Ópticos com estrias  
25351.722295/2021-52 / 80136999064  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0900445238  
KIT TROCARTER ÓPTICO C/ESTRIAS  
25351.667590/2021-39 / 80136999062  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0900362235  
Trocarter de uso único com balão - Óptico/Hasson  
25351.667585/2021-26 / 80136999061  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0899324231

MAGIP COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.-ME / 65.623.050/0001-70  
Paraffin Oil P.G.  
25351.610190/2023-13 /  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0987480235  
LiteOil e LifeGuard Oil  
25351.609647/2023-47 /  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0986895237

MAIS MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.581.009/0001-82  
BRAQUETES ESTÉTICOS  
25351.269474/2015-17 / 80316910038  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0890711232

MEDTOOLS IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 13.315.214/0001-07  
KIT DE INSTRUMENTAIS RZ NEW  
25351.071909/2022-15 / 80857100025  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0901997234

MIR MEDICAL COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 13.233.256/0001-90  
Bainha de introdução sem válvulas com 2 Canais Blueeneem

25351.429353/2023-33 / 80807439032  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0890306231

MVV LTDA / 11.014.241/0001-06  
Motor odontológico - KAVO Experience  
25351.585412/2023-52 /  
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0948852232

OLTRAMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 14.829.987/0004-09  
Manipulador Uterino/injetor Oltramed - Ângulo Fixo I  
25351.613138/2023-19 /  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0992308232  
Manipulador Uterino/injetor Oltramed - Ângulo Ajustável II  
25351.613139/2023-63 /  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0992309239  
Manipulador Uterino/injetor Oltramed - Ângulo Fixo II  
25351.613225/2023-76 /  
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0992426235

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 / 0889760233

OTTO BOCK DO BRASIL TECNICA ORTOPEDICA LTDA / 42.463.513/0001-89  
ORTESES E IMOBILIZADORES PARA MEMBROS INFERIORES  
25351.690211/2010-88 / 10292010052  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0902385232  
Familia de próteses de Membros Inferiores Mecânicos não a Prova D'Água  
25351.211093/2016-97 / 10292010068  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0902526235

PRODIGY COMPANY LTDA / 24.579.215/0001-77  
CARTUCHO PARA DERMOPIGMENTAÇÃO JC ONLY  
25351.208784/2023-68 / 81652919023  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0804121231  
CARTUCHO PARA DERMOPIGMENTAÇÃO JC ONLY  
25351.208784/2023-68 / 81652919023  
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0787075230

QIAGEN BIOTECNOLÓGIA BRASIL LTDA. / 01.334.250/0001-20  
Rotor-Gene Q MDx  
25351.606285/2023-32 /  
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0981513239

QLS - QUALITY LIFE SCIENCES IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 37.182.605/0001-50  
LUVAS NITRILICAS DE EXAME DESCARTÁVEIS  
25351.202651/2023-88 / 82036520023  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0901503231

Red Industria e Comércio de Equipamentos Hospitalares e Laboratoriais Ltda - EPP /  
62.032.875/0001-22  
FAMILIA DE AUTOCLAVES MILLENIUM II  
25351.494677/2023-42 / 80946789001  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata /  
0972693238

scholly latin america importacao e comercio ltda / 08.393.726/0001-43  
Ureterorenoscópio  
25351.370561/2018-51 / 80370820023  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata /  
1006876235

STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 84.859.552/0001-40  
AUTOCLAVE ECO EXTRA  
25351.955142/2016-11 / 10430810017  
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata /  
1011759233

STERMAX PRODUTOS MÉDICOS LTDA - ME / 84.859.552/0002-20  
CARRO DE EMERGÊNCIA  
25351.299699/2022-10 / 81617740004  
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata /  
1002212235

VCH - IMPORTADORA, EXPORTADORA E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA /  
10.702.092/0011-87  
MÁSCARA TNT TRIPLA  
25351.649477/2023-33 /  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1049906233  
LUA SENSI MEDICAL  
25351.649752/2023-19 /  
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1050197232

VIGODENT INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 33.425.331/0001-22  
SILICONE PODO BEAUTY  
25351.480739/2023-39 / 10068870165  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0893035238

VOCO DO BRASIL LTDA / 05.915.452/0001-17  
FUTURABOND DC  
25351.468130/2007-71 / 80230400019  
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0894848232

Nº de Processos : 50

Total de Empresas : 38

## GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.871, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

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

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento a decisão judicial (Processo Judicial: 1018186-68.2023.4.01.3400 - 4ª Vara Federal Cível da SJDF, Autor(a): PROREGISTROS REGISTROS DE PRODUTOS LTDA, NUP: 00424.038882/2023-08), que determinou que a Anvisa procedesse a avaliação toxicológica do produto SUNPHOSATE PREMIER.

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

PROREGISTROS CONSULTORIA LTDA - 05.617.846/0001-99  
SUNPHOSATE PREMIER  
25351.599906/2019-38  
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE,  
2510056/19-1  
CATEGORIA 5: CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO.

### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.872, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

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

ADAMA BRASIL S/A 02.290.510/0001-76  
MIL FH 0602/13  
25351.509419/2016-03  
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE,  
2513078/16-7  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

CTVA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. 47.180.625/0001-46  
VERPIXO  
25351.655236/2022-42  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 5084306/22-4  
CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA - 04.136.367/0001-98  
FERUS  
25351.177333/2019-08  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 0271191/19-6  
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO

NON DO BRASIL LTDA. 03.417.347/0001-22  
SINSMART 25351.134159/2023-72  
5086 - PRODUTO MICROBIOLÓGICO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO MICROBIOLÓGICO JÁ REGISTRADO NO PAÍS, 0219068/23-2  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

NORTOX S/A 75.263.400/0001-99  
TEBUCONAZOL + PROTIOCONAZOL NORTOX  
25351.161990/2022-16  
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE,  
0990869/22-9  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

PRENTISS QUÍMICA LTDA 00.729.422/0001-00  
MALATHOR  
25351.348566/2017-04  
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE,1258180/17-8  
CATEGORIA 4: PRODUTO POUCO TÓXICO.

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA 60.744.463/0001-90  
CRESTIVO 200 SL  
25351.575411/2022-19  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 2785759/22-2  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA 60.744.463/0001-90  
CRESTIVO NA  
25351.448362/2021-61  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 3910911/21-8  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA 60.744.463/0001-90  
CRESTIVO SL  
25351.275613/2021-82  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO,3578946/21-4  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA 60.744.463/0001-90  
EMBLAZON 25351.778846/2021-32  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 4570670/21-1  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA 60.744.463/0001-90  
CRESTIVO  
25351.642691/2021-05  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 4282361/21-2  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA 60.744.463/0001-90  
STOREN, STOREN SC  
25351.655631/2022-25  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 5084734/22-6  
CATEGORIA 4 - PRODUTO POUCO TÓXICO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. 60.744.463/0001-90  
CRESTIVO DUO  
25351.005413/2022-45

5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 0057264/55-8  
CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. 60.744.463/0001-90  
CRESTIVO DUO SL  
25351.267599/2022-24  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 1519549/22-9  
CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. 60.744.463/0001-90  
PANTISO 25351.007160/2022-44  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 0064822/22-2  
CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. 60.744.463/0001-90  
PANTISO SC  
25351.267616/2022-23  
5066 - PRODUTO FORMULADO NOVO, 1519607/22-9  
CATEGORIA 5: PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

TOTAL BIOTECNOLOGIA INDUSTRIA E COMERCIO S.A. 07.483.401/0001-99  
BTP 0159-21AB 25351.138337/2023-34  
5087 - PRODUTO MICROBIOLÓGICO NOVO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO MICROBIOLÓGICO AINDA NÃO REGISTRADO NO PAÍS, 0225329/23-9  
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.873, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

CARLOS ALEXANDRE OLIVEIRA GOMES

ANEXO

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

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA 60.744.463/0001-90  
ELATUS  
25351.587136/2011-39  
5000 - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA PARA INCLUSÃO DE CULTURAS, 1023193/23-0

GERÊNCIA DE PRODUTOS DE HIGIENE, PERFUMES, COSMÉTICOS E SANEANTES

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.900, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

HENRIQUE BUENO KUSSAMA

ANEXO

BRILHO SHOW INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 46.183.698/0001-29  
LAVA ROUPAS EM PÓ ESPUMAIS  
25351.227586/2023-01 /  
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1065618239

Nano4You Performance Importação e Distribuição S/A / 26.606.385/0001-29  
FIFI ATTACK  
25351.230423/2023-06 /  
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1065627238

GILBERTO DA SILVA - IRATI / 39.856.105/0001-82  
ÁLCOOL PERFUMADO  
25351.230606/2023-13 /  
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1065630238

HIDRAL QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 76.265.867/0001-30  
HIDRAL ATIVADO  
25351.226698/2023-37 /  
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1065616232

JPPA SANEANTES DO BRASIL LTDA / 40.039.165/0001-91  
FRIONEL - HIGIENIZADOR DE AR CONDICIONADO  
25351.194428/2023-50 /  
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1035618235

CLEANING INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 23.263.880/0001-94  
TOQUE NATIVO ODORIZANTE NATUREZA  
25351.230045/2023-52 /  
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1065625231  
ALV702  
25351.231052/2023-71 /  
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 1065447230

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.901, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

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

HENRIQUE BUENO KUSSAMA

ANEXO

TOP BEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 33.666.416/0001-00  
HIPOCLORITO DE SÓDIO 2,0% A 2,5 % ÁGUA SANITÁRIA  
25351.142937/2023-05 /  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0232219231

C. NERI DOS SANTOS / 07.917.278/0001-77  
ALVEJANTE CLORADO CONCENTRADO ALVE MAIS  
25351.464631/2022-18 /  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4851544227

SIBEGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 04.543.689/0001-51  
ÁGUA SANITÁRIA SIMBEL  
25351.264165/2014-20 / 333830008  
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0088273199

BIOLAT IND. E COM. LTDA / 04.594.986/0001-26  
DESINCRUSTANTE ALCALINO SODIX ADT-50  
25351.417433/2012-21 / 344440002  
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0923550187

BIO CARB INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA / 00.242.646/0001-85  
ATAK MATA BARATAS GEL  
25351.318247/2010-28 / 320680033  
331 - REG. SANEANTES - Nova versão de Produto / 0380525195

GOLDEN QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 04.181.940/0001-85  
CAP SP  
25351.655664/2009-41 / 325030036  
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0460901198

CHEIROS DO VALE LTDA - ME / 13.983.109/0001-38  
DESINFETANTE DE USO GERAL CHEIROS DO VALE  
25351.959795/2016-44 / 353660001  
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 0396131191

PROJETANDO SOLUÇÕES - INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 05.587.801/0001-19  
STERI-100  
25351.807252/2021-46 /  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 2871208212

DIVERSEY BRASIL INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 03.049.181/0001-39  
Oxivir TB Wipes  
25351.613305/2021-60 /  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 4228913211

NOORDHEN BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME / 96.164.959/0001-31  
EX QUAT  
25351.146887/2021-65 /  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 3321537214

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.902, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

HENRIQUE BUENO KUSSAMA

ANEXO

NEOGEN DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 90.821.554/0001-42  
ATRAKEK 100 WDG  
25351.699858/2021-00 / 304250181  
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0622300237

NAP QUIMICA INDUSTRIAL LTDA / 21.013.966/0001-33  
NAP 110 CL  
25351.439798/2023-21 / 322290017  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0709814232

LÚCIA MARIA FERREIRA PINHEIRO ME / 04.816.780/0001-01  
ALVEJANTE FAXINANTE  
25351.601047/2019-54 / 338110002  
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0652647235

ALFA CHEMICAL LTDA / 21.368.759/0001-00  
ALPHA LAV ADT ALPHA CENTAURO  
25351.402587/2018-76 / 364850001  
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 0636917231

DISTRIBUIDORA MONTENEGRO AÇUCAR, ÁLCOOL E CEREIAS LTDA / 29.121.720/0001-97  
ÁLCOOL BACTERICIDA 46%INPM - MONTENEGRO  
25351.158853/2023-85 / 304240009  
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0258881232

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.903, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

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

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

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

HENRIQUE BUENO KUSSAMA

ANEXO

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

Asti indústria e comércio de cosméticos ltda epp / 23.828.656/0001-00  
PROTETOR SOLAR LABIAL FPS 30 RICCA VITA BALM MENTA  
25351.369920/2023-95 / 285320029  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0596329/23-7  
PROTETOR SOLAR LABIAL FPS 30 RICCA VITA BALM NEUTRO  
25351.370192/2023-64 / 285320030  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0596620/23-3

AVLFM INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 39.299.870/0001-49  
ADCOS PROTETOR SOLAR FLUID MINERAL FPS UVB 50  
25351.571088/2022-12 / 220280405  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 4941524/22-5

bem estar indústria comércio e importação de cosméticos ltda / 08.040.489/0001-37  
CREME RELAXANTE CABELO CRESPOS, MUITO CRESPOS E REBELDES GOLD BLACK  
25351.621181/2011-21 / 255910026  
2111 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem EXCLUSIVA para adequação aos arts. 9º e 10 da RDC nº 409, de 2020 / 0643555/23-4

ELZA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA / 22.043.780/0001-90  
CREME ALISANTE ALISALINE SOFT HAIR LIGHT NEW  
25351.005784/2011-99 / 212360127  
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 4901498/22-3  
CREME ALISANTE ALISALINE SOFT HAIR LIGHT NEW  
25351.005784/2011-99 / 212360127  
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 4909160/22-1

JOHNSON & JOHNSON INDUSTRIAL LTDA. / 59.748.988/0001-14  
NEUTROGENA SUN FRESH DERM CARE MORENA FPS 70  
25351.140864/2020-66 / 200921387  
2110 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de especificação microbiológica e/ou físico-química de Produto Registrado sem alteração de fórmula / 0709770/23-5

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO LIFAR LTDA / 92.928.951/0001-43  
PROTETOR SOLAR FPS 30 DAAZ SOLAR  
25351.369931/2023-75 / 238680122  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0596341/23-7

NATURELLE IND E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA / 48.561.369/0001-08  
PROTETOR SOLAR WATERY LOTION FPS 60 - CREAMY SKINCARE  
25351.380571/2023-62 / 206640946  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0613403/23-1

Nutriex Indústria de Nutracéuticos Ltda. / 22.966.065/0001-29  
PROTETOR SOLAR FPS 99 FACIAL SOLAR GOLD  
25351.425983/2023-39 / 291200379  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0688371/23-0  
PROTETOR SOLAR FPS 99 FACIAL SUNDAY  
25351.464124/2023-65 / 291200380  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0750626/23-2

PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA / 33.306.929/0001-00  
LA ROCHE-POSAY ANTHELIOS XL PROTECT FPS 60 COR 2.0  
25351.353760/2023-62 / 200704399  
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0571175/23-6  
VICHY CAPITAL SOLEIL UV-CLEAR FPS 60  
25351.457849/2022-16 / 200704381  
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0726251/23-2

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.874, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e 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: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido  
Produto - Apresentação (Lote): TYSABRI (LOTE: FF00336);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 1081552/23-0  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Comunicado da empresa detentora do registro do medicamento Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda, CNPJ 07.986.222/0001-74, informando a identificação, no mercado, de unidades deste lote com características divergentes das constantes no medicamento original, a saber: o lote FF00336 foi produzido apenas para fins institucionais e não comerciais; há erros de ortografia do endereço da empresa responsável pela importação e distribuição do produto no país, diferença na cor da faixa laranja e azul da embalagem, formatação das letras e ausência da inscrição em braille na embalagem, se tratando, portanto, de falsificação. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.875, DE 10 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e 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: LUIS DA COSTA FIGUEIREDO & CIA LTDA - CNPJ: 74.355.405/0001-89  
Produto - Apresentação (Lote): SAL LOTA (Lotes: TODOS);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 0977496/23-3  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricado por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa LOTA - SAUDE QUALIDADE DE VIDA, de CNPJ 74.355.405/0001-89, da marca "SAL LOTA", bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem o produto. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

2. Empresa: VIDA FARMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - CNPJ: 60.889.243/0001-54  
Produto - Apresentação (Lote): PREPARAÇÕES MAGISTRAIS (Lotes: N/A);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 0990840/23-4  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Suspensão - Propaganda  
Motivação: Comprovação da publicidade e exposição de produtos manipulados padronizados e não individualizados ao público, por meio do site oficial da empresa, em desacordo com o item 5.14 e com a definição de preparação magistral dada pelo item 4 do ANEXO - REGULAMENTO TÉCNICO QUE INSTITUI AS BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO EM FARMÁCIAS (BPMF) da RDC nº 67/2007. Esta medida preventiva está fundamentada da no art. 7º da Lei nº 6.360/1976.

3. Empresa: DROGADERMU'S DROGARIA E FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA - CNPJ: 02.823.433/0001-72  
Produto - Apresentação (Lote): PREPARAÇÕES MAGISTRAIS ESTÉREIS E NAO ESTÉREIS DE USO INTERNO (Lotes válidos e manipulados até 26/09/2023);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 1068906/23-1  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso  
Motivação: Comprovação, durante inspeção sanitária, de irregularidades na manipulação de preparações hormonais estéreis e não estéreis, sendo estas relacionadas à instalações, sistema de ar, procedimentos de limpeza e controle da contaminação, utilização de equipamentos de proteção individual e falhas nas validações de processo, limpeza e de esterilização e despirogenização, sendo não conformidades críticas que indicam risco ao seu consumo das preparações manipuladas, em desacordo com os itens 2.1.1, 2.7, 2.7.2, 2.8.1, 2.9 do Anexo III e itens 8.1, 8.15 e 10.1.1 do Anexo IV da RDC nº67/2007. As ações de fiscalização se aplicam a todas as preparações magistrais estéreis e não estéreis de uso interno válidas e fabricadas até 26/09/2023. Também fica suspensa a manipulação, distribuição, comercialização, propaganda e uso das preparações magistrais estéreis e das preparações hormonais não estéreis.

4. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido  
Produto - Apresentação (Lote): TODOS OS MEDICAMENTOS (LOTES: TODOS);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 1067758/23-5  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso  
Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização de medicamento, produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, através da plataforma eletrônica Oferta Agora ([www.oferteagora.com.br](http://www.oferteagora.com.br)), em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos na plataforma eletrônica Oferta Agora ([www.oferteagora.com.br](http://www.oferteagora.com.br)). Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

5. Empresa: ESPACO MULHER MAIS LTDA - CNPJ: 05.025.613/0001-05  
Produto - Apresentação (Lote): CYOTEC (LOTES: TODOS); MISOPROSTOL (LOTES: TODOS);  
Tipo de Produto: Medicamento  
Expediente nº: 1067310/23-5  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso  
Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para este fim, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos constantes no endereço eletrônico [mulherdecidada.org](http://mulherdecidada.org), bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei nº 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.888, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

Art. 2º A presente certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

## ANEXO

Fabricante: Advanced Medical Solutions Ltd  
Endereço: Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Cheshire, CW7 3RT, Reino Unido  
Solicitante: Coloplast do Brasil Ltda CNPJ: 02.794.555/0001-88  
Autorização de Funcionamento: 1.04.303-1 Expediente: 0324251/23-8  
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: Aegis Lifesciences Pvt. Ltd.  
Endereço: 215/216, Mahagujarat Industrial Estate-382213, Ahmedabad, Gujarat, India.  
Solicitante: Dr Importação, Exportação e Distribuição Ltda CNPJ: 17.634.786/0001-00  
Autorização de Funcionamento: 8.09.913-8 Expediente: 0960068/23-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: CMR Surgical Ltd  
Endereço: 207 Lancaster Way, Bussiness Park, Ely, Cambridgeshire - CB6 3NW, Reino Unido  
Solicitante: CML- Centro Médico Logístico Ltda CNPJ: 23.378.089/0001-20  
Autorização de Funcionamento: 8.13.465-0 Expediente: 0970678/23-1  
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.

Fabricante: Cook Incorporated  
Endereço: 1100 West Morgan Street, Spencer, Indiana, 47450, Estados Unidos da América  
Solicitante: Handle Comércio de Equipamentos Médicos SA CNPJ: 54.756.242/0001-39  
Autorização de Funcionamento: 1.03.307-1 Expediente: 0359253/23-7  
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 informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Drägerwerk AG & Co. KGaA  
Endereço: Revalstrasse 1, 23560, Lubeck - Alemanha  
Solicitante: Dräger Industria e Comercio Ltda CNPJ: 02.535.707/0001-28  
Autorização de Funcionamento: 1.04.073-7 Expediente: 1037126/23-8  
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: Genzyme Corporation  
Endereço: 1125 Pleasant View Terrace, Ridgefield, New Jersey, 07657, Estados Unidos da América  
Solicitante: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda CNPJ: 10.588.595/0010-92  
Autorização de Funcionamento: 1.08.326-7 Expediente: 0096121/23-8  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: LabSystems Diagnostics OY  
Endereço: Tiilitie 3, Vantaa, Uusimaa - 01720, Finlândia  
Solicitante: Vyttira Diagnosticos S.A CNPJ: 00.904.728/0012-09  
Autorização de Funcionamento: 8.16.926-1 Expediente: 0964593/23-8  
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: MCI - Medical Concept Innovation, Inc.  
Endereço: 4592 North Hiatus Road, Sunrise, Flórida - 33351 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Traumaserv - Comércio, Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 26.278.328/0001-68  
Autorização de Funcionamento: 8.15.296-9 Expediente: 0341602/23-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: MIPM Mammendorfer Institut Fur Physik und Medizin GmbH  
Endereço: Oskar-von-Miller Str. 6-7, Mammendorf, Bavaria, Alemanha  
Solicitante: Safe Suporte a Vida e Comercio Internacional Ltda CNPJ: 08.675.394/0001-90  
Autorização de Funcionamento: 8.06.240-3 Expediente: 0970744/23-4  
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: On-X Life Technologies, Inc.  
Endereço: 1300 East Anderson Lane, Building B, Austin, Texas, 78752, Estados Unidos da América  
Solicitante: Jotec do Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Hospitalares Ltda CNPJ: 21.996.505/0001-28  
Autorização de Funcionamento: 8.13.982-5 Expediente: 0392108/23-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH  
Endereço: Hewlett-Packard Strasse 2, 71034, Böblingen, Alemanha  
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda CNPJ: 58.295.213/0001-78  
Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente: 0342309/23-4  
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: Radformation, Inc.  
Endereço: 335 Madison Avenue, 4th Floor, New York-NY 10017, Estados Unidos da América  
Solicitante: Oxigen Comercio, Industria e Representacoes de Equipamentos Medicos Ltda - Epp CNPJ: 00.911.246/0001-15  
Autorização de Funcionamento: 1.03.617-0 Expediente: 0999084/23-2  
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: Suretex Prophylactics (India) Pvt. Ltd.  
Endereço: Plot Nº 74-91 Kiadb Industrial Estate Jigani-2nd Phase, Anekal Taluk, Bangalore, Karnataka, 506 105, Índia  
Solicitante: Fábrica de Artefatos de Látex Blowtex Ltda. CNPJ: 59.548.214/0001-40  
Autorização de Funcionamento: 1.01.647-1 Expediente: 0302764/23-2  
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: Zhejiang Jingjia Medical Technology Co., Ltd  
Endereço: 206# Zhenzhong Road, Xihu District, 310030, Hangzhou City, China  
Solicitante: Laboratório Imunno Importação e Exportação Ltda - EPP CNPJ: 24.645.807/0001-40  
Autorização de Funcionamento: 8.17.008-7 Expediente: 0992633/23-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.889, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Produtos para Saúde, resolve:  
Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa St. Jude Medical, Inc., publicada pela Resolução RE Nº 1.080, de 06 de abril de 2022, no Diário Oficial da União nº. 69, de 11 de abril de 2022, Seção 1, pág. 155, conforme expediente nº 0602689/23-6.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.890, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

## ANEXO

Fabricante: Cardiatis SA  
Endereço: Parc Scientifique Créaly, Rue Jules Poskin 3, Isnes, 5032 - BÉLGICA  
Solicitante: TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA CNPJ: 05638301/0001-69  
Autorização de Funcionamento: 8020291 Expediente: 0376605/23-5  
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.

Fabricante: Euros S.A.S.  
Endereço: Z.E. Athélia III - La Ciotat, 13600 - /FRANÇA  
Solicitante: ANGEL CARE SOLUCOES E INOVACOES PARA MEDICINA LTDA CNPJ: 08.800.570/0001-78  
Autorização de Funcionamento: 8077061 Expediente: 0387763/23-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Empresa: Laboratórios B. Braun S/A CNPJ: 31673254/0001-02  
Endereço: Avenida Eugênio Borges, Nº 1092, Avenida Jequitibá, Nº 09, Arsenal CEP: 24751-000  
Autorização de Funcionamento: 8013699 Expediente: 0184666/23-6  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III  
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por critérios renovação automática.

Fabricante: Mediliant S.A.  
Endereço: Rue Girardet 29 - Le Locle, 2400 - SUÍÇA  
Solicitante: ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA CNPJ: 02913684/0001-48  
Autorização de Funcionamento: 8004468 Expediente: 0346948/23-1  
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.

Fabricante: PHS Medical GmbH  
Endereço: Ederweg 3, Fuldabruck, Hessen, 34277 - ALEMANHA  
Solicitante: ANGIOMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA CNPJ: 02.699.256/0001-64  
Autorização de Funcionamento: 1040799 Expediente: 0342168/23-1  
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 N° 3.891, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

**ANEXO**

Empresa: P G Lima Com. Ltda. CNPJ: 23.493.764/0001-61  
Endereço: Alameda das Mangueiras, 33 - Ipanema, Castanhal - PA CEP: 68745-000  
Autorização de Funcionamento: 8131164 Expediente: 0409487/23-6  
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

**RESOLUÇÃO-RE N° 3.892, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

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

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

**ANEXO**

Fabricante: Osteonic Co., Ltd.  
Endereço: 405 Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 902 Ho, 1004Ho, 1005Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho 38, Digital-Ro 29-Gil, Guro-Gu, Seul, 8381 - Coreia do Sul  
Solicitante: For Health Soluções Especializadas. CNPJ: 05.138.865/0001-32  
Autorização de Funcionamento: 8116982 Expediente: 2665734/22-2  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Symatense Bioma Teriaux  
Endereço: Zl Les Troques, Chaponost, 69630 - França  
Solicitante: Galderma Brasil Ltda. CNPJ: 00.317.372/0001-46  
Autorização de Funcionamento: 8025176 Expediente: 0196644/23-2  
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.

Fabricante: THIS AG.  
Endereço: Widnauerstrasse 1, Heerbrugg, St. Gallen, 9435 - Suíça  
Solicitante: ADAPT Produtos Oftalmológicos Ltda. CNPJ: 96.382.429/0001-60  
Autorização de Funcionamento: 8019201 Expediente: 421786/23-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

**RESOLUÇÃO-RE N° 3.893, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

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

Art. 2º A presente certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

**ANEXO**

Empresa: Amazon Ind, Com, Export e Import de Prod Especializados Ltda - EPP CNPJ: 07.800.274/0001-04  
Endereço: Segunda Travessa Zilar B. Oliveira, s/nº - Lavrado - Lençóis - BA CEP: 46960-000  
Autorização de Funcionamento: 8041241 Expediente: 5095124/22-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.  
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

**RESOLUÇÃO-RE N° 3.894, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

**ANEXO**

Empresa: Allied Titanium Ltda. CNPJ: 02.062.507/0001-03  
Endereço: Rua Inácio Ribeiro, 952, Centro, Santa Rita do Passa Quatro - SP CEP: 13670-000  
Autorização de Funcionamento: 1016102 Expediente: 0668443/21-9  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo de Indeferimento: Em atendimento ao Inciso I do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

Fabricante: Corin Limited  
Endereço: The Corinium Centre, Cirencester, Gloucestershire, GL71YL - Reino Unido  
Solicitante: Biosintese Hospitalar Ltda. CNPJ: 01.086.229/0001-53  
Autorização de Funcionamento: 8001245 Expediente: 4639245/22-0  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.  
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de relatório de inspeção completo e conclusivo, que permitisse a verificação do cumprimento dos requisitos de boas práticas estabelecidos pela Resolução RDC nº. 665/2022, conforme notificação de exigência nº 0492795/23-8.

Fabricante: Hexacath Maroc  
Endereço: 17 Route 1029 Sidi Mâarouf - Parc Tawfik, Casablanca, 20280 - Marrocos  
Solicitante: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda CNPJ: 09.117.476/0001-81  
Autorização de Funcionamento: 8068636 Expediente: 4455432/22-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.  
Motivo: Em atendimento ao Inciso II do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

Fabricante: UFP Technologies  
Endereço: 20211 S. Susana Road. Rancho Dominguez, Compton, Califórnia, 90221 - Estados Unidos da América  
Solicitante: Promedon do Brasil Produtos Médico Hospitalares Ltda. CNPJ: 00.028.682/0001-40  
Autorização de Funcionamento: 1030684 Expediente: 4525919/22-1  
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III e IV.  
Motivo: Em desacordo com o Art. 3º da Resolução RDC nº. 687/2022.

**RESOLUÇÃO-RE N° 3.895, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

Art. 1º Incluir o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química gliclazida, na certificação da empresa Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd, (Código Único: B.000083), publicada pela Resolução - RE nº 515, de 17 de fevereiro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 36, de 21 de fevereiro de 2022, seção 1, página 101; conforme expedientes nº 3158576/21-0 e 0906397/23-5.

Art. 2º Incluir o insumo farmacêutico ativo biológico donanemabe, na certificação da empresa Eli Lilly Kinsale Limited (Código único: A.001053), solicitada pela empresa Eli Lilly do Brasil Ltda, CNPJ 43.940.618/0001-44, publicada pela Resolução - RE nº 50, de 6 de janeiro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 6, de 9 de janeiro de 2023, seção 1, página 50; conforme expedientes nº 4318315/22-3 e 0899593/23-2.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

**RESOLUÇÃO-RE N° 3.896, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

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

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Janssen Sciences Ireland UC, publicada pela Resolução-RE nº 2.672, de 20 de julho de 2023, no Diário Oficial da União nº 139, de 24 de julho de 2023, Seção 1, pag. 263, DE COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA, CNPJ: 53.452.157/0001-14; PARA RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME, CNPJ: 53.056.057/0001-79; conforme expedientes nº 5102410/22-9 e 0884108/23-6.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Janssen Biologics B.V., publicada pela Resolução-RE nº 2.672, de 20 de julho de 2023, no Diário Oficial da União nº 139, de 24 de julho de 2023, Seção 1, pag. 263, DE COLLECT IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA, CNPJ: 53.452.157/0001-14; PARA RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME, CNPJ: 53.056.057/0001-79; conforme expedientes nº 5102328/22-1 e 0884087/23-9.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

**RESOLUÇÃO-RE N° 3.897, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução-RE nº 2.893, de 4 de agosto de 2023, no Diário Oficial da União nº 149, de 7 de agosto de 2023, Seção 1, pag. 126.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

**ANEXO**

EMPRESA: FDA ALLERGENIC FARMACEUTICA LTDA - EPP - CNPJ: 00.749.145/0001-90 - AUTORIZ/MS: 1028609  
ENDEREÇO: RUA DA ABOLIÇÃO Nº 413  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1052220/13-4  
ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPPA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA  
LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica  
MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 497/2021: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos constatado em inspeção sanitária realizada no período de 28/08 a 01/09/2023, quando se verificou o descumprimento dos artigos Art. 140; Art. 332, inciso V; Art. 8º, inciso XV, § 3º do Art. 114; Art. 110; Art. 229; Art. 119; inciso IV do Art. 8º; Art. 267; Art. 8º, inciso XVII; Art. 118, todos da RDC 658/2022; Art. 76; Art. 20, parágrafo único; Art. 113; Art.94, todos da IN 35/2019; Art. 64; Art. 97 e Art. 94 da IN nº 138/2022.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.904, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Lonza Biologics, Inc.

Endereço: 101 International Drive, Portsmouth, New Hampshire (NH) 03801

País: Estados Unidos da América Código Único: A.000383

Solicitante: Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda CNPJ: 56.998.982/0001-07

Expediente(s): 0287294/23-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: nivolumabe.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.905, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 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: Boehringer Ingelheim Biopharmaceuticals (China) Ltd

Endereço: 1090 Halei Road, Pilot Free Trade Zone, Shanghai,

País: República Popular da China Código Único: A.001629

Solicitante: Beigene Brasil Ltda CNPJ: 30.763.301/0001-38

Expediente(s): 4898198/22-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: tislelizumabe.

Fabricante: Evive Biopharmaceutical (Beijing) Ltd.

Endereço: Floor 1, 2 and 3, Building 3, No. 99 Kechuang 14th street, Beijing

País: República Popular da China Código Único: A.001621

Solicitante: Libbs Farmacêutica Ltda CNPJ: 61.230.314/0001-75

Expediente(s): 4738711/22-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaefbernalenograstim.

Fabricante: Lilly Del Caribe, Inc.

Endereço: 65th Infantry Road Km 12,6 - Carolina, PR 00985

País: Porto Rico Código Único: A.000379

Solicitante: Eli Lilly Do Brasil Ltda. CNPJ: 43.940.618/0001-44

Expediente(s): 0231779/23-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: insulina lispro, insulina glargina (fermentação e isolamento do grânulo) e teriparatida (fermentação).

Fabricante: Shanghai Henlius Biopharmaceuticals Co., Ltd.

Endereço: Building D, 1289 Yishan Road Shanghai Xuhui District, Shanghai Municipality

País: República Popular da China Código Único: A.001635

Solicitante: Eurofarma Laboratórios S.A. CNPJ: 61.190.096/0001-92

Expediente(s): 4898622/22-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: trastuzumabe e rituximabe.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.906, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 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: CAQ- Casa da Química Indústria e Comércio Ltda CNPJ: 61.451.290/0001-84

Endereço: Rua Álvares Cabral, nº 693 - Vila Conceição

Município: Diadema UF: SP

Autorização de Funcionamento: 1008050 Expediente(s): 0318285/23-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: acetato de sódio tri-hidratado, fosfato de potássio monobásico, fosfato de potássio dibásico, fosfato de sódio monobásico monohidratado, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, sulfato de cálcio di-hidratado, sulfato de zinco monohidratado, sulfato de zinco heptaidratado, ácido cítrico monohidratado, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexahidratado, óxido de zinco, sulfato de alumínio e potássio, sulfato de amônio, nitrato de potássio, sulfato de magnésio heptaidratado

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química (etapa de purificação): cloreto de potássio, cloreto de sódio, fluoreto de sódio, ácido benzoico, ácido bórico, carbonato de sódio, óxido de zinco, sulfato de ferro heptaidratado, sulfato de amônio, carbonato de cálcio, bicarbonato de sódio.

Fabricante: Recordati Industria Chimica Farmaceutica S.p.A.

Endereço: Via Mediana Cisterna, 4, Campoverde di Aprilia (LT), Aprilia - 04011

País: Itália Código Único: B.000059

Expediente(s): 0387925/23-6

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: fenitoina e fenitoina sódica.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.907, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: MESSER GASES LTDA - CNPJ: 60.619.202/0034-06 - AUTORIZ/MS: 2200005

ENDEREÇO: AV. BRASIL, 20491

MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0330657/23-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA: TECNOPHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EMBALAGENS LTDA EPP - CNPJ: 02.930.035/0001-55 - AUTORIZ/MS: 1044907

ENDEREÇO: RUA JOAQUIM SEVERINO, N° 17

MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0374759/23-5

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária): Cápsulas; Comprimidos; Comprimidos

Revestidos; Pastilhas

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0025-03 - AUTORIZ/MS: 2200001

ENDEREÇO: Av. Costa e Silva, 775

MUNICÍPIO: CAMPO GRANDE - UF: MS - EXPEDIENTE: 0375689/23-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA FABRICANTE: ESKAYEF PHARMACEUTICALS LIMITED

ENDEREÇO: MURAPARA, RUPGANJ, NARAYANGANJ 1464, BANGLADESH - PAÍS: BANGLADESH - CÓDIGO ÚNICO: A.001534

EMPRESA SOLICITANTE: ZALIKA FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 29.536.205/0001-78

AUTORIZ/MS: 1185754 - EXPEDIENTE(S): 0364192/23-2

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.908, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023**

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 49.475.833/0001-06 - AUTORIZ/MS: 1009744

ENDEREÇO: AVENIDA PAULO AYRES, Nº 280

MUNICÍPIO: TABOÃO DA SERRA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0286414/23-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA: BIOMM SA - CNPJ: 04.752.991/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1133489

ENDEREÇO: AV REGENT, Nº 705, LOTE 15 AO 21 PARTE GLEBA 28

MUNICÍPIO: NOVA LIMA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0160828/23-6

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA: BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - ME - CNPJ: 03.108.098/0001-93 - AUTORIZ/MS: 1048960

ENDEREÇO: RUA DA LUA, Nº 147

MUNICÍPIO: DIADEMA - UF: SP - EXPEDIENTE: 0949058/23-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis; Pomadas

EMPRESA: VIDORA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 92.762.277/0001-70 - AUTORIZ/MS: 1004733

ENDEREÇO: RUA ALBERTO RANGEL, Nº 823

MUNICÍPIO: PORTO ALEGRE - UF: RS - EXPEDIENTE: 0323516/23-8

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas; Mols; Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS DO NORDESTE LTDA - CNPJ: 24.380.578/0020-41 - AUTORIZ/MS: 2200002

ENDEREÇO: ROD BR 101 SUL KM 17, 3333

MUNICÍPIO: JABOATÃO DOS GUARARAPES - UF: PE - EXPEDIENTE: 0815561/23-7

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA FABRICANTE: ABBVIE INC.

ENDEREÇO: 1401 SHERIDAN ROAD, NORTH CHICAGO, ILLINOIS (IL) 60064 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000006

EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 15.800.545/0001-50

AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(S): 0104960/23-0

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

EMPRESA FABRICANTE: PHARBI PHARMA GMBH

ENDEREÇO: REICHENBERGER STR. 43, 33605 BIELEFELD - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000501

EMPRESA SOLICITANTE: LABORATÓRIOS FERRING LTDA - CNPJ: 74.232.034/0001-48

AUTORIZ/MS: 1028762 - EXPEDIENTE(S): 0308343/23-9

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Supositórios

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM BIOPHARMACEUTICALS (CHINA) CO., LTD.

ENDEREÇO: NO. 1090 HALEI ROAD, PILOT FREE TRADE ZONE, SHANGHAI, 201203 - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001629

EMPRESA SOLICITANTE: BEIGENE BRASIL LTDA. - CNPJ: 30.763.301/0001-38  
AUTORIZ/MS: 1186425 - EXPEDIENTE(S): 4898585/22-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos  
estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: WOCKHARDT LIMITED  
ENDEREÇO: E-1/1, WOCKHARDT INFRASTRUCTURE DEVELOPMENT LTD, SEZ E-1,  
SHENDRA MIDC, FIVE STAR INDUSTRIAL AREA, SHENDRA AURANGABAD 431154,  
MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001622  
EMPRESA SOLICITANTE: GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E  
EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA - CNPJ: 04.491.780/0001-70  
AUTORIZ/MS: 1166743 - EXPEDIENTE(S): 4300075/22-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos  
estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica;  
Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SHANGHAI HENLIUS BIOPHARMACEUTICAL CO., LTD.  
ENDEREÇO: BUILDING 1 (BUILDING D), NO. 1289, YISHAN ROAD, XUHUI DISTRICT,  
SHANGHAI MUNICIPALITY - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO:  
A.001635  
EMPRESA SOLICITANTE: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - CNPJ: 61.190.096/0001-92  
AUTORIZ/MS: 1000438 - EXPEDIENTE(S): 4898340/22-9  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos  
estéreis: Pós com Preparação Asséptica  
Produtos estéreis (Granel): Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume  
com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ERIOCHEM S.A.  
ENDEREÇO: RUTA NACIONAL N°12 KM 452, COLONIA AVELLANEDA, DEPARTAMENTO DE  
PARANÁ, PROVÍNCIA DE ENTRE RÍOS - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.000210  
EMPRESA SOLICITANTE: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ:  
61.286.647/0001-16  
AUTORIZ/MS: 1000472 - EXPEDIENTE(S): 0034091/23-8  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos  
estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A  
ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO  
ÚNICO: A.000477  
EMPRESA SOLICITANTE: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - CNPJ:  
44.734.671/0001-51  
AUTORIZ/MS: 1002981 - EXPEDIENTE(S): 0965754/23-5  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos  
estéreis (Granel): Pós Liofilizados

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.909, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que  
lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução  
de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou  
Armazenagem 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 Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos.

Art. 2º A presente Certificação terá 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: RD EXPRESSO TRANSPORTES - LTDA - CNPJ: 14.977.687/0001-24 - AUTORIZ/MS:  
1189725 - AE: 1192070  
ENDEREÇO: ROD WASHINGTON LUIZ 2569 QUADRA E GALPAO B  
MUNICÍPIO: DUQUE DE CAXIAS - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1061421/23-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: A. T. PHARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES  
LTDA - CNPJ: 44.669.358/0001-87 - AUTORIZ/MS: 1277603 - AE: 1278583  
ENDEREÇO: EST RJ 116, KM 06  
MUNICÍPIO: MIRACEMA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1055579/23-1  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

EMPRESA: GUELTE SERVIÇOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - CNPJ: 46.853.302/0001-03 -  
AUTORIZ/MS: 1284588 - AE: 1284591  
ENDEREÇO: EST JAPORE, 00941, LOT 24 PAL 21660 QDR 36  
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1038122/23-6  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.910, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições  
que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela  
Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021;

Considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de  
Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa PFIZER PHARMACEUTICALS LLC  
(Código Único: A.000499) para VIATRIS PHARMACEUTICALS LLC, em todas as certificações  
vigentes à data de 16 de outubro de 2023.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.923, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições  
que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela  
Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23,  
§ 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Adotar a medida cautelar constante no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: TRL Internacional, Importadora e Exportadora EPP - CNPJ: 14.546.348/0001-93  
Produto - (Lote): AZEITE DE OLIVA EXTRA VIRGEM MARCA VINCENZO(19227 095);  
Tipo de Produto: Alimento  
Expediente nº: 1083579/23-2  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Interdição cautelar  
Motivação: Considerando o resultado insatisfatório no ensaio de determinação do índice  
de refração e do índice de iodo WIJS, conforme Laudo de Análise Fiscal Inicial nº  
648.1P.0/2023, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels - LACEN/RJ,  
infringindo inciso IV do art. 48 do Decreto Lei n. 986/1969; Resolução - RDC nº 727/2022;  
Resolução - RDC nº 481/2021 e Instrução Normativa MAPA nº 1, de 30/01/2012; tendo em  
vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.924, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições  
que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela  
Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º,  
da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: West Cosméticos Ltda - CNPJ: 02600131000135  
Produto - (Lote): SOLUÇÃO DILUIDORA TTS TATTOO(TODOS);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 1081358/23-6  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Recolhimento  
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando ser um produto para tatuagem indevidamente regularizado como  
cosméticos infringindo o inciso III do art. 3º e art. 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro  
de 1976, inciso XVII do art. 3º da Resolução-RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, e  
item 3.3.2 da Resolução-RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013 e tendo em vista o previsto no  
art. 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

2. Empresa: AEG PRODUTOS NATURAIS LTDA. - CNPJ: 03112386000111  
Produto - (Lote): TODOS OS PRODUTOS COSMÉTICOS(TODOS);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 1076025/23-3  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando que a empresa não possui autorização de funcionamento (AFE) e  
licenciamento sanitário descumprindo o art. 2º e parágrafo único do art. 51 da Lei nº  
6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º e 7º da Lei nº  
6.360, de 23 de setembro de 1976.

#### RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 720, de 3 de março de 2023, publicada no Diário Oficial  
da União nº 44, de 6 de março de 2023, Seção 1, página 252, conforme expedientes nº  
4662140/22-6 e 0933703/23-6.

Onde se lê: "Intermediário obtido por fermentação: Benzilpenicilina  
potássica."

Leia-se: "Intermediário e insumo farmacêutico ativo obtido por fermentação:  
Benzilpenicilina potássica."

Na Resolução - RE nº 2.069, de 7 de junho de 2023, publicada no Diário Oficial  
da União nº 109, de 12 de junho de 2023, Seção 1, págs. 135 e 136, conforme expedientes  
nº 0565418/23-8 e 1025028/23-6.

Onde se lê: "FORSKARGATAN 18, SE-151 85 SÖDERTÄLJE"

Leia-se: "FORSKARGATAN 18, SE-151 36 SÖDERTÄLJE"

#### RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 751, de 09 de março de 2023, publicada no Diário Oficial  
da União nº 49, de 13 de março de 2023, Seção 1, págs. 101 e 102, conforme expedientes  
nº 0196689/23-6 e 0256597/23-5.

Onde se lê: Materiais de uso médico da classe III

Leia-se: Materiais de uso médico da classe III e IV.

#### COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

##### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.882, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das  
atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno  
aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de  
2021, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes  
no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

SAO MIGUEL ARCANJO DISTRIBUIDOR LTDA / 32.734.267/0001-07  
25351.645173/2023-05 / 1299854  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR  
(SOMENTE MATRIZ) / 1043437231

drogaria e perfumaria forza e saude ltda / 52.080.524/0001-33  
25351.613212/2023-05 / 5025029  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /  
PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE  
ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992410231

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3352-50  
25351.613357/2023-06 / 5025046  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /  
PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE  
ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992580234

RICARDO DE SOUSA CABRAL FARMACIA / 20.594.417/0002-18  
25351.613300/2023-07 / 5025032  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /  
PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE  
ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992516234

4 IRMAOS EXPRESS TRANSPORTES LTDA / 41.915.753/0001-04  
25351.634957/2023-08 / 1299928

TRANSPORTAR: MEDICAMENTO  
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1026972230

E V S EXPRESS TRANSPORTES LTDA / 02.465.577/0003-66  
25351.645204/2023-10 / 8279035  
TRANSPORTAR: CORRELATOS  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1043474234

ROBERTO DE SOUZA FERREIRA - ME / 48.130.954/0001-45  
25351.613579/2023-11 / 5025081  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992829232

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1303-05  
25351.613080/2023-11 / 5024990  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992250234

SAO MIGUEL ARCANJO DISTRIBUIDOR LTDA / 32.734.267/0001-07  
25351.645275/2023-12 / 3125982  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1043559230

EDMUNDO EURASMO ARAUJO SILVA / 43.370.180/0001-06  
25351.613071/2023-12 / 5024986  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992241235

VEIXION LOGISTICA LTDA / 47.968.739/0001-55  
25351.641584/2023-13 / 3125874  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1037784235

MARIA DE FATIMA RIBEIRO LTDA / 40.706.474/0001-78  
25351.613122/2023-14 / 5025015  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992292239

COMERCIAL JR MIGUELENSE LTDA -ME / 51.062.121/0001-07  
25351.641030/2023-16 / 3125861  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1037172230

VEIXION LOGISTICA LTDA / 47.968.739/0001-55  
25351.641346/2023-16 / 8278867  
TRANSPORTAR: CORRELATOS  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1037522231

DROGARIA DROGALVES LTDA / 51.834.775/0001-01  
25351.613002/2023-17 / 5024941  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992168236

MBOAH COSMETICOS LTDA / 14.607.419/0001-10  
25351.635072/2023-18 / 4062215  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
EXPEDIR: COSMÉTICOS  
EXPORTAR: COSMÉTICOS  
IMPORTAR: COSMÉTICOS  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1027104231

GRACINA BARBOSA DA ROCHA LTDA / 42.677.431/0002-18  
25351.631182/2023-19 / 5025123  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1021007234

MC EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E SERVICOS LTDA - ME / 11.738.593/0001-04  
25351.641303/2023-22 / 4062078  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1037478231

FARMACIA ECONOMICA POPULAR PGM LTDA / 51.603.698/0001-70  
25351.631189/2023-22 / 5025141  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1021018236

L R COMERCIO DE MATERIAIS DE SAÚDE LTDA / 12.293.935/0001-92  
25351.645227/2023-24 / 3125979  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1043503234

DROGARIA MAIA E COSMETICOS LTDA / 51.957.627/0001-76  
25351.630548/2023-24 / 5025106  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1019527234

ENFASE COSMÉTICOS LTDA / 46.150.258/0001-75  
25351.634768/2023-27 / 4062172  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
FRACIONAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 1026769230

Distribuidora de medicamentos Santa Cruz LTDA / 61.940.292/0072-20  
25351.635017/2023-28 / 8279052  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1027041230

NFSEIXAS TECNOLOGIA EM SOLUCOES LTDA / 17.550.572/0001-47  
25351.641631/2023-29 / 3125888  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1037832230

DROGARIA UNICA FARMA LTDA / 20.682.768/0027-39  
25351.613053/2023-31 / 5024972  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992223237

CM HOSPITALAR S.A. / 12.420.164/0023-62  
25351.638601/2023-35 / 8278840  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
70372 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA - INCORPORAÇÃO, CISAÓ OU FUSÃO DE EMPRESAS / 1032746238

GNB COMERCIO ATACADISTA LTDA / 43.688.856/0001-04  
25351.641742/2023-35 / 4062064  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1037949234

drogaria bernardes rabelo ltda / 51.758.351/0001-05  
25351.630449/2023-42 / 5025094  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1019364238

Izabel cristina pinheiro cerqueira / 10.510.059/0001-83  
25351.649411/2023-43 / 8278944  
TRANSPORTAR: CORRELATOS  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1049837231

L4B LOGÍSTICA LTDA / 24.217.653/0100-77  
25351.635091/2023-44 / 8279066  
TRANSPORTAR: CORRELATOS  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1027125239

rodrigues distribuidora ltda / 48.447.043/0001-46  
25351.649348/2023-45 / 8278913  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1049771231

NS DISTRIBUIDORA LTDA / 35.556.376/0001-61  
25351.642005/2023-50 / 3125891  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1038233232

EDMILSON L DE SOUZA FILHO LTDA / 37.698.379/0001-65  
25351.631183/2023-55 / 5025137  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1021009237

NFSEIXAS TECNOLOGIA EM SOLUCOES LTDA / 17.550.572/0001-47  
25351.641611/2023-58 / 4062107  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PRODUTOS DE HIGIENE  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1037812239

USE ORGANICO COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA DE COSMETICOS /  
27.547.121/0001-04  
25351.641675/2023-59 / 4062111  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1037879236

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA / 61.940.292/0069-25  
25351.645237/2023-60 / 8279049  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1043516239

FARMACIA ROCHA LTDA / 43.906.942/0001-46  
25351.613467/2023-60 / 5025063  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /  
PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE  
ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992704235

imx indústria e comércio ltda / 51.577.256/0001-05  
25351.641899/2023-61 / 8278927  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1038117232

M G G DE ALMEIDA LTDA / 11.054.594/0001-30  
25351.638587/2023-70 / 3125857  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - ARMAZENAR (SOMENTE MATRIZ) /  
1032729236

drogaria & perfumaria J.A. Farma ltda / 51.494.188/0001-02  
25351.613031/2023-71 / 5024955  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /  
PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992200237

RBR TRANSPORTE E LOGISTICA LTDA. / 47.306.466/0001-83  
25351.641590/2023-71 / 8278884  
TRANSPORTAR: CORRELATOS  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1037790235

SUPERALIFE INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MAQUINAS LTDA /  
11.016.635/0001-01  
25351.642019/2023-73 / 8278931  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1038247233

VEXION LOGISTICA LTDA / 47.968.739/0001-55  
25351.641583/2023-79 / 4062095  
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1037783239

SELENIUM MEDICAL LTDA / 46.762.527/0001-54  
25351.641750/2023-81 / 8278853  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
IMPORTAR: CORRELATOS  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 1037958233

imx indústria e comércio ltda / 51.577.256/0001-05  
25351.641398/2023-84 / 1299871  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR  
(SOMENTE MATRIZ) / 1037581237

ACIELE GOMES BATISTA / 19.375.093/0001-67  
25351.613505/2023-84 / 5025077  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /  
PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE  
ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992746230

Envasadora Nacional Industria e Comercio Ltda. / 30.399.804/0001-76  
25351.649679/2023-85 / 3125917  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.  
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.  
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 1050121236

iZabel cristina pinheiro cerqueira / 10.510.059/0001-83  
25351.649830/2023-85 / 4062141  
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1050281233

25351.649414/2023-87 / 3125903  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) /  
1049840232

AB2R DISTRIBUIDORA LTDA / 21.616.234/0001-38  
25351.641736/2023-88 / 8278836  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1037942230

HC GROUP DO BRASIL IMPORTACAO DISTRIBUICAO LTDA / 51.287.327/0001-27  
25351.641655/2023-88 / 8278900  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
IMPORTAR: CORRELATOS  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 1037859235

DISMA DISTRIBUIDORA MARANHÃO LTDA / 46.336.879/0001-48  
25351.649691/2023-90 / 3125921  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) /  
1050133234

NFSEIXAS TECNOLOGIA EM SOLUCOES LTDA / 17.550.572/0001-47  
25351.641614/2023-91 / 8278898  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1037815238

NS DISTRIBUIDORA LTDA / 35.556.376/0001-61  
25351.641759/2023-92 / 4062124  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1037967232  
25351.641389/2023-93 / 8278871  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1037570235

HC GROUP DO BRASIL IMPORTACAO DISTRIBUICAO LTDA / 51.287.327/0001-27  
25351.641854/2023-96 / 4062138  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1038069238

ywska e s de almeida / 52.009.551/0001-10  
25351.613447/2023-99 / 5025050  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /  
PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE  
ESPECIAL  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992682231

#### RESOLUÇÃO-RE Nº 3.883, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ENDOGEN INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E SERVICOS LTDA /  
36.234.436/0001-92  
25351.812650/2020-01 / 8206568  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
IMPORTAR: CORRELATOS  
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1078991235

XMED SAUDE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 27.561.137/0001-71  
25351.774708/2020-01 / 8215387  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 1079073230

M T BRITO CAMPOS FARMACIA LTDA / 34.166.557/0001-19  
25351.574634/2020-05 / 7730102  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES /  
PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
FRACIONAMENTO DE -  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1078964238

MBOAH COSMETICOS LTDA / 14.607.419/0001-10  
25351.635072/2023-18 / 4062215  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
EXPEDIR: COSMÉTICOS  
EXPORTAR: COSMÉTICOS  
IMPORTAR: COSMÉTICOS  
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -  
AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1079540237  
25351.635072/2023-18 / 4062215  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS  
EXPEDIR: COSMÉTICOS  
EXPORTAR: COSMÉTICOS  
IMPORTAR: COSMÉTICOS

7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1079932232

ARLIENE DA C S PEREIRA / 36.055.199/0001-00  
25351.616732/2020-19 / 7732411  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1078623236

ENDOGEN INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E SERVICOS LTDA / 36.234.436/0001-92  
25351.823368/2020-41 / 1242732  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO  
70800 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÉUTICOS - RAZÃO SOCIAL / 1080756230

FARMACIA SAMPAIO LTDA / 19.950.015/0001-49  
25351.041933/2020-50 / 7704551  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS: -  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1079655239

DROGARIA DRIFARMA LTDA / 32.894.377/0001-28  
25351.429804/2019-56 / 7671748  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS: -  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1079457232

FARMACIA CTS CWB LTDA / 03.639.026/0001-72  
25351.183149/2014-70 / 7427636  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
DISPENSÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS: -  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1079749233

GISALMA E AYRTON LTDA / 11.566.679/0001-05  
25351.053683/2013-71 / 0895705  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
FRACIONAMENTO: -  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1079917233

SELENIUM MEDICAL LTDA / 46.762.527/0001-54  
25351.641750/2023-81 / 8278853  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
IMPORTAR: CORRELATOS  
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 1044596236

AIRES COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 43.142.584/0001-42  
25351.276141/2021-85 / 7843528  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÉUTICOS: -  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1079224238

CASAGRANDE & CASAGRANDE RIOLANDIA LTDA / 15.436.517/0001-03  
25351.001965/2013-93 / 0895017  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
FRACIONAMENTO: -  
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -  
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1080757236

R B LIMA DROGARIA / 26.527.897/0001-08  
25351.256887/2017-96 / 7516966  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL  
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 1079946233

#### RESOLUÇÃO-RE N° 3.884, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

RONDOLOG TRANSPORTES LTDA / 17.915.300/0012-56  
25351.641601/2023-12 /  
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 1037802233  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC n° 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

SPeEd HOF BRASIL distribuidora ltda / 51.655.966/0001-06  
25351.634930/2023-15 /  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1026943230  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC n° 16/2014. Conforme

estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

ROCHA & GONÇALVES DROGARIA LTDA ME / 00.592.578/0001-84  
25351.631185/2023-44 /  
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1021011231  
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:  
A empresa já possui AFE vigente, n° 7.20611-3, contrariando o disposto na RDC n° 222/2006 e Lei n° 9782/99.

#### RESOLUÇÃO-RE N° 3.885, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacéuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n° 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

WD DISTRIBUIDORA E COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 28.013.023/0001-50  
25351.641764/2023-03 / 1299868  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 103797236

E V S EXPRESS TRANSPORTES LTDA / 02.465.577/0003-66  
25351.645254/2023-05 / 1299945  
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS / MEDICAMENTO  
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1043533231

health pro commerce ltda / 39.833.434/0001-08  
25351.649389/2023-31 / 1299885  
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS / MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS / MEDICAMENTO  
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÉUTICOS / MEDICAMENTO  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1049815238

PREDILETA CENTRO SUL DIST DE MEDIC LTDA / 17.788.756/0003-01  
25351.635008/2023-37 / 1299976  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1027030238

MATEUS D. JUNIOR & CIA LTDA / 46.758.333/0001-85  
25351.613485/2023-41 / 1299899  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0992723230

CERTA MEDICAMENTOS COMERCIAL LTDA / 11.367.967/0001-22  
25351.634958/2023-44 / 1299962  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1026973236

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA CRUZ LTDA / 61.940.292/0069-25  
25351.645239/2023-59 / 1299959  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1043518231

Distribuidora de medicamentos Santa Cruz LTDA / 61.940.292/0072-20  
25351.635016/2023-83 / 1299993  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1027039235

PREDILETA CENTRO SUL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 17.788.756/0001-40  
25351.663790/2023-84 / 1299980  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1072860236

#### RESOLUÇÃO-RE N° 3.886, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacéuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria n° 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

CASAGRANDE & CASAGRANDE RIOLANDIA LTDA / 15.436.517/0001-03  
25351.314846/2013-06 / 1399331  
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÉUTICOS  
7024 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 1079286233

ENDOGEN INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO, EXPORTACAO E SERVICOS LTDA / 36.234.436/0001-92  
25351.812526/2020-38 / 1242729  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
IMPORTAR: MEDICAMENTO  
70803 - AE - ALTERAÇÃO - RAZÃO SOCIAL / 1080754237

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.887, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

RONDOLOG TRANSPORTES LTDA / 17.915.300/0012-56

25351.641451/2023-47 /

7176 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1037640233

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

COMERCIAL LASA LTDA - EPP / 01.415.698/0001-79

25351.641431/2023-76 /

704 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1037618238

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

## 5ª DIRETORIA

## GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.920, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para as Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

JL BUSS & CIA LTDA / 41.457.232/0001-50

25351.581563/2023-31 / 9102553

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: DESINSETIZAÇÃO / DESRATIZAÇÃO

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 / 0942216237

ESSENCIAL SANAMENTO AMBIENTAL LTDA / 20.755.524/0001-08

25351.422703/2023-31 / 9102536

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: DESINSETIZAÇÃO/ DESRATIZAÇÃO

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 / 0683122231

ZPORT AGENCIA MARITIMA LTDA / 50.414.298/0001-54

25351.410371/2023-41 / 9102522

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: ADMINISTRAÇÃO OU REPRESENTAÇÃO DE NEGÓCIOS EM NOME DO REPRESENTANTE LEGAL OU RESPONSÁVEL DIRETO POR EMBARCAÇÃO

9000 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE ADMINISTRAÇÃO OU REPRESENTAÇÃO DE NEGÓCIOS, EM NOME DO REPRESENTANTE LEGAL OU RESPONSÁVEL DIRETO POR EMBARCAÇÃO, TOMANDO AS PROVIDÊNCIAS NECESSÁRIAS AO SEU DESPACHO EM PORTOS ORGANIZADOS E TERMINAIS AQUAVIÁRIOS INSTALADOS NO TERRITÓRIO NACIONAL / 0662241231

ECOPENSE COLETA DE RESÍDUOS LTDA / 27.149.997/0001-00

25351.532774/2023-41 / 9102567

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 / 0860140237

MJ LOCAÇÕES E SERVIÇOS LTDA / 44.257.080/0001-30

25351.630658/2023-96 / 9102540

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: LIMPEZA E RECOLHIMENTO DE RESÍDUOS RESULTANTES DO TRATAMENTO DE ÁGUAS SERVIDAS E DEJETOS

9055 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE LIMPEZA E RECOLHIMENTO DE RESÍDUOS RESULTANTES DO TRATAMENTO DE ÁGUAS SERVIDAS E DEJETOS EM TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA / 1019803231

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.921, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

COOPERATIVA DE TRABALHO DE CATADORES DE RESÍDUOS SÓLIDOS RECICLÁVEIS - COOPAGRES / 05.093.501/0001-83

25351.043338/2023-00 /

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 / 0067926231

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO CUMPRIU OS ITENS 01, 02 E 03 DA EXIGÊNCIA ELETRÔNICA 0563709/23-1. NÃO APRESENTOU FORMULÁRIO DE PETIÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA CORRETAMENTE PREENCHIDO, NEM DECLARAÇÃO IDENTIFICANDO OS LOCAIS COM ENFEREÇO COMPLETO, ONDE SÃO DISPOSTOS OS RESÍDUOS RECOLHIDOS, ASSIM COMO A COMPROVAÇÃO DE REGULARIDADE DESTES JUNTO AO ÓRGÃO LOCAL COMPETENTE DA UNIDADE FEDERADA, DEIXANDO DE ATENDER AO PARÁGRAFO ÚNICO, DO ARTIGO 2º, DO ANEXO I C/C ITEM 01, 12 E 13 DO ANEXO III, AMBOS DA RDC 345/02.

PARANA LIMP SERVIÇOS TERCEIRIZADOS LTDA. / 06.059.231/0001-57

25351.260330/2023-06 /

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 / 0422007234

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO PROTOCOLOU O CUMPRIMENTO DA NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA Nº 0505492/23-3 NO PRAZO DE 120 DIAS, EM DESACORDO COM O ARTIGO 11 DA DA RDC Nº 204/2005.

SAINT SERVIÇOS LTDA / 45.492.090/0001-13

25351.369803/2023-21 /

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 / 0596205236

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

NÃO FOI ANEXADO O DOCUMENTO CERTIFICADO DE REGULARIDADE OU TERMO DE RESPONSABILIDADE OU DECLARAÇÃO DE VINCULAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO, EMITIDO PELA ENTIDADE REGULADORA DA ATIVIDADE DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL, EXIGIDO NO ITEM 8 DO ANEXO III DA RDC 345, CONSIDERANDO OS INCISOS E PARÁGRAFOS DO ARTIGO 2º DA RDC Nº 204/2005.

RPC SERVIÇOS LTDA / 39.361.184/0001-50

25351.390593/2023-31 /

9041 - PAF - AFE DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO E DESCONTAMINAÇÃO DE SUPERFÍCIES DE AERONAVES, VEÍCULOS TERRESTRES EM TRÂNSITO POR ESTAÇÕES E PASSAGENS DE FRONTEIRA, EMBARCAÇÕES, TERMINAIS PORTUÁRIOS E AEROPORTUÁRIOS DE CARGAS E VIAJANTES, TERMINAIS ADUANEIROS DE USO PÚBLICO E ESTAÇÃO E PASSAGEM DE FRONTEIRAS / 0629889236

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

NÃO APRESENTOU O CERTIFICADO DE REGULARIDADE OU TERMO DE RESPONSABILIDADE OU DECLARAÇÃO DE VINCULAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO, EMITIDO PELA ENTIDADE REGULADORA DA ATIVIDADE DO EXERCÍCIO PROFISSIONAL, QUE COMPROVA SEU VÍNCULO COM O ESTABELECIMENTO SOLICITANTE E ESPECIFICA AS ATIVIDADES PLEITEADAS, DESCUMPRINDO O ASSIM O PARÁGRAFO ÚNICO DO ART 2º E O ITEM 08 DO ANEXO III, AMBOS DA RDC 345/02.

ARACNE EXPURGO CONTROLE DE INSETOS E ROEDORES LTDA / 06.185.212/0001-77

25351.260070/2023-61 /

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 / 0421730234

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A EMPRESA NÃO PROTOCOLOU O CUMPRIMENTO DA NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA Nº 0507513/23-1 NO PRAZO DE 120 DIAS, EM DESACORDO COM O ARTIGO 11 DA DA RDC Nº 204/2005.

MIC LOCAÇÕES DE MAQUINAS LTDA / 39.914.605/0001-23

25351.443155/2023-82 /

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 / 0716052237

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

NÃO CUMPRIU SATISFATORIAMENTE A EXIGÊNCIA Nº 1014091/23-3, NO QUE CONCERNE AOS ITENS 02 (FORMULÁRIO DE PETIÇÃO NÃO PREENCHIDO CORRETAMENTE), ITEM 03 (CERTIFICADO DE REGULARIDADE TÉCNICA DA PROFISSIONAL SEM ESPECIFICAR QUE A RESPONSABILIDADE TÉCNICA INCLUI A ATIVIDADE DE COLETA DE RESÍDUOS E ITEM 04 (RELATÓRIO DESCRITIVO DOS MAQUINÁRIOS E EQUIPAMENTOS SEM INFORMAÇÕES SOBRE CAPACIDADE E FUNÇÕES/USOS DOS MESMOS, NEM INFORMAÇÕES SOBRE OS EPIS), DESCUMPRINDO O PARÁGRAFO ÚNICO DO ART. 2º E OS ITENS 01, 08 E 09 DO ANEXO III, AMBOS DA RDC 345/02.

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.922, DE 11 DE OUTUBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, no uso das atribuições que lhe confere o art. 160, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

PREXX COMÉRCIO DE IMPORTAÇÃO LTDA / 18.398.145/0001-58

25351.034804/2023-58 / 9101007

9006 - PAF - ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO NA AFE - EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0993364233

MACROEX COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 08.375.113/0001-83

25748.047877/2016-82 / 9075466

9006 - PAF - ALTERAÇÃO DE ENDEREÇO NA AFE - EXCETO FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0938164236

**Consultas**

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	MVW LTDA
CNPJ	11.014.241/0001-06
Autorização	8.21.761-6
Produto	Kit KAVO Experience - Motor odontológico

Modelo Produto Médico
KAVO Experience

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
<i>[sem dados cadastrados]</i>		

Nome Técnico	Micro Motor Odontologico
Registro	82176169001
Processo	25351585370202350
Fabricante Legal	FOSHAN DINUO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	<i>[sem dados cadastrados]</i>
Data de Publicação	<i>[sem dados cadastrados]</i>





### ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins, e efeitos de direito que a empresa TECNODONTO – Felix Rodolfo Rodrigues, estabelecida na cidade de São Carlos/SP na Rua Humberto Sorigoti, nº 239 – Jardim Tangara – São Carlos, inscrita no CNPJ 49.490.280/0001-79 e Inscrição Estadual 637.654.677-111, forneceu materias de uso odontológico, (Turbina alta rotação - caneta odontológica - kit acadêmico - Micro motor 1:1 - Contra Ângulo 1:1 - Contra Ângulo 1:5 - Contra Ângulo 20:1 - Peça Reta, entre outros acessórios), respeitando os compromissos com relação a qualidade, quantidade de produtos, prazo de entrega, preços e vencimentos.

Salientamos ainda que, nada consta em nossos arquivos que possa desaboná-la até a presente data.

Ribeirão Preto, 01 de junho de 2023 .

**JOHANN RICHARD  
PRIMO DE  
MELLO:31758717807**

Assinado de forma digital por  
JOHANN RICHARD PRIMO DE  
MELLO:31758717807  
Dados: 2023.06.01 09:52:54  
-03'00'

---

Johann Richard Primo de Melo  
CPF: 317.587.178-07

TRIOMED COM REPRES E ASSIST TECNICA DE PROD MEDICOS E HOSPITALARESEIRELI  
CNPJ:15.617.149/0001-91  
Endereço: Av. Maria de Jesus Condeixa nº600 Sala 229/231  
Bairro: Palma Travassos  
Ribeirão Preto/SP CEP: 14091-240  
Fone: (16) 3234-1238 (16) 3234-1240

**FICHA CADASTRAL COMPLETA**

OS DADOS DESTA PRIMEIRA PAGINA CONSTANTES DOS QUADROS CAPITAL - ENDEREÇO - OBJETO E TITULAR/SOCIO/DIRETORIA REFEREM-SE A SITUAÇÃO DA EMPRESA NO MOMENTO DE SUA CONSTITUIÇÃO OU AO SEU PRIMEIRO REGISTRO CADASTRADO.

A SEGUIR, SÃO INFORMADOS OS EXTRATOS DOS ARQUIVAMENTOS POSTERIORMENTE REALIZADOS, SE HOUVER.

A AUTENTICIDADE DESTA FICHA CADASTRAL COMPLETA PODERÁ SER CONSULTADA NO SITE WWW.JUCESPONLINE.SP.GOV.BR, MEDIANTE O CÓDIGO DE AUTENTICIDADE INFORMADO AO FINAL DESTES DOCUMENTOS.

PARA EMPRESAS CONSTITUÍDAS ANTES DE 1.992, OS ARQUIVAMENTOS ANTERIORES A ESTA DATA DEVEM SER CONSULTADOS NA FICHA DE BREVE RELATO (FBR).

EM SEGUIDA, SÃO APRESENTADOS TODOS ATOS ARQUIVADOS EM ORDEM CRONOLÓGICA

EMPRESA		
FELIX RODOLFO RODRIGUES		
		TIPO: EMPRESÁRIO (M.E.)
NIRE MATRIZ	DATA DA CONSTITUIÇÃO	EMIÇÃO
35141765592	16/03/2023	11/07/2023 16:26:06
INÍCIO DE ATIVIDADE	CNPJ	INSCRIÇÃO ESTADUAL
15/03/2023	49.960.280/0001-79	

CAPITAL
R\$ 60.000,00 (SESSENTA MIL REAIS)

ENDEREÇO		
LOGRADOURO: HUMBERTO SORRIGOTI	NÚMERO: 239	
BAIRRO: JARDIM TANGARA	COMPLEMENTO:	
MUNICÍPIO: SAO CARLOS	CEP: 13568-210	UF: SP

OBJETO SOCIAL
COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS MANUTENCAO E REPARACAO DE EQUIPAMENTOS E PRODUTOS DE MOBILIARIO ESPECIFICO PARA USO MEDICO CIRURGICO ODONTOLOGICO E DE LABORATORIO

TITULAR / SÓCIOS / DIRETORIA
FELIX RODOLFO RODRIGUES, RAÇA/COR: NÃO DECLARADA, NACIONALIDADE BRASILEIRA, CPF: 421.490.908-99, RG/RNE: 41591978 - SP, RESIDENTE À HUMBERTO SORRIGOTI, 239, JARDIM TANGARA, SÃO CARLOS - SP, CEP 13568-210.

FIM DAS INFORMAÇÕES PARA NIRE: 35141765592 DATA DA ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO DA BASE DE DADOS: 11/07/2023
-------------------------------------------------------------------------------------------------------





## Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

**Declaração**

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

**Dados do Fornecedor**

CNPJ: 49.960.280/0001-79  
Razão Social: FELIX RODOLFO RODRIGUES  
Nome Fantasia: TECNODONTO  
Situação do Fornecedor: **Credenciado** Data de Vencimento do Cadastro: 30/07/2024  
Natureza Jurídica: **EMPRESÁRIO (INDIVIDUAL)**  
MEI: Não  
Porte da Empresa: **Micro Empresa**

**Ocorrências e Impedimentos**

Ocorrência: Nada Consta  
Impedimento de Licitar: Nada Consta

**Níveis cadastrados:****I - Credenciamento****II - Habilitação Jurídica****III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal**

Receita Federal e PGFN	Validade:	04/03/2024
FGTS	Validade:	21/10/2023
Trabalhista ( <a href="http://www.tst.jus.br/certidao">http://www.tst.jus.br/certidao</a> )	Validade:	08/04/2024

**IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal**

Receita Estadual/Distrital	Validade:	02/11/2023
Receita Municipal	Validade:	10/02/2024

**VI - Qualificação Econômico-Financeira**

Validade: 31/05/2025

Esta declaração é uma simples consulta e não tem efeito legal

Emitido em: 11/10/2023 10:48

1 de 1

CPF: 421.490.908-99 Nome: FELIX RODOLFO RODRIGUES

Ass: \_\_\_\_\_

**A**  
Prefeitura Municipal  
Nova Santa Bárbara  
Estado do Paraná

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 38/2023  
Processo Administrativo n.º 64/2023

**ANEXO 04 – DECLARAÇÃO DE IDONEIDADE**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 38/2023**

Declaramos para os fins de direito, na qualidade de Proponente do procedimento licitatório, sob a modalidade de Pregão Eletrônico N.º 38/2023, instaurado por este município, que não estamos impedidos de licitar ou contratar com a Administração Pública, em qualquer de suas esferas.

São Carlos, 20 de outubro de 2023.

**FELIX RODOLFO** Assinado de forma digital  
**RODRIGUES:421** por FELIX RODOLFO  
**49090899** RODRIGUES:42149090899  
Dados: 2023.10.20  
14:41:33 -03'00'

---

**Félix Rodolfo Rodrigues**  
CPF: 421.490.908-99

**A**

Prefeitura Municipal  
Nova Santa Bárbara  
Estado do Paraná

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 38/2023  
Processo Administrativo n.º 64/2023

**ANEXO 05 – DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATOS IMPEDITIVOS  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 38/2023**

A empresa Félix Rodolfo Rodrigues, inscrita no CNPJ nº 49.960.280/0001-79, por intermédio de seu representante legal o (a) Sr. Félix Rodolfo Rodrigues, portador(a) do RG nº41.591.978 SSP e do CPF nº. 421.490.908-99, DECLARA, declara, sob as penas da Lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no presente processo ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores.

São Carlos, 20 de outubro de 2023.

**FELIX RODOLFO** Assinado de forma digital  
**RODRIGUES:421** por FELIX RODOLFO  
**49090899** RODRIGUES:42149090899  
Dados: 2023.10.20  
14:41:48 -03'00'

---

**Félix Rodolfo Rodrigues**  
CPF: 421.490.908-99

A  
Prefeitura Municipal  
Nova Santa Bárbara  
Estado do Paraná

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 38/2023  
Processo Administrativo n.º 64/2023

ANEXO 06 – DECLARAÇÃO DE INEXISTENCIA DE EMPREGADOS MENORES  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 38/2023

A empresa Félix Rodolfo Rodrigues, inscrita no CNPJ nº 49.960.280/0001-79, por intermédio de seu representante legal o (a) Sr. Félix Rodolfo Rodrigues, portador(a) do RG nº41.591.978 SSP e do CPF nº. 421.490.908-99, Declaro que não possuímos, em nosso Quadro de Pessoal, empregados menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e em qualquer trabalho, menores de 16 (dezesseis) anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, em observância à Lei Federal nº 9854, de 27.10.99, que altera a Lei nº 8666/93.

São Carlos, 20 de outubro de 2023.

**FELIX RODOLFO**  
**RODRIGUES:421**  
**49090899**

Assinado de forma digital  
por FELIX RODOLFO  
RODRIGUES:42149090899  
Dados: 2023.10.20  
14:42:03 -03'00'

---

Félix Rodolfo Rodrigues  
CPF: 421.490.908-99

**A**  
 Prefeitura Municipal  
 Nova Santa Bárbara  
 Estado do Paraná

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 38/2023  
 Processo Administrativo n.º 64/2023

**ANEXO 07 – DECLARAÇÃO DE NÃO PARENTESCO  
 PREGÃO ELETRÔNICO Nº 38/2023**

A empresa Félix Rodolfo Rodrigues, inscrita no CNPJ nº 49.960.280/0001-79, por intermédio de seu representante legal o (a) Sr. Félix Rodolfo Rodrigues, portador(a) do RG nº41.591.978 SSP e do CPF nº. 421.490.908-99, DECLARA, para efeito de participação no processo licitatório PREGÃO ELETRÔNICO Nº 38/2023, do Município de Nova Santa Bárbara, que não mantém em seu quadro societário ou emprega cônjuges, companheiros ou parentes em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau de servidores, quer sejam de cargo em confiança ou estatutário, de direção e de assessoramento, de membros ou servidores vinculados ao Departamento de Finanças, Compras e Licitações do Município de Nova Santa Bárbara.

São Carlos, 20 de outubro de 2023.

**FELIX RODOLFO** Assinado de forma digital  
**RODRIGUES:421** por FELIX RODOLFO  
**49090899** RODRIGUES:42149090899  
 Dados: 2023.10.20  
 14:42:16 -03'00'

**Félix Rodolfo Rodrigues**  
**CPF: 421.490.908-99**





PREFEITURA MUNICIPAL

**NOVA SANTA BÁRBARA**

ESTADO DO PARANÁ

504

**TERMO DE ENCERRAMENTO DE PROCESSO LICITATÓRIO  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 38/2023**

Aos 20 dias do mês de outubro de 2023, lavrei o presente termo de encerramento do processo licitatório Pregão Eletrônico nº 38/2023, registrado em 19/09/2023, que tem como primeira folha a capa do processo e as folhas seguintes numeradas do nº 01 ao nº 504, que corresponde a este termo.

*Luiz Flávio dos Santos*  
**Luiz Flávio dos Santos**  
Setor de Licitações