

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.301, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2024

O COORDENADOR DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
 Art. 1º Publicar o cancelamento a pedido das petições/processos relacionadas à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

ANEXO

Razão Social - CNPJ	Nº de Processo	Expediente da petição/Processo	Expediente do Pedido de Cancelamento	Assunto
00.251.699/0001-62	25351.397446/2023-91	0640961/23-0	1506758/24-0	10483 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Medicamentos Sintéticos
57.507.378/0003-65	25351.539061/2015-41	0784033/15-1	1473468/24-8	10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
00.251.699/0001-62	25351.101616/2022-61	4264934/22-0	1471207/24-2	10751 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPC's - Sintético
33.026.055/0001-20	25351.640366/2019-85	3049078/19-2	1495645/24-0	10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos
04.611.797/0001-14	25351.574826/2023-56	0931772/23-4	1486911/24-2	10478 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos Biológicos
33.026.055/0001-20	25351.393591/2018-36	0560247/18-5	1467271/24-1	10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos
61.072.393/0001-33	25351.813004/2023-04	1358604/23-1	1479102/24-5	10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos
33.026.055/0001-20	25351.290426/2021-29	1312865/21-5	1467191/24-8	10754 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos
61.072.393/0001-33	25351.795714/2023-37	1323811/23-6	1487435/24-0	10750 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
51.780.468/0001-87	25351.129499/2022-09	0831642/22-2	1408211/24-6	10482 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Medicamentos Sintéticos

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.302, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2024

O COORDENADOR DE PESQUISA CLÍNICA EM MEDICAMENTOS E PRODUTOS BIOLÓGICOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
 Art. 1º Publicar a desistência a pedido das petições/processos relacionadas à Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos, conforme anexo.
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIOSVAM MARTINS ALVES DE SOUSA

ANEXO

Razão Social - CNPJ	Nº de Processo	Expediente da petição/Processo	Expediente do Pedido de Desistência	Assunto
51.780.468/0001-87	25351.402674/2024-71	1218120/24-0	1557974/24-1	10818 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
51.780.468/0001-87	25351.101865/2022-57	0045016/24-2	1558069/24-1	10820 - ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DDCM - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação

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

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 1.870, de 16 de maio de 2024, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 20 de maio de 2024, Seção 01, pág. 135.

Onde se lê:

FEIBA 25351.779291/2020-65 09/2026

11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 0325248/23-5

11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0325270/23-1

11956 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. MODIFICAÇÃO NA EMBALAGEM PRIMÁRIA (POR EXEMPLO, NOVO REVESTIMENTO, TAMPA, TIPO DE VIDRO) - MODERADA 0325278/23-7

11975 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 82. ALTERAÇÃO DE INSTRUÇÕES DE USO, PREPARO E ADMINISTRAÇÃO 0450328/24-7

1.0639.0298.009-6 24 Meses
 500 U PO LIOF INJ CT 1FA VD INC + FA DIL X 05ML + DISP REC + CONJ INFUS 1.0639.0298.010-1 Outros

1000 U PO LIOF INJ CT 1FA VD INC + 1FA DIL X 10ML + CONJ REC e INFUS 1.0639.0298.011-8 Outros

2500 U PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + FA DIL X 25ML + DISP REC + CONJ INFUS

Leia-se:

FEIBA 25351.779291/2020-65 09/2026

11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 0325248/23-5

11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0325270/23-1

11956 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. MODIFICAÇÃO NA EMBALAGEM PRIMÁRIA (POR EXEMPLO, NOVO REVESTIMENTO, TAMPA, TIPO DE VIDRO) - MODERADA 0325278/23-7

11975 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 82. ALTERAÇÃO DE INSTRUÇÕES DE USO, PREPARO E ADMINISTRAÇÃO 0450328/24-7

1.0639.0298.009-6 24 Meses
 500 U PO LIOF INJ CT 1FA VD INC + FA DIL X 05ML + DISP REC + CONJ INFUS 1.0639.0298.010-1 Outros

1000 U PO LIOF INJ CT 1FA VD INC + 1FA DIL X 10ML + DISP REC + CONJ INFUS 1.0639.0298.011-8 Outros

2500 U PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + FA DIL X 25ML + DISP REC + CONJ INFUS

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.254, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2024

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

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

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

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

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

BELA E CHIC INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS ESPECIAIS LTDA / 05.268.903/0001-71

HIDRÓXIDO DE CÁLCIO DIÁFORA NANNO

25351.387238/2024-65 / 269600023

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1082338/24-9

BETUEL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS E PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA ME / 11.430.898/0001-54

HIGIENIZADOR DE MÃOS DOMUS ALCOOL LIQUIDO 70%

25351.179223/2017-13 / 260330002

255 - REG. COSMÉTICOS - Retificação de Publicação de Registro / 1549347/24-4

BRAVIR INDUSTRIAL LTDA / 18.688.481/0001-35

HIDRATANTE LABIAL CEREJA FPS15 POLYFARMA

25351.386392/2024-10 / 206420089

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1075504/24-4

CHAMS INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA. - ME / 04.284.635/0001-19

PROTETOR SOLAR CORPORAL FPS 30 DERMUNN

25351.391505/2024-07 / 235310008

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1116895/24-2

PROTETOR SOLAR INFANTIL FPS 30 DERMUNN



25351.391506/2024-43 / 235310009
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1116896/24-9

DIMARI INDÚSTRIA COMERCIO EXPORTACAO E IMPORTACAO LTDA - ME /
05.776.105/0001-50
Desfrutar Jabuticaba Gel antisséptico para as mãos - Avatim
25351.208623/2024-55 / 246450009
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0511302/24-0

EXCELLENCE COMERCIAL LTDA / 01.839.385/0001-48
HAWAIIAN TROPIC ACEITE - GEL PROTECTOR SOLAR EN SPRAY - COCONUT OIL - SPF/FPS
15 UVA/UVB
25351.374162/2024-16 / 255160215
2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 0974121/24-0

FARMOQUÍMICA S/A / 33.349.473/0001-58
HELIOCARE 360° WATER GEL FPS 50
25351.861065/2023-70 / 235400218
2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 1448329/23-0
HELIOCARE 360° GEL OIL FREE FPS 50
25351.861491/2023-11 / 235400219
2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 1448800/23-4

NATURELLE IND E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA / 48.561.369/0001-08
ADA TINA PROTETOR SOLAR BIOSOLE FPS 90 SUPER AGE
25351.393012/2024-01 / 206640958
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1130854/24-8

NOBILIS INDÚSTRIA COSMÉTICA LTDA / 11.429.653/0001-07
STICK RIO HYDRA PROTECT ELLA
25351.379164/2024-93 / 254740010
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1016906/24-2

Nutriex Indústria de Nutracêuticos Ltda. / 22.966.065/0001-29
RENNOVA CARE PROTETOR SOLAR FPS 60 FACIAL
25351.372502/2024-66 / 291200390
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0959718/24-9
RENNOVA CARE PROTETOR SOLAR FPS 60 FACIAL TONALIZANTE
25351.372523/2024-81 / 291200391
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0959915/24-9

TRILHA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 03.436.772/0001-69
MULTI SEPT HC GEL ANTISSEPTICO
25351.289063/2024-21 / 244810017
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0666912/24-6

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.255, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2024

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

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

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

RODRIGO JOSÉ VIANA OTTONI

ANEXO

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

&CO. INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP / 17.153.030/0001-30
SOMBRA CREMOSA - PINK CHEEKS
25351.389007/2024-96 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1097174/24-7

COSMETIC INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 33.039.048/0001-62
CREME RELAXANTE AFRO NATURE- ALL NATURE
25351.391481/2024-88 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1116642/24-7

INSTITUTO BRASIL COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME /
04.658.623/0001-07
POMADA MODELADORA REVOLUTION
25351.381370/2024-63 /
2724 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Pomada Capilar sem enxágue para Fixar e/ou Modelar os Cabelos - Nacional / 1036158/24-1
POMADA CLASSIC EFEITO MATTE SPECIAL
25351.381475/2024-12 /
2724 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Pomada Capilar sem enxágue para Fixar e/ou Modelar os Cabelos - Nacional / 1037235/24-0

L&W DERMOCOSMÉTICOS DO BRASIL LTDA / 33.759.082/0001-01
PROTETOR SOLAR FPS 99 STICK 3 EM 1 BLUSH-BATOM-SOMBRA CORAL
25351.389095/2024-26 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1098145/24-1
PROTETOR SOLAR FPS 99 STICK 3 EM 1 BLUSH-BATOM-SOMBRA CORAL
25351.389095/2024-26 /
231 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Tonalidade de Produto Registrado - Nacional / 1111216/24-0
PROTETOR SOLAR FPS 99 STICK INCOLOR MULTIFUNCIONAL
25351.389145/2024-75 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1098633/24-5
Protetor Solar Stick Multifuncional cor 40
25351.389146/2024-10 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1098637/24-1
Protetor Solar Stick Multifuncional cor 40
25351.389146/2024-10 /
231 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de Tonalidade de Produto Registrado - Nacional / 1111347/24-7

MALAYKA PRODUTOS DE BELEZA LTDA / 30.668.469/0001-64
GLOSS KERATIN KARSEELL
25351.395031/2024-64 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1153667/24-0

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.267, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2024

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

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

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

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

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: Acotec Scientific Co., Ltd.
Endereço: 4th and 5th Floor, Building No. 8, 16 Hongdabei Road, BDA, 100176, Beijing, China
Solicitante: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda. CNPJ: 26.263.959/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8.14.647-5 Expediente: 0629171/24-6
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: Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.
Endereço: 3rd Floor, Block C, Building #5, Skyworth Innovation Industry Park, Tang Tou 1st Road, Shiyuan, Baoan District, 518108, Shenzhen, Guangdong, China
Solicitante: Emergo Brazil Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 0666851/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: AMO Manufacturing USA, LLC
Endereço: 510 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, Estados Unidos da América
Solicitante: JJSV Produtos Óticos Ltda. CNPJ: 58.652.728/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8.01.470-6 Expediente: 0586798/24-2
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: Boston Scientific de Costa Rica S.R.L.
Endereço: 302 Parkway, Global Park, Heredia, 40101, Costa Rica
Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 Expediente: 0338252/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Collagen Matrix, Inc.
Endereço: 110 Commerce Drive, Allendale, New Jersey, 07401, Estados Unidos da América
Solicitante: ZimVie Brasil Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 08.954.683/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8.04.448-1 Expediente: 0578399/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Croma-Pharma GmbH
Endereço: Cromazeile 2, Leobendorf - 2100, Áustria
Solicitante: Nutriex Importação e Exportação de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos Ltda. CNPJ: 06.172.459/0001-59
Autorização de Funcionamento: 8.04.519-6 Expediente: 0593424/24-7
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: Ethicon LLC
Endereço: RD. 183, Km 8.3 Industrial Area Hato, San Lorenzo - 00754, Porto Rico
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 0566372/24-0
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: GE Medical Systems Information Technologies - Critikon de Mexico S. de R.L. de C.V.
Endereço: Calle Valle Del Cedro 1551, Juarez, 32575, Chihuahua, México
Solicitante: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda CNPJ: 00.029.372/0001-40
Autorização de Funcionamento: 8.00.712-6 Expediente: 0466097/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Genome Diagnostics B.V.
Endereço: Yalaeaan 48, Utrecht, 3584 CM, Holanda
Solicitante: Pensabio Instrumentos de Biotecnologia LTDA CNPJ: 21.317.051/0001-11
Autorização de Funcionamento: 8.12.855-1 Expediente: 0675074/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Grifols Diagnostic Solutions Inc.
Endereço: 10808 Willow Court - San Diego, California, 92127, Estados Unidos da América
Solicitante: Grifols Brasil Ltda. CNPJ: 02.513.899/0001-71
Autorização de Funcionamento: 8.01.348-6 Expediente: 0398910/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.

