

Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

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

PATRICIA AZEVEDO CHAGAS

ANEXO

SAMMARCO E MORAES LTDA ME / 036.294.946/0001-55
25351.671992/2020-57 / 1240577
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2291822201

ANDRE INACIO DOS SANTOS EIRELI / 026.659.793/0001-49
25351.392708/2020-89 / 1240563
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 1680002201

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.719, DE 29 DE JULHO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, com validade de 1(um) ano em atenção ao art. 12 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020 e considerando o art. 8º e o art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, conforme anexo.

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

ÁGUAMÉD IMPORTADORA E EXPORTADORA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS LTDA / 25.137.947/0001-70
Videolaringoscópio Portátil
25351.551015/2020-34 / 81543800003
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1910626202

BRASIL MED CARE IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO COMERCIO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.152.616/0001-80
sensor de oximetria brmed
25351.297806/2020-11 / 81045420010
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 2373439206

CARDOSO IMPORTAÇÃO DISTRIBUIÇÃO E COMERCIO EIRELI / 22.318.820/0001-69
Rapid SARS-CoV-2 Antibody (IgM/gG) Test
25351.631486/2020-25 / 81990130001
8433 - IVD - Registro de produto / 2166625203

CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA. / 13.532.259/0001-25
COVID-19 IgM Antibody Rapid Test Kit Hecin
25351.335268/2020-62 / 80859840206
8433 - IVD - Registro de produto / 1262262201

ENDOBRAÇ COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 07.427.470/0001-85
OXÍMETRO DE PULSO GENERAL MEDITECH
25351.698514/2020-94 / 80393910035
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 2373498201

EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELI EPP / 05.215.461/0001-03
Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Test Kit
25351.528715/2020-25 / 80589510012
8433 - IVD - Registro de produto / 1841442207

HISHO COMÉRCIO IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIDORA LTDA. / 20.663.786/0001-34
Kit de teste de anticorpos IgM/ IgG pelo Método de Ouro coloidal
25351.584298/2020-09 / 81200060002
8433 - IVD - Registro de produto / 2013542204

JRMEDIC COMÉRCIO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA LTDA / 03.329.477/0001-03
CPFS/D USB Espirometro
25351.725440/2020-76 / 81721489001
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 2456111208

Key Trade Importadora e Exportadora Ltda / 09.211.470/0001-79
Termômetro infravermelho Hi 8 US
25351.725441/2020-11 / 81984519001
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 2456113204

MANDALÁ BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
TIVAN
25351.708886/2020-36 / 80686360286
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 2403841205

Massy do Brasil Comércio Exterior LTDA / 22.849.492/0001-27
Lepu Kit de Teste dos Anticorpos IgG e IgM para SARS-CoV-2 (ouro coloidal)
25351.666851/2020-12 / 81994080004
8433 - IVD - Registro de produto / 2276502206

MEXXO SAÚDE, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.258.885/0001-33
Kit de teste de anticorpos IgM/IgG COVID-19 (SARS-CoV-2)
25351.621648/2020-17 / 82013890001
8433 - IVD - Registro de produto / 2133515200

OYSTER IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME / 13.197.391/0001-28

Teste COVID-19 IgM e IgG (Imunocromatografia) Customize Medical
25351.425957/2020-68 / 81361440041
8433 - IVD - Registro de produto / 1524376201

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Ventilador Fabian
25351.691961/2020-12 / 80102512518
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 2355234204
Ventilador Fabian
25351.691959/2020-43 / 80102512517
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 2355228200

YIN'S BRASIL COMERCIO INTERNACIONAL LTDA / 02.462.686/0001-68
TERMOMETRO INFRAVERMELHO
25351.708879/2020-34 / 80772110008
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 2403827200

Nº de Processos: 16

Total de Empresas: 15

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.720, DE 29 DE JULHO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

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

ADVAGEN BIOTECH LTDA / 22.565.307/0001-72
SARS-CoV-2 Ab LF
25351.603874/2020-16 / 81472060024
8433 - IVD - Registro de produto / 2079637204

DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 33.112.665/0001-46
careUSTM COVID-19 IgM/IgG
25351.470704/2020-49 / 80141430205
8433 - IVD - Registro de produto / 1664835208
careGENETM COVID-19 RT-PCR kit
25351.474767/2020-74 / 80141430206
8433 - IVD - Registro de produto / 1677117206

LOGIGO HEALTH & HEALTH, TECNOLOGIA AUTOMOTIVA COMERCIO, IMP FAB PROD AREA MEDICO - HOSPITALAR LTDA / 14.748.489/0001-99
2019 - nCoV IgM/IgG Anticorpo teste kit
25351.543549/2020-97 / 82009770001
8433 - IVD - Registro de produto / 1890769205

Nº de Processos: 4

Total de Empresas: 3

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.717, DE 29 DE JULHO DE 2020

O Gerente-Geral de Toxicologia, no uso das atribuições que lhe confere o art. 149, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise, em cumprimento à Decisão Judicial proferida nos autos da Ação Ordinária nº 1028276-43.2020.4.01.3400, 17ª VARA FEDERAL CÍVEL DA SJDF (TRF1) que determinou que a Anvisa procedesse à avaliação toxicológica do produto PICLORAM 240 SL RAINBOW.

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

RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA - 10.486.463/0001-69
PICLORAM 240 SL RAINBOW
25351.009844/2012-93
5065 - PRODUTO FORMULADO COM BASE EM PRODUTO TÉCNICO EQUIVALENTE, 0014176/12-3
CATEGORIA 5 - PRODUTO IMPROVÁVEL DE CAUSAR DANO AGUDO

