

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.151, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2018

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e visando o adequado cumprimento da Lei nº 13.411, de 2016, resolve:

Art. 1º Prorrogar por até 20 dias do prazo original, no caso de petições prioritárias, e por até 60 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.

LUCIANA CRISTINA AVERBECK PELLER

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

NUMERO DE EXPEDIENTE DATA DO PROTOCOLO

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18
0158594/18-1 28/02/2018
0380514/18-0 28/02/2018

APSEN FARMACEUTICA S/A - 62.462.015/0001-29
0479113/18-4 14/06/2018

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA - 64.171.697/0001-46
0494955/18-2 18/06/2018

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51
0493310/18-9 18/06/2018
0528915/18-7 29/06/2018
0528513/18-5 29/06/2018
0528956/18-4 29/06/2018

0528939/18-4 03/07/2018
0535026/18-3 04/07/2018
0535027/18-1 04/07/2018

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA - 59.557.124/0001-15
0506704/18-9 20/06/2018

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA - 61.282.661/0001-41
0497076/18-4 20/06/2018

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 30.222.814/0001-31
0527086/18-3 26/06/2018

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA - 10.588.595/0007-97
0519684/18-1 27/06/2018
0519705/18-8 27/06/2018

BAYER S.A. 18.459.628/0001-15
0529392/18-8 29/06/2018

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16
0520471/18-2 29/06/2018

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - 33.781.055/0001-35
0534709/18-2 29/06/2018
0534742/18-4 29/06/2018

MR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA - 23.668.196/0001-92
0559953/18-9 03/05/2018

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23
0594505/18-4 02/07/2018
0594514/18-3 02/07/2018

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.161, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2018**

O Gerente-Geral Substituto de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º declarar o cancelamento dos registros, relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade do anexo, considerando o disposto no parágrafo único do Art. 3º da Instrução Normativa- IN nº 24, de 17 de maio de 2018.

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

AUGUSTO BENCKE GEYER

ANEXO

CNPJ	Razão Social	Processo	Nome comercial	Registro
56998701000116	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351.326815/2010-67	FREESTYLE LITE BLOOD GLUCOSE TEST STRIPS / FREESTYLE LITE TIRAS-TESTE PARA GLICOSE NO SANGUE	80146501707
18459628000115	BAYER S.A.	25351.311831/2009-11	CONTOUR TS (MEDIDOR DE GLICOSE SANGUÍNEA) - BAYER	80384380012
18459628000115	BAYER S.A.	25351.311344/2009-77	CONTOUR TS Tira de Teste para Glicose Sanguínea - BAYER	80384380008
54516661000101	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	25351.081714/2008-17	SISTEMA ONETOUCH ULTRA MINI	80145901138
54516661000101	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	25351.334958/2011-80	SISTEMA DE MEDIÇÃO DE GLICOSE NO SANGUE ONETOUCH SELECT SIMPLE	80145901388
54516661000101	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	25351.347072/2005-81	TIRA REAGENTE ONETOUCH ULTRA	80145900869
54516661000101	JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA	25351.335040/2010-00	TIRAS REAGENTES ONETOUCH SELECT	80145901261
23552212000187	ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA	25351.369272/2017-42	MONITOR DE GLICEMIA ACCU-CHEK (FOTOMETRO)	81414021673
30280358000186	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351.096363/2008-49	ACCUTREND PLUS	10287410740
30280358000186	ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	25351.062804/2003-02	ACCUTREND GLICOSE	10287410219
03139242000159	HDI DO BRASIL LTDA	25351.395489/2007-12	FACIL THRUEREAD - SISTEMA DE MONITORAMENTO DA GLICEMIA	80095080018
03139242000159	HDI DO BRASIL LTDA	25351.131962/2008-16	Família de tiras de glicose: FÁCIL TRUEREAD / SIDEKICK - TIRAS REAGENTES PARA GLICOSE	80095080020
59309302000199	INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA	25351.351003/2013-89	MEDIDOR DE GLICOSE INJEX SENS N	10160610062
59309302000199	INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA	25351.322780/2013-35	INJEX SENS N - TIRAS DE TESTE DE GLICOSE NO SANGUE	10160610057
13333090000184	NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351.501365/2014-45	Tira de Teste de Glicemia TRUE Read	80788620009
13333090000184	NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351.430136/2014-90	MEDIDOR DE GLICEMIA FÁCIL TRUEREAD	80788620006
04718143000194	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351.654788/2015-03	FAMÍLIA MEDIDOR DE GLICOSE TENSORTIP	80102511569

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA**RESOLUÇÃO-RE Nº 3.152, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2018**

O Gerente-Geral de Toxicologia Substituto no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 599, de 10 de abril de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Aprovar a avaliação toxicológica preliminar para fins de Registro Especial Temporário (RET), conforme anexo.

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação toxicológica preliminar 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
PROCESSO
FASE DO EXPERIMENTO

ADAMA BRASIL S.A./02.290.510/0001-76
25351.182449/2018-65
FASE II

CAPILLIS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA./12.842.216/0001-83
25351.163671/2018-69
ANEXO III

FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA./04.136.367/0001-98
25351.178213/2018-24

FASE I

MONSANTO DO BRASIL LTDA./64.858.525/0001-45
25351.020875/2018-14
ANEXO III

NUFARM INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A./07.467.822/0001-26
25351.141415/2018-11

FASE I
25351.141366/2018-16

FASE I
25351.141419/2018-07

FASE I

**DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 3.117, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2018**

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução.

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

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

