



Birigui, 04 de Agosto de 2024

Ofício nº 396/2024-IMVN/SECSAÚDE

A Senhora.
ANDRÉIA CRISTINA POSSETTI MELO
Pregoeira Oficial.

Assunto: Parecer conclusivo da documentação técnica/amostras – Pregão Eletrônico nº 91/2024.

Prezado Senhor,

Em atendimento as determinações regidas pelo Edital n.º 106/2024, item 9.20 e 10 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES – PÓS DISPUTA, do Pregão Eletrônico n.º 91/2024, cujo o objeto trata-se do REGISTRO DE PREÇOS PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE LOCAÇÃO DE APARELHO CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO DOMICILIAR, PARA ATENDER A DEMANDA DE PACIENTES QUE NECESSITAM DE SERVIÇOS DE OXIGENIOTERAPIA, ATRAVÉS DO APARELHO CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO DOMICILIAR, CADASTRADOS E AUTORIZADOS PELA SECRETARIA DE SAÚDE.

Segue parecer conclusivo da comissão técnica nomeada pela portaria n.º 41/2023, relativo à documentação técnica/amostra apresentada pela empresa WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA, CNPJ: 35.820.448/0095-16, ora vencedora dos **LOTES N.º 01**, do referido certame:

01 – RESULTADO DA AVALIAÇÃO:

1.1 – Documentação Técnica

Após análise da documentação técnica apresentada pela empresa supracitada, esta comissão decide por **APROVAR** os referidos documentos, pois estão de acordo com o solicitado em edital.

Assim sendo, colocamo-nos ao vosso dispor para futuros esclarecimentos que se fizerem necessários.

Atenciosamente.

Renata N. M. Serra
Membro da Comissão

Marcela Cristina Magota
Membro da Comissão

Igor Matheus Viana Nogueira
Membro da Comissão

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA

CNPJ

35.820.448/0095-16

Nome Fantasia

Unidade Bauru - Gases

Endereço na Internet

www.whitemartins.com.br

SAC

08007099000

Endereço Completo

RUA JOAO COSTA MARTIN, 165 - DISTRITO INDUSTRIAL
CEP: 17.034-480

Cidade/UF

BAURU/SP

Responsável Técnico

ROBERTA MARIA STROZI SOLCI

Responsável Legal

JOSÉ MIGUEL GIMENEZ
GOMES

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

8.14788-2 (49024191L2Y4)

Data do Cadastro

13/03/2017

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.078486/2017-01

Cadastro

8 - Produtos para Saúde
(Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Distribuir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Exportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Importar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Certificado de Boas Práticas - Medicamentos

Voltar

ANEXO

GERÊNCIA GERAL DE TOXICOLOGIA - GGTOX
CANCELAMENTOS DE IAT A PEDIDO DA EMPRESA

RAZÃO SOCIAL - CNPJ	Nº PROCESSO / Nome	EXPEDIENTE OU PROTOCOLO DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA	EXPEDIENTE DA PETIÇÃO	ASSUNTO
ARYSTA LIFESCIENCE DO BRASIL INDUSTRIA QUIMICA E AGROPECUARIA LTDA / 62.182.092/0001-25	25351.003178/00-91/ BELLKUTE	085342/17-9	0073254/12-1	5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS
ARYSTA LIFESCIENCE DO BRASIL INDUSTRIA QUIMICA E AGROPECUARIA LTDA / 62.182.092/0001-25	25351.005599/02-81/ BELLKUTE TÉCNICO	085344/17-5	043540/11-6	5020 - PRODUTO TÉCNICO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS
ARYSTA LIFESCIENCE DO BRASIL INDUSTRIA QUIMICA E AGROPECUARIA LTDA / 62.182.092/0001-25	25000.021828/98-46/ CAPTAN 750 TS	0092243/17-9	443058/05-1	5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS
FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA./ 04.136.367/0001-98	25000.015961/94-58/ BISTAR	0132850/17-6	861866/11-6	5020 - PRODUTO TÉCNICO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS
FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA./ 04.136.367/0001-98	25000.010215/94-31/ BISTAR UBV	0132858/17-1	817464/11-4	5002 - PRODUTO FORMULADO - AVALIAÇÃO TOXICOLÓGICA DE PRODUTO COM INGREDIENTE ATIVO JÁ REGISTRADO NO PAÍS

**DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO
SANITÁRIOS****RESOLUÇÃO - RE Nº 581, DE 8 DE MARÇO DE 2017**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, III e o 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 140, de 23 de fevereiro de 2017 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: STHEFFANNY M B DA SILVA - ME
ENDEREÇO: ROD PRESIDENTE DUTRA 108
BAIRRO: ABELHAS CEP: 27347000 - BARRA MAN-
SA/RJ
CNPJ: 12.274.992/0001-24
PROCESSO: 25351.080530/2017-00 AUTORIZ/MS:
2.09194.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIE-
NE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: FJ DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS PER-
FUMARIA E IMPORTAÇÃO LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA HEMETERIO MACIEL, 400
BAIRRO: VARZEA CEP: 50740120 - RECIFE/PE
CNPJ: 22.552.766/0001-11
PROCESSO: 25351.067804/2017-01 AUTORIZ/MS:
2.09167.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS
DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS
DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE
EMPRESA: L & W Distribuidora de Cosméticos LTDA
ENDEREÇO: Rua Dr. Paulo Machado, 603
BAIRRO: Santa Fé CEP: 79021300 - CAMPO GRAN-
DE/MS
CNPJ: 13.775.261/0001-25
PROCESSO: 25351.075236/2017-01 AUTORIZ/MS:
2.09165.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PROD. DE HIGIENE
EMPRESA: LOG 10 EXPRESS LTDA.
ENDEREÇO: R MARTINS, 189 FRENTE
BAIRRO: BUTANTA CEP: 05511000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 12.361.867/0001-51
PROCESSO: 25351.073650/2017-01 AUTORIZ/MS:
2.09196.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS
EMPRESA: WEBCARGO LOGISTICA E TRANSPORTES
LTDA.
ENDEREÇO: RUA ESTRELA D OESTE Nº 124 BLOCO A
GALPÃO A 06

BAIRRO: PQ. IND. JARDIM SÃO GERALDO CEP:
07140030 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 07.756.378/0001-69
PROCESSO: 25351.088358/2017-01 AUTORIZ/MS:
2.09179.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE
HIGIENE
EMPRESA: RIO QUIMICA MATERIAL HOSPITALAR
EIRELI - ME
ENDEREÇO: rua nestor milhomem nº 49
BAIRRO: cidade nova CEP: 65922000 - JOÃO LIS-
BOA/MA
CNPJ: 22.833.391/0001-68
PROCESSO: 25351.094174/2017-01 AUTORIZ/MS:
2.09184.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
EMPRESA: mge logística ltda - me
ENDEREÇO: rua cesar auto dalcôquio, 5257
BAIRRO: salseiros CEP: 88311500 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 09.066.149/0001-48
PROCESSO: 25351.078540/2017-01 AUTORIZ/MS:
2.09188.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS
DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE
EMPRESA: disbeauty distribuidora de beleza ltda.
ENDEREÇO: rua flamingos nº 316 - Piso superior
BAIRRO: Centro CEP: 86700040 - ARAPONGAS/PR
CNPJ: 08.718.972/0001-28
PROCESSO: 25351.076113/2017-02 AUTORIZ/MS:
2.09186.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIE-
NE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: DORTE DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA
E EXPORTADORA LTDA
ENDEREÇO: R ACESSO RODOVIARIO, S/N, QUADRA
Q 08, MODULO M-01
BAIRRO: TMS CEP: 29161376 - SERRA/ES
CNPJ: 08.449.435/0001-20
PROCESSO: 25351.053444/2017-02 AUTORIZ/MS:
2.09187.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS
DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE
EMPRESA: join transportes inteligentes ltda
ENDEREÇO: R. THEODORO LOCKER, 821 4-C
BAIRRO: CIDADE INDUSTRIAL CEP: 81270370 - CU-
RITIBA/PR
CNPJ: 86.906.583/0001-30
PROCESSO: 25351.088384/2017-02 AUTORIZ/MS:
2.09185.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS
EMPRESA: HAIR LOOSE COMÉRCIO DE COSMÉTI-
COS LTDA - ME
ENDEREÇO: ADE QUADRA 03 CONJUNTO D LOTE
14
BAIRRO: CEILÂNDIA CEP: 72237340 - CEILÂNDIA/DF
CNPJ: 11.186.490/0001-89

PROCESSO: 25351.555699/2016-03 AUTORIZ/MS:
2.09166.9
ATIVIDADE/CLASSE
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
EMPRESA: Rodrigo antônio de Melo costa cpf:
039.033.826-55 - me
ENDEREÇO: Rua Francisco José de souza, 145
BAIRRO: são lucas CEP: 35560000 - SANTO ANTÔNIO
DO MONTE/MG
CNPJ: 10.321.007/0001-69
PROCESSO: 25351.085891/2017-03 AUTORIZ/MS:
2.09174.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS
DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS
DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE
EMPRESA: Apiários Casagrande Ltda
ENDEREÇO: sítio Casagrande ,sem nº
BAIRRO: zona rural CEP: 35440000 - DOM SILVÉ-
RIO/MG
CNPJ: 01.864.848/0001-21
PROCESSO: 25351.085802/2017-04 AUTORIZ/MS:
2.09172.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EMBALAR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
FABRICAR: COSMÉTICOS
FRACIONAR: COSMÉTICOS
REEMBALAR: COSMÉTICOS
EMPRESA: PEGAENTREGA Logística Integrada Ltda -
ME
ENDEREÇO: Rua Frei Belino Maria Treviso, 97
BAIRRO: Boneca do Iguçu CEP: 83010700 - SÃO JOSÉ
DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 05.138.578/0001-22
PROCESSO: 25351.064408/2017-04 AUTORIZ/MS:
2.09168.6
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODU-
TOS DE HIGIENE
EMPRESA: LA RICCY COSMETICOS LTDA - ME
ENDEREÇO: AV BERNARDINO DE CAMPOS 497
BAIRRO: JD SAO PAULO CEP: 86191550 - CÂMBÉ/PR
CNPJ: 13.042.283/0001-86
PROCESSO: 25351.086846/2017-04 AUTORIZ/MS:
2.09175.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS
DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS
DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE
HIGIENE
EMPRESA: CB DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
E PERFUMARIA LTDA

TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO					
EMPRESA: FJ DISTRIBUIDORA DE COSMETICOS PERFUMARIA E IMPORTAÇÃO LTDA EPP ENDEREÇO: RUA HEMETERIO MACIEL, 400 BAIRRO: VARZEA CEP: 50740120 - RECIFE/PE CNPJ: 22.552.766/0001-11 PROCESSO: 25351.067753/2017-02 AUTORIZ/MS: 1.16298.5					
ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO					
EMPRESA: otni pharma medicamentos eireli - me ENDEREÇO: rua alice allen saadi , 587 BAIRRO: nova ribeirania CEP: 14096570 - RIBEIRÃO PRETO/SP CNPJ: 24.912.295/0001-30 PROCESSO: 25351.033076/2017-02 AUTORIZ/MS: 1.16331.8					
ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO					
EMPRESA: JAC MED DIST DE MEDIC EIRELI - EPP ENDEREÇO: RUA WALTER VENDAS RODRIGUES, 01 BAIRRO: CAMPO BELLO CEP: 28660000 - BOM JARDIM/RJ CNPJ: 26.651.036/0001-29 PROCESSO: 25351.066004/2017-02 AUTORIZ/MS: 1.16304.5					
ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO					
EMPRESA: WFS - RIO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI - ME ENDEREÇO: RUA PIAUI, Nº 440 E 440A BAIRRO: TODOS OS SANTOS CEP: 20770130 - RIO DE JANEIRO/RJ CNPJ: 25.239.037/0001-06 PROCESSO: 25351.073028/2017-03 AUTORIZ/MS: 1.16329.2					
ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO					
EMPRESA: LOG 10 EXPRESS LTDA. ENDEREÇO: R MARTINS, 189 FRENTE BAIRRO: BUTANTA CEP: 05511000 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 12.361.867/0001-51 PROCESSO: 25351.073741/2017-03 AUTORIZ/MS: 1.16337.0					
ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO TRANSPORTAR: MEDICAMENTO					
EMPRESA: andomix comercio e distribuição eireli epp ENDEREÇO: avenida são paulo 201 BAIRRO: cascata CEP: 17509190 - MARÍLIA/SP CNPJ: 26.484.465/0001-59 PROCESSO: 25351.073642/2017-03 AUTORIZ/MS: 1.16324.4					
ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO					
EMPRESA: DROGARIA WANESSA LTDA ME ENDEREÇO: AVENIDA APIO CARDOSO, 577 - GALPÃO 3 - ARMAZÉM 01 BAIRRO: CINCO/PEROBAS (CINCAO) CEP: 32371615 - CONTAGEM/MG CNPJ: 14.169.897/0011-68 PROCESSO: 25351.067755/2017-03 AUTORIZ/MS: 1.16327.5					
ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO					
EMPRESA: LOG 10 EXPRESS LTDA. ENDEREÇO: R MARTINS, 189 FRENTE BAIRRO: BUTANTA CEP: 05511000 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 12.361.867/0001-51 PROCESSO: 25351.073741/2017-03 AUTORIZ/MS: 1.16337.0					
ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO TRANSPORTAR: MEDICAMENTO					
EMPRESA: A R GONÇALVES EIRELI - EPP ENDEREÇO: RUA B, 323-A BAIRRO: JARDIM PARAISO CEP: 68458100 - TUCURUÍ/PA CNPJ: 22.802.226/0001-49 PROCESSO: 25351.086485/2017-04 AUTORIZ/MS: 1.16312.2					
ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO					
EMPRESA: SS TRAFEGA - TRANSPORTES RODOVIARIOS EM GERAL EIRELI ENDEREÇO: avenida capitão casa, 449 - 2º andar - 23 BAIRRO: demarchi CEP: 09811250 - SÃO BERNARDO DO CAMPO/SP CNPJ: 23.966.256/0001-53 PROCESSO: 25351.085928/2017-04 AUTORIZ/MS: 1.16309.3					
ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: MEDICAMENTO					
EMPRESA: E K DA SILVA LIMA COMERCIO - ME ENDEREÇO: TV DOS FRANCESES, 15 A, LOJAS 02 BAIRRO: ALVORADA I CEP: 69043320 - MANAUS/AM CNPJ: 14.704.493/0001-55 PROCESSO: 25351.081423/2017-04 AUTORIZ/MS: 1.16328.9					
ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO					
EMPRESA: monte real comercio de produtos veterinarios Ltda ENDEREÇO: av antonieta altenfelder, 535 E 545 BAIRRO: jardim santa antonieta CEP: 17512130 - MARÍLIA/SP CNPJ: 02.897.843/0001-68 PROCESSO: 25351.078376/2017-06 AUTORIZ/MS: 1.16303.1					
ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO					
EMPRESA: PEGAENTREGA Logística Integrada Ltda - ME ENDEREÇO: Rua Frei Belino Maria Treviso, 97 BAIRRO: Boneca do Iguaçú CEP: 83010700 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR CNPJ: 05.138.578/0001-22 PROCESSO: 25351.064430/2017-06 AUTORIZ/MS: 1.16299.9					
ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: MEDICAMENTO					
EMPRESA: MATHEUS FELIPE CAVALCANTI DE MELO - ME ENDEREÇO: RUA VIENTE E UM DE ABRIL - Nº 42 - FUNDOS BAIRRO: CENTRO CEP: 37570000 - OURO FINO/MG CNPJ: 24.828.269/0001-29 PROCESSO: 25351.064616/2017-06 AUTORIZ/MS: 1.16316.7					
ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO					
EMPRESA: JM COMERCIO DE PRODUTOS HOPITALARES E MEDICAMENTOS LTDA ENDEREÇO: AV ERNANI CARDOSO Nº 409 BAIRRO: CASCADURA CEP: 21310310 - RIO DE JANEIRO/RJ CNPJ: 21.544.585/0001-80 PROCESSO: 25351.062134/2017-06 AUTORIZ/MS: 1.16323.1					
ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO					
EMPRESA: RIO QUIMICA MATERIAL HOSPITALAR EIRELI - ME ENDEREÇO: rua nestor milhomem nº 49 BAIRRO: cidade nova CEP: 65922000 - JOÃO LISBOA/MA CNPJ: 22.833.391/0001-68 PROCESSO: 25351.094224/2017-07 AUTORIZ/MS: 1.16319.8					
ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO					
EMPRESA: LABORATORIO LAECCO COSMIATRIA BIOCELULAR LTDA - ME ENDEREÇO: Rua Pioneiro Miguel Jordao Martines nº 461					
BAIRRO: Pq. Ind. Mário Bulhões da Fons CEP: 87065660 - MARINGÁ/PR CNPJ: 05.512.481/0001-38 PROCESSO: 25351.075160/2017-07 AUTORIZ/MS: 1.16310.5					
ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS EXTRAIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS PURIFICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS SINTETIZAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS TRANSFORMAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS					
EMPRESA: CENTER MED DISTRIBUIDORA - EIRELI - ME ENDEREÇO: RUA FREDERICO LEDA, 1197- LETRA A QUADRA B LOTÉ 13 BAIRRO: JARDIM VALERIA CEP: 65700000 - BACABAL/MA CNPJ: 41.487.083/0001-72 PROCESSO: 25351.095057/2017-08 AUTORIZ/MS: 1.16321.3					
ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO					
EMPRESA: CARGOSOFT TRANSPORTES LTDA ENDEREÇO: Rodovia BR 153, S/N, Quadra 74 A, Lote 6/17 BAIRRO: Vila Brasilia CEP: 74911410 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO CNPJ: 05.443.883/0007-13 PROCESSO: 25351.064356/2017-08 AUTORIZ/MS: 1.16291.0					
ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: CORRELATOS					
EMPRESA: CB DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PERFUMARIA LTDA ENDEREÇO: rUA eduardo sprada, 6250 BAIRRO: cic CEP: 81290110 - CURITIBA/PR CNPJ: 26.054.738/0001-25 PROCESSO: 25351.074878/2017-09 AUTORIZ/MS: 1.16301.4					
ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO					
EMPRESA: FENIX COM. DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-ME ENDEREÇO: ROD. BR 101, KM 165, S/N BAIRRO: LOTEAMENTO LAGOA DO BOSQUE CEP: 44245000 - CONCEIÇÃO DO JACUIPE/BA CNPJ: 07.807.773/0001-23 PROCESSO: 25351.066073/2017-09 AUTORIZ/MS: 1.16306.2					
ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO					
EMPRESA: Evolução Comercio e Manutenção de Produtos para Laboratório Eireli - ME ENDEREÇO: R. ATILIO BRUNETTI, 2136 BAIRRO: CAPAO RASO CEP: 81150070 - CURITIBA/PR CNPJ: 25.325.646/0001-70 PROCESSO: 25351.040671/2017-01 AUTORIZ/MS: 80712269X203 (8.14782.1)					
ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS					
EMPRESA: VIDA HOSPITALAR COMERCIO E SERVICOS LTDA - EPP ENDEREÇO: AV DUQUE DE CAXIAS 257 andar 1 BAIRRO: Centro CEP: 45600211 - ITABUNA/BA CNPJ: 19.781.468/0001-99 PROCESSO: 25351.048289/2017-01 AUTORIZ/MS: YM11M5WW7LM8 (8.14760.4)					
ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS					
EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA ENDEREÇO: RUA JOAO COSTA MARTIN, 165 BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 17034480 - BAURU/SP CNPJ: 35.820.448/0095-16 PROCESSO: 25351.078486/2017-01 AUTORIZ/MS: 49024191L2Y4 (8.14788.2)					



<p>ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: PLANTÃO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES EIRELI - EPP ENDEREÇO: CLSW 102, BLOCO A, LOJAS 71, 75 E 77 BAIRRO: SETOR SUDOESTE CEP: 70670511 - BRASÍLIA/DF</p> <p>CNPJ: 01.830.715/0001-34 PROCESSO: 25351.580009/2016-01 AUTORIZ/MS: KXX1H1M36450 (8.14740.5)</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: AMPLAMEDIC PRODUTOS E SERVIÇOS PARA SAÚDE EIRELI - ME ENDEREÇO: RUA AVELINO DE FARIA, Nº 215 BAIRRO: SETOR CENTRAL CEP: 75901140 - RIO VERDE/GO</p> <p>CNPJ: 26.391.476/0001-94 PROCESSO: 25351.053578/2017-01 AUTORIZ/MS: 0081Y8HW2L55 (8.14746.7)</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE COMERCIALIZAR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: JURANDIR EUGENIO DA SILVA PRODUTOS ODONTOLÓGICOS ME ENDEREÇO: av manóel dos santos braga, 1077 BAIRRO: vila robertina CEP: 03807320 - SÃO PAULO/SP</p> <p>CNPJ: 07.411.860/0001-67 PROCESSO: 25351.071589/2017-01 AUTORIZ/MS: UYW6845W7XY4 (8.14736.2)</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: INOVAÇÃO SERVIÇOS E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ENDEREÇO: RUA CORONEL OTILES MOREIRA, 404 BAIRRO: DUQUE DE CAXIAS CEP: 78043368 - CUIABÁ/MT</p> <p>CNPJ: 00.302.007/0002-49 PROCESSO: 25351.090379/2017-01 AUTORIZ/MS: PP6450159WL1 (8.14742.2)</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: placido comercio de materiais cirurgicos hospitalares eireli me ENDEREÇO: av tiradentes 1321 BAIRRO: fragata CEP: 17519000 - MARÍLIA/SP</p> <p>CNPJ: 25.123.729/0001-86 PROCESSO: 25351.080525/2017-01 AUTORIZ/MS: 9Y611M29XM64 (8.14743.6)</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: SEROPLAST INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA -ME ENDEREÇO: RUA VIÚVA GRAÇA 65 LOTE f VILA GRAÇA BAIRRO: SÃO MIGUEL CEP: 23893700 - SEROPÉDICA/RJ</p> <p>CNPJ: 23.596.733/0001-36 PROCESSO: 25351.081428/2017-01 AUTORIZ/MS: 67513HX08L96 (8.14791.1)</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EMBALAR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS FABRICAR: CORRELATOS REEMBALAR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: dIMASTER - COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ENDEREÇO: rua porto alegre, 660 BAIRRO: centro CEP: 99740000 - BARÃO DE COTEGIPE/RS</p> <p>CNPJ: 02.520.829/0002-21 PROCESSO: 25351.086867/2017-01 AUTORIZ/MS: UX42Y1YHY1XM (8.14749.8)</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: E K DA SILVA LIMA COMERCIO - ME ENDEREÇO: TV DOS FRANCESES, 15 A, LOJAS 02 BAIRRO: ALVORADA I CEP: 69043320 - MANAUS/AM</p>	<p>CNPJ: 14.704.493/0001-55 PROCESSO: 25351.081425/2017-01 AUTORIZ/MS: PM5Y418XWY5M (8.14780.3)</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: CENTER MED DISTRIBUIDORA - EIRELI - ME ENDEREÇO: RUA FREDERICO LEDA, 1197- LETRA A QUADRA B LOTÉ 13 BAIRRO: JARDIM VALERIA CEP: 65700000 - BACABAL/MA</p> <p>CNPJ: 41.487.083/0001-72 PROCESSO: 25351.095054/2017-01 AUTORIZ/MS: WW528Y67L615 (8.14765.2)</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: JM COMERCIO DE PRODUTOS HOPITALARES E MEDICAMENTOS LTDA ENDEREÇO: AV ERNANI CARDOSO Nº 409 BAIRRO: CASCADURA CEP: 21310310 - RIO DE JANEIRO/RJ</p> <p>CNPJ: 21.544.585/0001-80 PROCESSO: 25351.062137/2017-02 AUTORIZ/MS: 893155Y34M4M (8.14773.0)</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: 3pl brasil logistica s.a. ENDEREÇO: av. doutor antonio joão abdalla, 260. lote area a, quadra 0, bloco 200, setor 3pl BAIRRO: empresarial colina CEP: 07750020 - CAJAMAR/SP</p> <p>CNPJ: 23.429.671/0001-78 PROCESSO: 25351.078441/2017-02 AUTORIZ/MS: M45173522789 (8.14779.1)</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: PROHOSP DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA ENDEREÇO: RUA JOSÉ FERREIRA DE BARROS 89 BAIRRO: VILA FANNY CEP: 81030320 - CURITIBA/PR</p> <p>CNPJ: 04.355.394/0001-51 PROCESSO: 25351.069100/2017-02 AUTORIZ/MS: U6M36W117155 (8.14772.6)</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: DROGARIA WANESSA LTDA ME ENDEREÇO: AVENIDA APIO CARDOSO, 577 - GALPÃO 3 - ARMAZEM 01 BAIRRO: CINCO/PEROBAS (CINCAO) CEP: 32371615 - CONTAGEM/MG</p> <p>CNPJ: 14.169.897/0011-68 PROCESSO: 25351.067764/2017-02 AUTORIZ/MS: P3HLYXM20Y06 (8.14776.1)</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: WEBCARGO LOGISTICA E TRANSPORTES LTDA. ENDEREÇO: RUA ESTRELA D OESTE Nº 124 BLOCO A GALPÃO A 06 BAIRRO: PQ. IND. JARDIM SÃO GERALDO CEP: 07140030 - GUARULHOS/SP</p> <p>CNPJ: 07.756.378/0001-69 PROCESSO: 25351.088337/2017-02 AUTORIZ/MS: PY0772LH92WL (8.14752.7)</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: FORTCLEAN COMÉRCIO DE PRODUTOS TEXTEIS EIRELI - EPP ENDEREÇO: Rua Capitão Andrade, n.º 366 BAIRRO: Centro CEP: 13830000 - SANTO ANTÔNIO DE POSSE/SP</p> <p>CNPJ: 24.355.680/0001-24 PROCESSO: 25351.042748/2017-02 AUTORIZ/MS: 62617XMWL789 (8.14741.9)</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS IMPORTAR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: OTIMIZA SOLUCOES EM ESTERILIZACAO LTDA - ME</p>	<p>ENDEREÇO: AVENIDA NOSSA SENHORA DOS NAVES GANTES, 451, SALA 1608 BAIRRO: enseada do sua CEP: 29050335 - VITÓRIA/ES CNPJ: 23.936.042/0001-34 PROCESSO: 25351.085807/2017-02 AUTORIZ/MS: 5L5174W060MY (8.14745.3)</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: FORTCLEAN COMÉRCIO DE PRODUTOS TEXTEIS EIRELI - EPP ENDEREÇO: Rua Capitão Andrade, n.º 366 BAIRRO: Centro CEP: 13830000 - SANTO ANTÔNIO DE POSSE/SP</p> <p>CNPJ: 24.355.680/0001-24 PROCESSO: 25351.042748/2017-02 AUTORIZ/MS: 62617XMWL789 (8.14741.9)</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS IMPORTAR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLÓGICOS Ltda ENDEREÇO: Rua tancredo neves 337 BAIRRO: são diogo I CEP: 29163267 - SERRA/ES CNPJ: 04.307.650/0012-98 PROCESSO: 25351.588777/2016-02 AUTORIZ/MS: GXH32M3M299W (8.14794.2)</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: ortomed produtos medicos e hospitalares ltda me ENDEREÇO: rua visconde de guarapuava, 3028 BAIRRO: centro CEP: 85811070 - CASCATEL/PR</p> <p>CNPJ: 24.482.240/0001-38 PROCESSO: 25351.073589/2017-02 AUTORIZ/MS: 44617373X80M (8.14775.7)</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: ROTTAMASTER EXPRESS E LOGISTICA LTDA - ME ENDEREÇO: R AMARANTINA, 72 BAIRRO: Betania CEP: 30580280 - BELO HORIZONTE/MG</p> <p>CNPJ: 13.369.083/0001-32 PROCESSO: 25351.091110/2017-03 AUTORIZ/MS: U82L17WW4457 (8.14750.0)</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: ALFA SURGICAL COMERCIO IMPORTAÇÃO DE PROD MEDICOS E HOSPITALARES LTDA. ENDEREÇO: AV.DR.CARLOS BLANCO Nº240 SALA 205 SALA 206 BAIRRO: RESIDENCIAL STª RITA CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG</p> <p>CNPJ: 23.437.513/0001-60 PROCESSO: 25351.062454/2017-03 AUTORIZ/MS: 05513X8M0H40 (8.14755.8)</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: VALOG TRANSPORTES EIRELI EPP ENDEREÇO: RUA GUILHERMINO BASTOS, Nº 282, SALA 01 BAIRRO: TRIANGULO VELHO CEP: 69906224 - RIO BRANCO/AC</p> <p>CNPJ: 08.337.869/0001-38 PROCESSO: 25351.071219/2017-03 AUTORIZ/MS: P5978WM4XLY4 (8.14739.3)</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: HD COMERCIO E ASSITENCIA ODONTOLOGICA LTDA ENDEREÇO: rua guaicura, 157 BAIRRO: saraiva CEP: 38408394 - UBERLÂNDIA/MG</p> <p>CNPJ: 21.901.120/0001-30 PROCESSO: 25351.094621/2017-03 AUTORIZ/MS: WH31X7042805 (8.14767.0)</p> <p>ATIVIDADE/CLASSE COMERCIALIZAR: CORRELATOS</p> <p>EMPRESA: Avon Cosméticos Ltda. ENDEREÇO: Avenida Mendel Steinbruch, nº 3182 BAIRRO: Pajuçara CEP: 61900000 - MARACANAÚ/CE CNPJ: 56.991.441/0003-19 PROCESSO: 25351.053404/2017-03 AUTORIZ/MS: 5Y3389X5M779 (8.14761.8)</p>
--	--	---



LO/SP	ENDEREÇO: rua juréia, 37 BAIRRO: chácara inglesa CEP: 04140110 - SÃO PAULO	ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS TRANSPORTAR: CORRELATOS	EXPEDIR: CORRELATOS REEMBALAR: CORRELATOS
PX2H56570YX7	CNPJ: 15.575.521/0001-44 PROCESSO: 25351.040529/2017-07 AUTORIZ/MS: 8	EMPRESA: johnson & johnson do brasil indústria e comércio de produtos para a saúde ltda ENDEREÇO: avenida julia gaiolli, 740 - t 300 galpao 7 e 8	EMPRESA: ALCÂNTARA MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LIMITADA - ME ENDEREÇO: AVENIDA GENTIL DIAS, Nº. 760 BAIRRO: RIO NOVO CEP: 39440000 - JANAÚBA/MG CNPJ: 22.104.638/0001-05 PROCESSO: 25351.257997/2016-48 AUTORIZ/MS: X141813X9HW8 (8.14572.5)
E EXPORTADORA LTDA	ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: CORRELATOS	EMPRESA: DORTE DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA	ENDEREÇO: AVENIDA AMARAL PEIXOTO, 305 SALA 203
Q 08, MODULO M-01	EMPRESA: HEARING SERVICES LTDA ENDEREÇO: RUA DOS ANDRADAS, Nº 1409 - SALA 501	EMPRESA: INDUSBELLO IND. E COM. DE PRODS. MÉDICOS E ODONTOLS. LTDA ENDEREÇO: R. Francisca Hosken de Farias Castro, 395 BAIRRO: Parque Indl. Kiugo Takata CEP: 86042400 - LONDRINA/PR	BAIRRO: CENTRO CEP: 25845000 - AREAL/RJ CNPJ: 24.732.780/0001-22 PROCESSO: 25351.092207/2017-86 AUTORIZ/MS: H76109L8X73M (8.14744.0)
GMX7299483Y5	BAIRRO: CENTRO HISTÓRICO CEP: 90020011 - PORTO ALEGRE/RS CNPJ: 14.298.899/0001-85 PROCESSO: 25351.094727/2017-08 AUTORIZ/MS: P10YWL8397WX (8.14789.6)	EMPRESA: ns implantes e comercio de produtos hospitalares ltda ENDEREÇO: rua ouro preto,877 BAIRRO: barro preto CEP: 30170040 - BELO HORIZONTE/MG	ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS
P10YWL8397WX	ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS	EMPRESA: gold implants equipamento e material medico hospitalar ltda - epp ENDEREÇO: rua romualdo galvão, 293 - edif sfax bloco unico sala 1005	EMPRESA: L AUTO CARGO TRANSPORTE RODOVIÁRIO S/A ENDEREÇO: RUA ALDO DE MELO FREIRE, Nº 1675 A
4H71L7861HYH	BAIRRO: TIROL CEP: 59022205 - NATAL/RN CNPJ: 26.269.773/0001-61 PROCESSO: 25351.500722/2016-08 AUTORIZ/MS: 4H71L7861HYH (8.14793.9)	EMPRESA: DENTAL HERCULES PETROPOLIS LTDA ENDEREÇO: RUA PAULO BARBOSA, Nº 147 - SLJ 7 E 8	BAIRRO: CENTRO CEP: 59082030 - NATAL/RN CNPJ: 07.189.259/0001-71 PROCESSO: 25351.085501/2017-01 AUTORIZ/MS: 3.07267.3
ME	BAIRRO: CENTRO CEP: 25620100 - PETRÓPOLIS/RJ CNPJ: 04.004.397/0001-40 PROCESSO: 25351.085894/2017-08 AUTORIZ/MS: U4X39X85LL52 (8.14784.8)	EMPRESA: Lifetronik medical importadora e exportadora ltda ENDEREÇO: av. frei matias teves número 280 salas 117 e 119 edificio empresarial albert einstein BAIRRO: ilha do leite CEP: 50070465 - RECIFE/PE	ATIVIDADE/CLASSE TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
8	ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: CORRELATOS DISTRIBUIR: CORRELATOS EXPEDIR: CORRELATOS	EMPRESA: DENTAL HERCULES PETROPOLIS LTDA ENDEREÇO: RUA PAULO BARBOSA, Nº 147 - SLJ 7 E 8	EMPRESA: MAT MED HOSPITALAR LTDA - ME ENDEREÇO: RUA PAULO GARCIA ,Nº 455 BAIRRO: BENFICA CEP: 36090340 - JUIZ DE FORA/MG
U4X39X85LL52	EMPRESA: ORTOGYN COMERCIAL DE ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALAR EIRELI - ME ENDEREÇO: RUA 270, Nº 325 - QUADRA 46 - LOTE 19E	EMPRESA: ns implantes e comercio de produtos hospitalares ltda ENDEREÇO: rua ouro preto,877 BAIRRO: barro preto CEP: 30170040 - BELO HORIZONTE/MG	CNPJ: 02.305.767/0001-54 PROCESSO: 25351.080647/2017-01 AUTORIZ/MS: 3.07264.2
19E	BAIRRO: SETOR COIMBRA CEP: 74533190 - GOIÂNIA/GO CNPJ: 05.919.801/0001-79 PROCESSO: 25351.066076/2017-08 AUTORIZ/MS: P2652XM43M0L (8.14768.3)	EMPRESA: White Martins Gases Industriais LTDA ENDEREÇO: AVENIDA JOSE ANDRAUS GASSA-NI,1898	ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS. DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS. EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
P2652XM43M0L	EMPRESA: ORTOGYN COMERCIAL DE ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALAR EIRELI - ME ENDEREÇO: RUA 270, Nº 325 - QUADRA 46 - LOTE 19E	EMPRESA: Lifetronik medical importadora e exportadora ltda ENDEREÇO: av. frei matias teves número 280 salas 117 e 119 edificio empresarial albert einstein BAIRRO: ilha do leite CEP: 50070465 - RECIFE/PE	EMPRESA: SUPORTT PUBLICIDADE E REPRESENTAÇÕES EIRELI-ME ENDEREÇO: AV. GOVERNADOR JONES DOS SANTOS NEVES,nº 42A SÁLA 01 BAIRRO: SOL NASCENTE CEP: 29210525 - GUARAPARI/ES
P2652XM43M0L	BAIRRO: SETOR COIMBRA CEP: 74533190 - GOIÂNIA/GO CNPJ: 05.919.801/0001-79 PROCESSO: 25351.066076/2017-08 AUTORIZ/MS: P2652XM43M0L (8.14768.3)	EMPRESA: White Martins Gases Industriais LTDA ENDEREÇO: AVENIDA JOSE ANDRAUS GASSA-NI,1898	CNPJ: 21.566.221/0001-00 PROCESSO: 25351.068217/2017-01 AUTORIZ/MS: 3.07279.5
P2652XM43M0L	EMPRESA: CATARATAS FABRICAÇÃO DE COLCHÕES LTDA-ME ENDEREÇO: RODOVIA BR 277 KM 607 BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 85825000 - SANTA TEREZA DO OESTE/PR	EMPRESA: White Martins Gases Industriais LTDA ENDEREÇO: AVENIDA JOSE ANDRAUS GASSA-NI,1898	ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS. DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS. EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
P2598X00W255	BAIRRO: SETOR COIMBRA CEP: 74533190 - GOIÂNIA/GO CNPJ: 05.919.801/0001-79 PROCESSO: 25351.066076/2017-08 AUTORIZ/MS: P2652XM43M0L (8.14768.3)	EMPRESA: Lifetronik medical importadora e exportadora ltda ENDEREÇO: av. frei matias teves número 280 salas 117 e 119 edificio empresarial albert einstein BAIRRO: ilha do leite CEP: 50070465 - RECIFE/PE	EMPRESA: LICIT RIB COMERCIO ATACADISTA E VAREJISTA LTDA - EPP ENDEREÇO: rua antonio luiz de oliveira, 351 BAIRRO: jd são josé CEP: 14098010 - RIBEIRÃO PRETO/SP
P2598X00W255	EMPRESA: ORTOGYN COMERCIAL DE ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALAR EIRELI - ME ENDEREÇO: RUA 270, Nº 325 - QUADRA 46 - LOTE 19E	EMPRESA: White Martins Gases Industriais LTDA ENDEREÇO: AVENIDA JOSE ANDRAUS GASSA-NI,1898	CNPJ: 09.070.307/0001-33 PROCESSO: 25351.067984/2017-01 AUTORIZ/MS: 3.07276.4
P2652XM43M0L	BAIRRO: SETOR COIMBRA CEP: 74533190 - GOIÂNIA/GO CNPJ: 05.919.801/0001-79 PROCESSO: 25351.066076/2017-08 AUTORIZ/MS: P2652XM43M0L (8.14768.3)	EMPRESA: Lifetronik medical importadora e exportadora ltda ENDEREÇO: av. frei matias teves número 280 salas 117 e 119 edificio empresarial albert einstein BAIRRO: ilha do leite CEP: 50070465 - RECIFE/PE	ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS. DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS. EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
P2652XM43M0L	EMPRESA: CATARATAS FABRICAÇÃO DE COLCHÕES LTDA-ME ENDEREÇO: RODOVIA BR 277 KM 607 BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 85825000 - SANTA TEREZA DO OESTE/PR	EMPRESA: White Martins Gases Industriais LTDA ENDEREÇO: AVENIDA JOSE ANDRAUS GASSA-NI,1898	EMPRESA: MS SAÚDE DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA ME ENDEREÇO: rua xingu, 55 BAIRRO: vila rica CEP: 79022200 - CAMPO GRANDE/MS
P2652XM43M0L	BAIRRO: SETOR COIMBRA CEP: 74533190 - GOIÂNIA/GO CNPJ: 05.919.801/0001-79 PROCESSO: 25351.066076/2017-08 AUTORIZ/MS: P2652XM43M0L (8.14768.3)	EMPRESA: Lifetronik medical importadora e exportadora ltda ENDEREÇO: av. frei matias teves número 280 salas 117 e 119 edificio empresarial albert einstein BAIRRO: ilha do leite CEP: 50070465 - RECIFE/PE	CNPJ: 24.595.488/0001-05 PROCESSO: 25351.064340/2017-01 AUTORIZ/MS: 3.07258.2
P2652XM43M0L	EMPRESA: ORTOGYN COMERCIAL DE ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALAR EIRELI - ME ENDEREÇO: RUA 270, Nº 325 - QUADRA 46 - LOTE 19E	EMPRESA: White Martins Gases Industriais LTDA ENDEREÇO: AVENIDA JOSE ANDRAUS GASSA-NI,1898	ATIVIDADE/CLASSE ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS. DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS. EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
P2652XM43M0L	BAIRRO: SETOR COIMBRA CEP: 74533190 - GOIÂNIA/GO CNPJ: 05.919.801/0001-79 PROCESSO: 25351.066076/2017-08 AUTORIZ/MS: P2652XM43M0L (8.14768.3)	EMPRESA: Lifetronik medical importadora e exportadora ltda ENDEREÇO: av. frei matias teves número 280 salas 117 e 119 edificio empresarial albert einstein BAIRRO: ilha do leite CEP: 50070465 - RECIFE/PE	EMPRESA: EMUNAH COMÉRCIO DE COSMÉTICOS E SANEANTES LTDA ENDEREÇO: RUA SANTA EUDOXIA, Nº 1045 BAIRRO: PARQUE PERUCHE CEP: 02533011 - SÃO PAULO/SP
P2652XM43M0L	EMPRESA: CATARATAS FABRICAÇÃO DE COLCHÕES LTDA-ME ENDEREÇO: RODOVIA BR 277 KM 607 BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL CEP: 85825000 - SANTA TEREZA DO OESTE/PR	EMPRESA: White Martins Gases Industriais LTDA ENDEREÇO: AVENIDA JOSE ANDRAUS GASSA-NI,1898	CNPJ: 08.682.240/0001-25

Empresa Fabricante: Varian Medical Systems Finland Oy	
Endereço: Paciuksenkatu 21, FI - 00270 - Helsinki	
País: Finlândia	
Empresa Solicitante: Varian Medical Systems Brasil Ltda.	CNPJ: 03.009.915/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.04.054-1	Expediente(s): 555215/11-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Equipamentos de uso médico da classe III fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Viro-Immun Labor-Diagnostika GmbH	
Endereço: In Der Au 29 - Oberursel, D-61440	
País: Alemanha	
Empresa Solicitante: Resserv Comércio de Produtos Diagnósticos Ltda. ME	CNPJ: 64.128.853/0001-96
Autorização de Funcionamento: 8.02.132-5	Expediente(s): 525648/11-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> das classes III e IV, fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

Empresa Fabricante: Xeridim Medical Devices, Inc.	
Endereço: 4700 South Overland Drive, Tucson - AZ 85714	
País: Estados Unidos da América	
Empresa Solicitante: L&L do Brasil Importação Exportação Comércio Ltda.	CNPJ: 11.985.517/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.06.914-2	Expediente(s): 2308136/16-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:	
Materiais de uso médico da classe III fabricados na planta acima mencionada, enquadrados nas classes de risco conforme regras de classificação definidas na Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 602, DE 8 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas 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 da(s) empresa(s) constante(s) no anexo.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Leader Italia S.R.L.	
Endereço: Via Aquileja 43-C, 20092, Cinisello Balsamo	
País: Itália	
Empresa Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda	CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1	Expediente(s): 513681/11-4
Linha(s): Materiais	
Motivo: Não cumprimento da Exigência notificação nº 2193867/16-9. Descumprimento da RDC 16/2013, itens 2.3.1, 5.4.1, 5.5.1, 5.5.2, 5.5.3 e 7.3.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 603, DE 08 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

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

Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO.

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa Fabricante: Athena Drug Delivery Solutions Pvt. Ltd.	
Endereço: Plot n. A1 to A5, MIDC, Chemical Zone, Ambernath (W), Thane 421501 Maharashtra.	
País: Índia	
Empresa Solicitante: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 61.286.647/0001-16
Autorização de Funcionamento: 1.00.472-2	Expediente(s): 2098721/16-8
Linha(s): Sólidos não estéreis.	
Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em relação aos artigos 5º (inciso LXX), 11 (inciso X), 17 (caput e incisos I, II, III), 18, 25, 117 (parágrafo único), 263, 302, 461 (§ 2º), 471, 472, 474, 476 (parágrafo único), 546 (inciso VII), 573, 574, 575 (caput e parágrafo único), 576, 577, do art. 579 (caput e §§ 1º e 2º), 581 (caput e §§ 1º e 2º), 584 (caput e § 1º), 585, 586 e 587.	

Empresa Fabricante: HLL Lifecare Limited	
Endereço: Kanagala, 591225, Belgaum District, Karnataka State	
País: Índia	
Empresa Solicitante: União Química Farmacêutica Nacional S/A	CNPJ: 60.665.981/0001-18
Autorização de Funcionamento: 1.00.497-7	Expediente(s): 0817741/15-4
Linha(s): Sólidos não estéreis.	

Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 17/2010: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação em relação aos artigos 4º (parágrafo único), 10 (§ 1º), 11 (inciso X), 13 (alínea "F" do inciso III do § 3º e inciso V do § 3º), 14 (§ 2º), 18, 19, 22, 25, 61 (§ 3º), 62 (inciso III do parágrafo único), 80 (inciso VII), 102, 103, 104, 110, 116, 117, 128, 132 (§ 2º), 136, 151, 161, 178, 182, 185 (§ 1º), 186, 200, 201, 204, 255 (§ 1º), 256 (inciso III), 262, 263, 283 (§ 2º), 288 (parágrafo único), 295 (incisos I e II do § 2º), 301 (§ 5º), 302, 463, 546 (inciso VI) e 569 (incisos I a XI do § 2º).

Empresa: White Martins Gases Industriais do Nordeste Ltda.	CNPJ: 24.380.578/0020-41
Endereço: Rodovia BR 101 Sul, Km 17 Bloco 03 - Prazeres	
Município: Jaboatão do Guararapes	UF: PE CEP: 54335-000
Autorização de Funcionamento: 2.20.000-2	Expediente(s): 1136017/14-8
Linha(s): Gases Medicinais.	

Motivo: Em atendimento ao Art. 6º da RDC nº 39/2013 e em desacordo com a RDC nº 69/2008: não cumpre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais em relação ao item 8.1 do seu anexo.

RESOLUÇÃO - RE Nº 604, DE 8 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Bayer Distribuidora de Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 08.367.472/0001-99
Endereço: Rua Domingos Jorge, 1.100, Prédio 9205, Sala 2 - Socorro	
Município: São Paulo	UF: SP CEP: 04779-900
Autorização de Funcionamento: 1.09.881-0	Expediente(s): 2298975/16-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

Empresa: Medcommerce Comercial de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.	CNPJ: 37.396.017/0006-24
Endereço: ADE AC, Conjunto 21, lote 25 - Águas Claras	
Município: Brasília	UF: DF CEP: 71989-600
Autorização de Funcionamento: 1.03.450-2	Expediente(s): 2267558/16-2
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

Empresa: Nunesfarma Distribuição de Produtos Farmacêuticos Ltda.	CNPJ: 75.014.167/0001-00
Endereço: Rua Almirante Gonçalves, 2247 - Água Verde	
Município: Curitiba	UF: PR CEP: 80250-150
Autorização de Funcionamento: 1.01.795-2	Autorização Especial: 1.20.570-2
Expediente(s): 2005620/16-6	
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem:	
Medicamentos.	

RESOLUÇÃO - RE Nº 605, DE 8 DE MARÇO DE 2017

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 151, IV e o 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 140, de 23 de fevereiro de 2017;

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, resolve:

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

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

Empresa: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.	CNPJ: 04.301.884/0001-75
Endereço: Via Principal 06E, Quadra 9, Módulos 12/15, S/Nº - DAIA	
Município: Anápolis	UF: GO CEP: 75132-135
Autorização de Funcionamento: 1.05.167-9	Expediente(s): 2089759/16-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:	
Produtos estéreis: embalagem secundária.	

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2.529, DE 4 DE SETEMBRO DE 2015**

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 52 e no inciso I, § 1º do art. 59 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 29 de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, 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.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: DRIMPORTS COMERCIO DE IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA ME
 ENDEREÇO: BR 101 1825 SALA 36
 BAIRRO: SALSEIROS CEP: 88311600 - ITAJAÍ/SC
 CNPJ: 22.279.125/0001-35
 PROCESSO: 25351.34244/2015-05 AUTORIZ/MS: 2.08107.9

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: BIOFACTOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA ME
 ENDEREÇO: AVENIDA WILLY CONRADO BOHLEN, 240
 BAIRRO: PARQUE AEROPORTO CEP: 12051381 - TAUBATÉ/SP
 CNPJ: 07.187.087/0001-05
 PROCESSO: 25351.312966/2007-12 AUTORIZ/MS: 2.04530.3

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 FRACIONAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: JOAQUINA DE SOUSA MOURA ME
 ENDEREÇO: RUA RIO GRANDE DO SUL, 89
 BAIRRO: LIBERDADE CEP: 58105430 - CAMPINA GRANDE/PB
 CNPJ: 01.537.714/0001-04
 PROCESSO: 25351.438454/2015-65 AUTORIZ/MS: 2.08183.1

ATIVIDADE/CLASSE
 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/PROD. DE HIGIENE
 REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: RMS IMPORT - IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO EIRELI - EPP
 ENDEREÇO: RUA BARONESA DE BELA VISTA, 200/202
 BAIRRO: CAMPO BELO CEP: 04612001 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 11.164.099/0001-83

PROCESSO: 25351.318149/2010-71 AUTORIZ/MS: 2.05454.8

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: HARUS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA
 ENDEREÇO: RUA OTÍLIO MONTEIRO DSO SANTOS Nº 2560
 BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 14406076 - FRANCA/SP
 CNPJ: 07.196.444/0001-93
 PROCESSO: 25351.098006/2005-72 AUTORIZ/MS: 2.03948.2

ATIVIDADE/CLASSE
 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
 EMPRESA: equimed prod. equip. med. hosp. odont. ltda
 ENDEREÇO: avenida chanceler osvaldo aranha, 1048 (pav. superior)
 BAIRRO: josé conrado de araujo CEP: 49085100 - ARACAJUISE
 CNPJ: 02.350.719/0001-88
 PROCESSO: 25351.089974/2015-78 AUTORIZ/MS: 2.07903.1

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMPRESA: LARRU'S INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA.
 ENDEREÇO: RUA CEARA, 157
 BAIRRO: ALPHAVILLE CEP: 06465120 - BARUERI/SP
 CNPJ: 43.606.714/0001-50
 PROCESSO: 25000.010446/78 AUTORIZ/MS: 2.00337.2

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
 TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA.
ENDEREÇO: AV. PASTOR MARTIN LUTHER KING JR Nº 126 - BLOCO 10 ALA A SALA 401
BAIRRO: DEL CASTILHO CEP: 20760005 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 35.820.448/0001-36
PROCESSO: 25351.153818/2012-83 AUTORIZ/MS: 2.20000.1

ATIVIDADE/CLASSE
 ENVASAR: GASES MEDICINAIS
 FABRICAR: GASES MEDICINAIS
 EMPRESA: RECOPREL COMERCIAL LTDA - EPP
 ENDEREÇO: AV RUI BARBOSA Nº147
 BAIRRO: MADRE DE DEUS CEP: 6526100 - SÃO LUÍS/MA
 CNPJ: 63.568.984/0001-21

PROCESSO: 25351.616954/2014-21 AUTORIZ/MS: 1.12220.9

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: POLLO HOSPITALAR LTDA
 ENDEREÇO: RUA GOVERNADOR NEY BRAGA, 4335
 BAIRRO: ZONA I CEP: 87501330 - UMUARAMA/PR
 CNPJ: 09.204.127/0001-05
 PROCESSO: 25351.521084/2008-27 AUTORIZ/MS: 1.07618.0

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: TRANSPORTADORA J.W.S. LTDA- ME
 ENDEREÇO: Rua Beato Ceferino Jimenez Malla nº 90
 BAIRRO: São Carlos CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
 CNPJ: 04.705.415/0001-11
 PROCESSO: 25351.032273/2012-31 AUTORIZ/MS: 1.09131.9

ATIVIDADE/CLASSE
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: JSL S/A
 ENDEREÇO: Av. Presidente Juscelino Kubitschek, nº 1.327 - Conj.221 - Edifício Internacional Plaza II
 BAIRRO: Vila Nova Conceição CEP: 04543011 - SÃO PAULO/SP
 CNPJ: 52.548.435/0001-79
 PROCESSO: 25351.003609/2012-39 AUTORIZ/MS: 1.09264.9

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 EMPRESA: PATRIA FARMA - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
 ENDEREÇO: AV. SENADOR ROBERTO SIMONSEN, 177
 BAIRRO: CENTRO CEP: 09530400 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
 CNPJ: 14.818.539/0001-67
 PROCESSO: 25351.602347/2014-40 AUTORIZ/MS: 1.12132.5

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: MYLAN LABORATORIOS LTDA
 ENDEREÇO: Estrada Doutor Lourival Martins Beda, 1118
 BAIRRO: Donana CEP: 28110000 - CAMPOS DOS GOY-TACAZES/RJ
 CNPJ: 11.643.096/0001-22
 PROCESSO: 25351.009461/2011-43 AUTORIZ/MS: 1.08830.7

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EMBALAR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EXPORTAR: MEDICAMENTO
 FABRICAR: MEDICAMENTO
 IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
 PRODUZIR: MEDICAMENTO
 REEMBALAR: MEDICAMENTO
 TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: GOLDENPLUS COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
 ENDEREÇO: RUA GOTARDO MAZZAROLO, Nº 16
 BAIRRO: CENTRO CEP: 99740000 - BARÃO DE COITEGIPE/RS
 CNPJ: 17.472.278/0001-64
 PROCESSO: 25351.413364/2013-60 AUTORIZ/MS: 1.09716.1

ATIVIDADE/CLASSE
 ARMAZENAR: MEDICAMENTO
 DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
 EXPEDIR: MEDICAMENTO
 EMPRESA: MEDCENTRO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
 ENDEREÇO: RUA 15, Nº 55
 BAIRRO: JARDIM SANTO ANTÔNIO CEP: 74853280 - GOIÂNIA/GO
 CNPJ: 05.306.646/0001-15



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de BAURU

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 350600301-201-000001-1-6

DATA DE VALIDADE: 04/03/2025

Nº PROCESSO: 17743/2002

Nº PROTOCOLO: 10881/2024

DATA DO PROTOCOLO: 23/01/2024

SUBGRUPO: FABRIL

AGRUPAMENTO: INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS

ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 2014-2/00 FABRICAÇÃO DE GASES INDUSTRIAIS

OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA

CNPJ ALBERGANTE:

NOME FANTASIA: ...

CNPJ / CPF: 35.820.448/0095-16

LOGRADOURO: RUA JOAO COSTA MARTINS

NÚMERO: 1-65

COMPLEMENTO:

BAIRRO: DIST. INDL. DOMINGOS BIANCARDI

MUNICÍPIO: BAURU

CEP: 17034-480

UF: SP

PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: DERIVALTER DAS NEVES FRANÇA

CPF: 28220213841

CONSELHO REGIONAL: N/A

Nº INSCR. CONSELHO PROF:

UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: ROBERTA MARIA STROZI SOLCI

CPF: 13888814898

CONSELHO REGIONAL: CRF

Nº INSCR. CONSELHO PROF: 14761

UF: SP

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 350600301-201-000001-1-6

DATA DE VALIDADE: 04/03/2025

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:

GASES MEDICINAIS

FABRICAR

MEDICAMENTO

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA

EMBALAR

EXPEDIR

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE BAURU

CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRÍ-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS.

ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

BAURU

04/03/2024

LOCAL

DATA DE DEFERIMENTO

CIENTES:

AUTORIDADE SANITÁRIA

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL

DATA DE CIÊNCIA

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

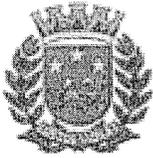
DATA DE CIÊNCIA

Secretaria Municipal de Saúde
Vieira Belchior Pranuvi
ES - Enfermeira - COREN 61294
Mat. 32369 - RG 16.864.130-0
Secretaria de Saúde Coletiva

05/03/2024

05/03/2024

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por Yve Caroline Mandalliti Pereira, em terça-feira, 5 de março de 2024 14:38:17 GMT-03:00. CNS: 12.253-1 - PRIMEIRO TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTO DE TITULOS E LETRAS DE BAURU-SP/SP, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimto nº 100/2020 CNJ - artigo 22.



Sistema Estadual de Vigilância Sanitária
Prefeitura Municipal de BAURU

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 350600301-466-000015-1-1

DATA DE VALIDADE: 04/03/2025

Nº PROCESSO: 60177/2016
Nº PROTOCOLO: 10881/2024 A DATA DO PROTOCOLO: 23/01/2024
SUBGRUPO: DISTRIBUIDORA/IMPORTADORA
AGRUPAMENTO: COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE
ATIVIDADE ECONÔMICA-CNAE: 4664-8/00 COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTE E PEÇAS
OBJETO LICENCIADO: ESTABELECIMENTO

DETALHE:

RAZÃO SOCIAL: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA CNPJ ALBERGANTE:
NOME FANTASIA: ...
CNPJ / CPF: 35.820.448/0095-16 NÚMERO: 1-65
LOGRADOURO: RUA JOÃO COSTA MARTINS
COMPLEMENTO:
BAIRRO: DISTRITO INDUSTRIAL DOMINGOS BIANCARDI
MUNICÍPIO: BAURU UF: SP
CEP: 17034-480
PÁGINA DA WEB:

RESPONSÁVEL LEGAL: DERIVALTER DAS NEVES FRANÇA
CPF: 28220213841 CONSELHO REGIONAL: N/A
Nº INSCR. CONSELHO PROF: UF:

RESPONSÁVEL TÉCNICO: TATIANE JOSE BONASSI
CPF: 29742363838 CONSELHO REGIONAL: CREFITO
Nº INSCR. CONSELHO PROF: 52777 - F UF: SP

LICENÇA SANITÁRIA - VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Nº CEVS: 350600301-466-000015-1-1

DATA DE VALIDADE: 04/03/2025

CLASSES DE PRODUTOS E ATIVIDADES AUTORIZADAS

CLASSE DE PRODUTO:
PRODUTOS PARA SAÚDE

ARMAZENAR EM ÁREA PRÓPRIA
DISTRIBUIR
EXPORTAR
IMPORTAR

O(A) AUTORIDADE SANITÁRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE BAURU

CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU (S) RESPONSÁVEL(IS) ASSUME (M) CONHECER A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E CUMPRÍ-LA INTEGRALMENTE, INCLUSIVE EM SUAS FUTURAS ATUALIZAÇÕES, OBSERVANDO AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADO, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO (S) AO CANCELAMENTO DESTES DOCUMENTOS.
ASSUMEM AINDA INTEIRA RESPONSABILIDADE PELA VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS PARA O EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES RELACIONADAS E DECLARAM ESTAR CIENTES DA OBRIGAÇÃO DE PRESTAR ESCLARECIMENTOS E OBSERVAR AS EXIGÊNCIAS LEGAIS QUE VIEREM A SER DETERMINADAS PELO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE, EM QUALQUER TEMPO, NA FORMA PREVISTA NO ARTIGO 95 DA LEI ESTADUAL 10.083 DE 23 DE SETEMBRO DE 1998.

BAURU

LOCAL

CIENTES:

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL LEGAL

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

04/03/2024

DATA DE DEFERIMENTO

Secretaria Municipal de Saúde
Mestre Belchior Pranuvi
Enf. Enfermeira - COREN 61294
Mat. 37369 - RG 16.864.138-0
Diretora do Dep. de Saúde Coletiva

AUTORIDADE SANITÁRIA

05/03/2024
DATA DE CIÊNCIA

DATA DE CIÊNCIA

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA.

CNPJ

35.820.448/0001-36

Nome Fantasia

WHITE MARTINS

Endereço na Internet

www.whitemartins.com.br

SAC

08007099000

Endereço Completo

AV. DAS AMERICAS, 4200, BLC 3 SAL 101 201 301 401 501 601 E
701 - BARRA DA TIJUCA CEP: 22.640-907

Cidade/UF

RIO DE JANEIRO/RJ

Responsável Técnico

PATRICIA ELAINE MENDONÇA PINTO MALHEIROS

Responsável Legal

JOSÉ MIGUEL GIMENEZ
GOMES

Dados do Cadastro

Nº da Autorização

2.20000-1

Data da Autorização

28/01/2013

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.153818/2012-83

Autorização

22 - Gases Medicinais

Atividades / Classes

Envasar

- Gases Medicinais

Fabricar

- Gases Medicinais

Voltar



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



Prefeitura do Município de Bauru

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 DESTA DOCUMENTO:	
PROTOCOLO/NÚMERO	NÚMERO DA SOLICITAÇÃO
SPM2430010602	3020585
DATA DA SOLICITAÇÃO	
09/01/2024	
DATA DE VALIDADE	
11/02/2025	



DADOS DA EMPRESA	
NOME EMPRESARIAL	CNPJ
WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA	35.820.448/0095-16
NATUREZA JURÍDICA	Inscrição Municipal
Sociedade Empresária Limitada	19138
A EMPRESA TERÁ ESTABELECIMENTO?	
Sim	
FORMA DE ATUAÇÃO	
Estabelecimento Fixo	
ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO	
RUA JOAO COSTA MARTIN, 1-65	
DISTR INDUSTRIAL, Bauru - SP CEP: 17034480	
ÁREA DO ESTABELECIMENTO	1358.81

DADOS DA EMPRESA	
ÁREA DO IMÓVEL (ÁREA CONSTRUÍDA) (M²)	1358.81
ATIVIDADES ECONÔMICAS LICENCIADAS	
2014200 - Fabricação de gases industriais	
4664800 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças	

ATIVIDADES AUXILIARES LICENCIADAS	
Sede	
Escritório Administrativo	

ANÁLISE DE VIABILIDADE

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE BAURU	
VÁLIDO PARA A INSCRIÇÃO MUNICIPAL DO IMÓVEL	DATA DE EMISSÃO: 09/01/2024
TIPO DO IMÓVEL:	Número IPTU: 031242001
RESTRIÇÕES AO EXERCÍCIO DA ATIVIDADE NO LOCAL INDICADO:	
CNAE: 2014-2/00-Fabricação de gases industriais	
Atividade Estabelecimento: Sim	
» Atividade permitida no local indicado, desde que disponha de 1 (uma) vaga de garagem para cada 100m ² (cem metros quadrados) de área construída, nos termos do Decreto n 13.269/2016.	
» Atividade permitida no local indicado, desde que seja garantido pátio interno para carga e descarga. A Prefeitura poderá a qualquer momento notificar o interessado a comprovar a regularidade da área de carga e descarga, necessária para exercício da atividade. Não atendida a notificação, a Prefeitura pode iniciar procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.	
» Atividade permitida no local indicado desde que o estabelecimento possua área interna para execução dos serviços, só sendo permitida a utilização do passeio, via ou local público, nos termos da Lei nº 7.181/2019 e alteração, bem como Decreto 8.636/1999.	
» Atividade permitida no local indicado, desde que disponha de local para guarda de bicicleta e estacionamento moto, nos termos do Decreto n 13.269/2016.	
» Atividade permitida no local indicado desde que promova as adequações de acessibilidades condicionada a NBR 9050 da ABNT e as demais normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas ABNT, e atenda as Legislações Federal Nº 10098/00, 13146/2015 e 10741/03, Estadual vigente, e Lei Municipal nº 4798/02 e suas alterações.	
» Atividade permitida no local indicado desde que haja reserva de vagas para idosos, deficientes físicos ou pessoas com mobilidade física reduzida em estacionamentos de uso público e privados, nos termos da Lei nº 5.767/2009 e alterações, bem como Leis Federal Nº 10741/2003(Estatuto do Idoso) e 13146/2015(Estatuto da Pessoa com Deficiência).	
CNAE: 4645-1/01-Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios	
Atividade Estabelecimento: Sim	
» 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.	

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE BAURU

CNAE:

4664-8/00-Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças

Atividade Estabelecimento:

Sim

»

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.

CNAE:

7210-0/00-Pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais

Atividade Estabelecimento:

Sim

»

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.

CNAE:

8640-2/99-Atividades de serviços de complementação diagnóstica e terapêutica não especificadas anteriormente

Atividade Estabelecimento:

Sim

»

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.

CNAE:

4292-8/01-Montagem de estruturas metálicas

Atividade Estabelecimento:

Sim

»

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.

CNAE:

8020-0/01-Atividades de monitoramento de sistemas de segurança eletrônico

Atividade Estabelecimento:

Sim

»

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.

CNAE:

3314-7/01-Manutenção e reparação de máquinas motrizes não elétricas

Atividade Estabelecimento:

Sim

»

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.

CNAE:

3321-0/00-Instalação de máquinas e equipamentos industriais

Atividade Estabelecimento:

Sim

»

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.

PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE BAURU

CNAE:

7120-1/00-Testes e análises técnicas

Atividade Estabelecimento:

Sim

»

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.

CNAE:

7490-1/99-Outras atividades profissionais, científicas e técnicas não especificadas anteriormente

Atividade Estabelecimento:

Sim

»

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.

CNAE:

3319-8/00-Manutenção e reparação de equipamentos e produtos não especificados anteriormente

Atividade Estabelecimento:

Sim

»

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.

CNAE:

3311-2/00-Manutenção e reparação de tanques, reservatórios metálicos e caldeiras, exceto para veículos

Atividade Estabelecimento:

Sim

»

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.

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	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
04/08/2022	AVCB 0000590478	15/06/2025

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

- » Declaro que o meu estabelecimento encontra-se no interior de uma edificação Licenciada pelo Corpo de Bombeiros, conforme o tipo e o número acima descrito.
- » Declaro que a atividade a ser desenvolvida no estabelecimento é compatível com a ocupação aprovada pelo Corpo de Bombeiros para a edificação como um todo.
- » Declaro estar ciente de que devo manter os sistemas de segurança contra incêndio sob minha responsabilidade em condições de utilização, de acordo com o preconizado pelo Regulamento de Segurança contra Incêndio do Estado de São Paulo.
- » 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.

TIPO DE DOCUMENTO	NÚMERO DE LICENÇA	DATA EMISSÃO	VALIDADE
LICENÇA	07008267	06/03/2023	11/02/2025

FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:

- » Área construída declarada 1.358,81(m²).
- » Atividades exercidas no local
- » 2014-2/00-002 - Anidrido carbônico; fabricação de
- » 2014-2/00-006 - Dióxido de carbono (sólido e gasoso); fabricação de
- » 2014-2/00-007 - Gás carbônico; fabricação de
- » 2014-2/00-012 - Gases inertes; fabricação de
- » 2014-2/00-013 - Gases médicos líquidos ou comprimidos; fabricação de
- » 2014-2/00-020 - Misturas de gases industriais; fabricação de
- » 2014-2/00-022 - Nitrogênio; fabricação de
- » 2014-2/00-024 - Oxigênio; fabricação de
- » 4664-8/00-001 - Componentes não eletrônicos para máquinas e equipamentos para uso odonto médico hospitalar
- » 4664-8/00-004 - Equipamentos de monitoração; comércio atacadista de
- » 4664-8/00-007 - Equipamentos hospitalares; comércio atacadista de
- » 4664-8/00-009 - Equipamentos para fisioterapia; comércio atacadista de
- » 4664-8/00-010 - Fisioterapia, equipamentos, aparelhos para; comércio atacadista de
- » 4664-8/00-017 - Peças e acessórios para equipamentos hospitalares; comércio atacadista de
- » Trata-se de atividade artesanal que atende a TODOS os critérios abaixo?- Trabalho manual não industrializado;- Realizado por pessoa física, produtor rural ou pessoa jurídica;- A empresa não possui funcionários, a produção é realizada por uma única pessoa ou família;- A empresa deve ser enquadrada como ME, EPP ou MEI;- Não realiza produção em série ou em escala;- Não realiza a distribuição do produto para venda em pontos comerciais de terceiros, varejistas ou atacadistas;- Utiliza matéria prima oriunda da região
- » Resposta Não
- » Trata-se de CNPJ emitido para empresa constituída por uma única pessoa (sem funcionários) com a finalidade de prestação de serviços por contrato?
- » Serão desenvolvidas no local pretendido apenas atividades administrativas e comerciais, como escritório, representação comercial, showroom, etc.? (exceto postos de combustível e comercio atacadista de produtos químicos/inflamáveis)
- » No local será desenvolvida apenas a atividade de depósito de produto acabado, incluindo defensivos agrícolas (exceto depósito de produtos químicos ou de produtos inflamáveis estocados em tanques ou a granel)?
- » No local haverá apenas a distribuição de produto acabado, sem montagem ou fabricação de produtos (exceto postos de combustíveis e depósitos de produtos químicos)?
- » 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 m³ (cem metros cúbicos);5. Intervenção em Áreas de Várzea para fins agrícolas.

MANIFESTAÇÕES DO ÓRGÃO:

- » O presente Certificado está sendo concedido com base na Licença de Operação acima informada, em que constam as observações, condições de operação e exigências técnicas a serem cumpridas durante a validade do documento, e não dispensa nem substitui quaisquer Alvarás ou Certidões de qualquer natureza exigidos pela legislação federal, estadual ou municipal; Alterações na área ocupado pelo empreendimento, nos horário de funcionamento, combustíveis, atividades, processos ou equipamentos deverão ser precedidas em novo

Secretaria do Meio Ambiente, Infraestrutura e Logística / CETESB

licenciamento, nos termos do Regulamento da Lei Estadual nº 997, de 31 de maio de 1976, aprovado pelo Decreto nº 8468, de 8 de setembro de 1976, e suas alterações.

Secretaria da Agricultura / Coordenadoria de Defesa Agropecuária

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
09/01/2024		2014-2/00 4664-8/00

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 Bauru**VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE	CNAE
23/01/2024	350600301-466-000015-1-1	04/03/2025	4664-8/00
DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE	CNAE
23/01/2024	350600301-201-000001-1-6	04/03/2025	2014-2/00

PREFEITURA

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
19/02/2024	22/03/2023	15/06/2025



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA - RDC Nº 870, DE 17 DE MAIO DE 2024

(Publicada no DOU nº 97, de 21 de maio de 2024)

Dispõe sobre a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.

A **DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de maio de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e abrangência

Art. 1º Esta Resolução tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos para a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos gases medicinais industrializados enquadrados como medicamentos, de uso em serviços de saúde ou em domicílios.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos gases medicinais produzidos por meio de sistemas concentradores de oxigênio em serviços de saúde ou em domicílios para uso próprio.

Seção II

Definições

Art. 3º Para os fins desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I- mudança de implementação imediata: mudança pós-registro para a qual a Anvisa concede autorização prévia para sua imediata implementação pela empresa mediante a inclusão, no HMP ou na petição protocolada individualmente, de todas as provas satisfatórias requeridas para a modificação, conforme disposto nesta Resolução;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

II- apresentação comercial: cada uma das opções em que o gás medicinal é disponibilizado no mercado, considerando as características de volume, concentração, acondicionamento e forma farmacêutica;

III- caminhão-tanque: veículo contendo um recipiente de grande porte afixado para o transporte de líquidos criogênicos;

IV- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de gases medicinais: documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais dispostas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, e Instrução Normativa - IN nº 129, de 30 de março de 2022, ou outra(s) que vier(em) a lhe(s) substituir;

V- cilindro: recipiente transportável e pressurizado com capacidade medida em volume de água que não exceda 150 litros;

VI- empresa notificadora: empresa responsável pela notificação do gás medicinal;

VII- empresa detentora do registro: empresa responsável pelo registro do gás medicinal;

VIII- envasadora: estabelecimento que promova o envase (enchimento) de recipientes como cilindros e tanques criogênicos móveis, nos quais os produtos se encontram prontos para uso;

IX- fabricante: estabelecimento responsável por quaisquer das etapas de fabricação do gás medicinal, inclusive o envase em cilindros ou tanques criogênicos;

X- gás: substância ou mistura de substâncias cuja pressão de vapor situa-se acima de 300 kPa absoluta a 50 °C ou permanece na forma gasosa a 20 °C na pressão absoluta de 101,3 kPa;

XI- gás componente: cada um dos gases que compõem o gás medicinal;

XII- gás liquefeito: gás na pressão de vapor que permanece parcialmente liquefeito em temperatura acima de -50 °C;

XIII- gás medicinal: gás ou mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas;

XIV- gás medicinal sujeito à notificação: gás medicinal constante na lista de gases medicinais sujeitos à notificação, instituída pela Instrução Normativa Anvisa- IN nº 301, de 17 de maio de 2024, ou outra que vier a lhe substituir, com monografia na Farmacopeia Brasileira ou compêndio admitido pela Anvisa, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021, ou outra que vier a lhe substituir, que dispõem sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XV- gás medicinal sujeito ao registro: gás medicinal enquadrado como medicamento não relacionado na lista de gases medicinais sujeitos à notificação;

XVI- gás ou líquido criogênico: gás altamente refrigerado em equilíbrio de fase (líquido e sua pressão de vapor) e com ponto de ebulição menor ou igual a $-150\text{ }^{\circ}\text{C}$ na pressão absoluta de 101,3 kPa;

XVII- Histórico de Mudanças do Produto (HMP): formulário no qual deverão ser registradas informações a respeito do histórico anual do gás medicinal registrado;

XXVIII- nome do gás medicinal: denominação do gás conforme nomenclatura DCB, seguida pelo complemento "medicinal" e, no caso de misturas de gases, seguida, ainda, pela concentração volume/volume de cada um dos gases componentes;

XIX- nome comercial: nome de marca ou de medicamento atribuído ao gás medicinal pela empresa notificadora ou detentora do registro;

XX- notificação de gases medicinais: comunicação à Anvisa da fabricação, importação ou comercialização dos gases medicinais relacionados na lista de gases medicinais sujeitos à notificação;

XXI- número do lote do gás medicinal: designação impressa na rotulagem de um gás medicinal que permita identificar o lote e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XXII- produto terminado: produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final;

XXIII- recipiente: tanque criogênico, tanque, caminhão-tanque, cilindro, bateria de cilindro ou qualquer outro tipo de embalagem que esteja em contato direto com o gás medicinal;

XXIV- relatório de produção: documento contendo a descrição das etapas de produção, dos equipamentos utilizados e dos controles em processo do gás medicinal;

XXV- sistema concentrador de oxigênio: também conhecido como usina concentradora de oxigênio ou Pressure Swing Adsorption (PSA), é um sistema composto de equipamentos e acessórios que filtra, retém umidade e concentra o oxigênio do ar atmosférico por meio do processo de adsorção molecular;

XXVI- tanque criogênico fixo: recipiente imóvel com isolamento térmico destinado à armazenagem de gases liquefeitos ou criogênicos;

XXVII- tanque criogênico móvel: recipiente móvel com isolamento térmico destinado à armazenagem de gases liquefeitos ou criogênicos, exceto caminhão tanque;
e



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

XXVIII- válvula integrada: válvula acoplada ao regulador de pressão.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º A produção e a comercialização de gases medicinais enquadrados como medicamentos devem ser precedidas da notificação ou registro, nos termos desta Resolução.

Art. 5º Apenas as empresas nacionais fabricantes que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais ou importadoras que possuam Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, válidos e emitidos pela Anvisa, e que estão devidamente autorizadas e licenciadas pela autoridade sanitária competente, podem notificar ou requerer o registro dos gases medicinais enquadrados como medicamentos.

Art. 6º Os gases medicinais enquadrados como medicamentos somente podem ser produzidos e envasados por empresas nacionais ou estrangeiras em linhas de produção que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais válido e emitido pela Anvisa.

Art. 7º Os cilindros, as válvulas e as válvulas integradas utilizados nos produtos abrangidos por esta Resolução devem atender aos requisitos estabelecidos em normas técnicas de organismos normalizadores oficiais.

Parágrafo único. As válvulas integradas devem, ainda, estar regularizadas junto a Anvisa.

Art. 8º A ausência de quaisquer dos documentos exigidos nesta Resolução deve ser acompanhada de justificativa técnica.

Art. 9º A Anvisa poderá, a seu critério e mediante justificativa técnica, requerer testes e documentos que deverão ser apresentados nos casos não previstos nesta Resolução, ou provas adicionais para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos gases medicinais.

§ 1º Para os gases medicinais sujeitos ao registro, a Anvisa poderá solicitar à empresa os dados brutos dos ensaios não clínicos e clínicos, assim como os dados de qualidade.

§ 2º A exigência de evidências adicionais poderá ocorrer mesmo após a notificação, aprovação do registro ou mudança pós-registro do gás medicinal.

Art. 10. O relatório de ensaios clínicos para fins de registro, quando solicitado, deve conter também as seguintes informações:

I- referências bibliográficas, quando disponíveis; e



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

II- todas as informações clínicas disponíveis, favoráveis e desfavoráveis ao gás medicinal em estudo.

Art. 11. Todos os estudos clínicos conduzidos em território nacional para fins de registro devem seguir a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, ou outra que vier a lhe substituir, que dispõem sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

Parágrafo único. A aprovação prévia do desenvolvimento clínico conduzido em território nacional é obrigatória para a utilização dos resultados para fins de registro.

Art. 12. A empresa deverá requerer à Farmacopeia Brasileira a inclusão dos componentes do gás medicinal que ainda não estejam presentes na lista da Denominação Comum Brasileira (DCB).

Art. 13. Todos os documentos referentes a petições de registro, renovação de registro e mudanças pós-registro devem ser encaminhados de acordo com a RDC nº 25, de 16 de junho de 2011, ou outra que vier a lhe substituir, que dispõem sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

Parágrafo único. Quando a submissão da petição não ocorrer por meio eletrônico, uma cópia de todos os documentos em arquivo eletrônico que permita cópia e busca textual deve ser anexada à petição.

CAPÍTULO III

NOTIFICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO MEDICAMENTOS

Art. 14. A lista de gases medicinais enquadrados como medicamentos sujeitos à notificação, suas indicações, contraindicações, precauções, reações adversas, interações medicamentosas e linhas de produção constam no Anexo da Instrução Normativa Anvisa- IN nº 301, de 17 de maio de 2024, ou outra que vier a lhe substituir.

Art. 15. A notificação de gases medicinais enquadrados como medicamentos, mediante procedimento eletrônico, deve ser realizada em sistema disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 16. Apenas as empresas que atendam ao disposto nos artigos 5º ou 6º desta Resolução podem notificar, fabricar ou envasar gases medicinais.

Art. 17. A notificação está sujeita à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) correspondente à isenção de registro de medicamento.

Art. 18. A notificação deve ser realizada obedecendo integralmente às informações padronizadas no Anexo da IN nº 301, de 2024, ou outra que vier a lhe substituir, e instruída com as seguintes informações:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

- I- descrição das apresentações;
- II- nome comercial (se houver);
- III- fabricante(s);
- IV- envasador(as);
- V- referência farmacopeica utilizada no controle de qualidade; e

VI- Relatórios de estudos de estabilidade realizados com, no mínimo, 3 (três) lotes do gás medicinal e conduzidos conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019, ou outra que vier a lhe substituir, que estabelece os critérios para a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos;

VII- layout dos rótulos ou folhetos informativos contendo as informações constantes no Anexo I desta Resolução e IN nº 301, de 2024, ou outra que vier a lhe substituir.

§ 1º Para cada gás medicinal na sua respectiva forma farmacêutica produzido pela empresa deve haver uma notificação.

§ 2º A empresa deve realizar nova notificação sempre que houver inclusões ou alterações em quaisquer informações prestadas por meio do procedimento eletrônico de notificação.

§ 3º Alternativamente, em substituição ao exigido no inciso VI do caput deste artigo, pode ser apresentado o racional técnico baseado em dados de literatura técnico-científica que contemple as informações de estabilidade utilizadas para a definição do prazo de validade proposto para o gás medicinal.

§ 4º Para gases medicinais na forma farmacêutica de líquidos criogênicos, a apresentação dos layouts dos rótulos ou folhetos informativos exigida no inciso VII do caput deste artigo não é obrigatória.

Art. 19. A manutenção da regularização dos gases medicinais enquadrados como medicamentos sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos desta Resolução e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos gases medicinais a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação junto à Anvisa.

§ 1º O interesse na continuidade da comercialização dos gases medicinais notificados deve ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

§ 2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da notificação do gás medicinal.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 3º A empresa responsável pela regularização dos gases medicinais notificados que pretender não mais comercializá-los deve proceder com o cancelamento de suas notificações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

Art. 20. As informações apresentadas na notificação, bem como o conteúdo de toda a documentação apresentada, são de responsabilidade da empresa que realizou a notificação e serão objeto de controle sanitário pela Anvisa, inclusive em inspeções.

Parágrafo único. Caso seja constatada irregularidade na notificação do gás medicinal, a Anvisa efetuará seu cancelamento ou determinará a suspensão cautelar da fabricação do gás medicinal, a depender da gravidade da irregularidade, sem prejuízo das demais sanções administrativas e penais a que a empresa esteja sujeita.

Art. 21. Os gases medicinais notificados devem ser comercializados com rotulagem ou folheto informativo em conformidade com o disposto no Anexo I desta Resolução, ficando dispensados da apresentação de texto de bula.

Art. 22. As misturas contendo gases medicinais previamente notificados pela empresa e elaboradas sob solicitação de serviços de saúde estão isentas de nova notificação desde que sejam fabricadas conforme as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais dispostas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 2022 e na Instrução Normativa - IN nº 129, de 2022, ou outra(s) que vier(em) a lhe(s) substituir.

Parágrafo único. Os rótulos das misturas de gases medicinais elaboradas sob solicitação de serviços de saúde devem apresentar a razão social, CNPJ e endereço do serviço de saúde no qual a mistura de gases medicinais será utilizada.

Art. 23. As solicitações de inclusão, exclusão ou alteração de informações na lista de gases medicinais sujeitos à notificação devem ser protocoladas na Anvisa por meio de assunto de petição específico e devem ser instruídas conforme disposto no Anexo II desta Resolução.

Parágrafo único. A Anvisa poderá solicitar, a seu critério, bibliografia complementar que auxilie na decisão de inclusão, alteração ou exclusão de informações solicitadas.

Art. 24. A Anvisa disponibilizará em seu endereço eletrônico para consulta a relação dos gases medicinais notificados.

CAPÍTULO IV

REGISTRO DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO MEDICAMENTOS

Art. 25. Estão sujeitos ao registro todos os gases medicinais enquadrados como medicamentos e não relacionados na lista de gases medicinais sujeitos à notificação instituída pela Instrução Normativa Anvisa - IN nº 301, de 2024, ou outra que vier a lhe substituir.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção I

Documentação de Registro

Art. 26. A empresa deve protocolar uma petição para cada gás medicinal, apresentando os seguintes documentos:

I- índice dos documentos que compõem a petição;

II- formulário de Petição, devidamente preenchido e assinado;

III- comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e respectiva Guia de Recolhimento da União (GRU), ou comprovante de isenção, quando for o caso;

IV- layout de texto de bula conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, ou outra que vier a lhe substituir, que estabelecem regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde;

V- layout dos rótulos contendo as informações constantes no Anexo III desta Resolução;

VI- documentação técnica de qualidade; e

VII- documentação técnica de segurança e eficácia.

§ 1º No caso de a empresa fabricante do gás medicinal ser diferente da requerente do registro, inclusive nos casos de terceirização de etapas da produção, a empresa fabricante deve atender ao disposto nos §§ 2º e 3º deste artigo e devem ser apresentados, da empresa fabricante, os documentos descritos no inciso VI do caput deste artigo, no que for aplicável.

§ 2º Para registro do gás medicinal, é requerido CBPF válido, emitido pela Anvisa para as linhas de produção nas quais será fabricado e envasado, ou deve ser apresentada cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPF.

§ 3º A falta do CBPF válido não impede a submissão do pedido de registro, mas impedirá sua aprovação.

§ 4º É obrigatório o envio de documentação técnica e legal disposta neste artigo referente a todos os locais de fabricação, caso a empresa solicite o registro de gás medicinal produzido em mais de um local de fabricação concomitantemente.

§ 5º As informações contidas em rótulos, bulas e embalagens devem estar em idioma português.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 6º No caso de gases medicinais importados, a cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPF de gases medicinais deve ser acompanhada de cópia de documento de comprovação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais válido emitido pela autoridade sanitária do país fabricante.

§ 7º A apresentação pelo requerente de qualquer documento técnico não explicitamente solicitado nesta Resolução deve ser acompanhada de justificativa que demonstre a sua relevância para a análise técnica, caso contrário será desconsiderado na análise da petição.

Seção II

Documentação Técnica de Qualidade

Art. 27. A documentação técnica de qualidade deve conter as seguintes informações:

I- sobre o gás medicinal:

a) descrição detalhada sobre a fórmula completa, designando os componentes conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB);

b) informação sobre a quantidade de cada componente da fórmula, suas respectivas funções e compatibilidades;

c) características físico-químicas dos gases componentes: fórmula estrutural, fórmula molecular, massa molecular e forma farmacêutica;

d) descrição do processo de obtenção dos gases componentes: fluxograma do processo de obtenção, incluindo as nomenclaturas, as fórmulas moleculares e as estruturas químicas dos materiais de partida e intermediários; e relação dos solventes, catalisadores e reagentes utilizados, identificando os pontos críticos do processo e os pontos de controle;

e) controle de qualidade dos gases componentes: especificações, descrição dos métodos analíticos e laudo de análise emitido pelo fabricante do gás medicinal, acompanhados de referência farmacopeia ou, na sua ausência, de relatórios de validação de método analítico;

f) controle de qualidade do gás medicinal: especificações, descrição dos métodos analíticos e laudo de análise acompanhados de referência farmacopeica ou, na sua ausência, de relatórios de validação de método analítico; e

g) relatórios de estudos de estabilidade realizados com, no mínimo, 3 (três) lotes do gás medicinal e conduzidos conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 2019, ou outra que vier a lhe substituir.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

II- sobre a produção do gás medicinal:

a) nomes e responsabilidades das empresas, incluindo terceirizadas, envolvidas na produção e controle de qualidade do gás medicinal;

b) fluxograma com as etapas do processo de fabricação mostrando onde os materiais entram no processo, identificando os pontos críticos do processo e os pontos de controle, testes intermediários e controle do produto final;

c) critérios para definição de lote;

d) descrição das etapas do processo de fabricação, incluindo todos os parâmetros utilizados, os controles em processo e os produtos intermediários;

e) lista dos equipamentos envolvidos na produção, identificados por princípio de funcionamento; e

f) controle das etapas críticas com a informação sobre os testes e critérios de aceitação realizados nos pontos críticos identificados no processo de fabricação, além dos controles em processo.

III- sobre o(s) recipiente(s) e válvula(s): caracterização do(s) recipiente(s) e válvula(s), incluindo descrição, desenho detalhado, materiais componentes e especificações.

§ 1º Em cumprimento à alínea "f" do inciso I do caput deste artigo, nos casos em que se tratar de gás medicinal importado, devem ser também apresentados laudos de análise, descrição dos métodos analíticos e respectivos relatórios de validações emitidos pelo importador.

§ 2º Alternativamente, em substituição ao exigido na alínea "g" do inciso I do caput deste artigo, pode ser apresentado o racional técnico baseado em dados de literatura técnico-científica que contemple as informações de estabilidade utilizadas para a definição do prazo de validade proposto para o gás medicinal.

§ 3º Em cumprimento ao inciso II do caput deste artigo, nos casos em que a solicitação de registro se referir a apresentações comerciais com diferentes fórmulas percentuais (volume/volume), fabricadas no mesmo local, com mesmo processo produtivo e equipamentos, deve ser apresentada a documentação referente às formulações de maior e menor razão entre os volumes dos gases componentes.

Art. 28. Na avaliação das petições de registro não serão aceitos documentos técnicos, como relatórios de produção, laudos de controle de qualidade, entre outros, referentes a lotes produzidos em período sem comprovação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção III

Documentação Técnica de Segurança e Eficácia

Art. 29. A documentação técnica de segurança e eficácia de um gás medicinal sujeito ao registro deve conter as seguintes informações:

I- relatório de ensaios não-clínicos e de ensaios clínicos fase I, II e III.

II- informações, quando disponíveis, sobre eventuais compromissos assumidos junto a outras autoridades reguladoras quanto à realização de estudos complementares de segurança clínica, eficácia clínica, farmacologia clínica ou toxicologia não-clínica; e

III - plano de gerenciamento de risco.

§ 1º Alternativamente, em substituição ao exigido no inciso I do caput deste artigo, podem ser apresentados dados de literatura técnico-científica que contemplem as informações de segurança e eficácia.

§ 2º Em casos específicos em que os estudos de fase III não sejam aplicáveis e os estudos de fase II sejam suficientes para comprovação da eficácia e segurança do gás medicinal, a empresa pode submeter o pedido de registro após a conclusão dos estudos de fase II.

§ 3º No caso de gases medicinais comercializados em outros países, deverá ser apresentado, junto ao pedido de registro, o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco atualizado do gás medicinal.

CAPÍTULO V

**RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO
MEDICAMENTOS**

Art. 30. Para efeito de renovação do registro do gás medicinal na Anvisa, a empresa deve protocolar petição acompanhada dos seguintes documentos:

I- formulário de Petição, devidamente preenchido e assinado;

II- comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e respectiva Guia de Recolhimento da União (GRU), ou comprovante de isenção, quando for o caso; e

III- comprovante de comercialização do gás medicinal durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Parágrafo único. Os prazos e procedimentos para o petiçãoamento da renovação do registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019, ou outra que vier a lhe substituir, que dispõem sobre a revalidação do registro e os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO VI

PÓS-REGISTRO DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO MEDICAMENTOS

Art. 31. Todas as petições de mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos devem ser acompanhadas dos seguintes documentos:

I- formulário de Petição, devidamente preenchido e assinado;

II- comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e respectiva Guia de Recolhimento da União (GRU), ou comprovante de isenção, quando for o caso; e

III- justificativa da solicitação contemplando a descrição detalhada e o racional técnico da proposta.

§ 1º Não é necessário anexar à petição os modelos de texto de bula e rotulagem atualizados conforme a mudança pós-registro, exceto quando solicitados nesta Resolução ou a critério da Anvisa.

§ 2º Para os casos de mudanças que requeiram aprovação prévia, a empresa deve atualizar as informações na bula e rotulagem somente após a aprovação da mudança pós-registro pela Anvisa.

Art. 32. Nas mudanças pós-registro que se referirem a apresentações comerciais com diferentes fórmulas percentuais (volume/volume) dos gases componentes, fabricadas no mesmo local e com mesmo processo produtivo, o relatório de produção, quando solicitado, deve ser referente às formulações de maior e menor razão entre os volumes dos gases componentes.

Art. 33. Na avaliação das petições pós-registro não serão aceitos documentos técnicos, como relatórios de produção, laudos de controle de qualidade, entre outros, referentes a lotes produzidos em período sem comprovação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais.

Art. 34. As mudanças que requeiram aprovação prévia devem ser protocoladas e aguardar análise e aprovação da Anvisa para serem implementadas.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 1º A empresa deve implementar a mudança em até 180 (cento e oitenta) dias após a aprovação, ou prazo maior quando excepcionalmente autorizada pela Anvisa.

§ 2º Após a produção do primeiro lote com a mudança aprovada, não será permitida a produção de lotes em condição diferente da aprovada.

Art. 35. As mudanças de implementação imediata são permitidas quando todas as evidências requeridas estiverem anexadas ao HMP ou à petição protocolada.

§ 1º A implementação imediata das mudanças não impede a análise, a qualquer tempo, da documentação exigida, podendo ser aprovada ou não.

§ 2º Em caso de indeferimento, as condições anteriores à mudança devem ser restabelecidas imediatamente após a manifestação da Anvisa ou a fabricação do gás medicinal deverá ser temporariamente descontinuada.

Art. 36. Nos casos das mudanças pós-registro não previstas nesta Resolução, a empresa deve consultar previamente a Anvisa sobre os testes e a documentação que devem ser apresentados.

Seção I

Alteração ou Inclusão de Local de Fabricação ou de Envase

Art. 37. A petição de alteração ou inclusão de local de fabricação ou de envase do gás medicinal deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

I- comprovação de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais do novo local de fabricação ou envase, conforme disposto no artigo 26 desta Resolução;

II- relatório de produção e quadro comparativo entre o processo de produção do local de fabricação ou de envase atual e do local de fabricação ou de envase proposto;

III- laudos analíticos de controle de qualidade do gás medicinal referentes a 1 (um) lote fabricado no local aprovado e 1 (um) lote industrial fabricado no local proposto; e

IV- relatório(s) de validação do(s) método(s) analítico(s) de controle de qualidade do gás medicinal, quando se tratar de método não farmacopeico.

Seção II

Exclusão de Local de Fabricação ou de Envase

Art. 38. A petição de exclusão de local de fabricação ou envase do gás medicinal é de implementação imediata e deve ser protocolada acompanhada da lista



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

dos locais de fabricação ou de envase que permanecem vigentes, assinada pelo responsável técnico da empresa detentora do registro.

Seção III

Alteração dos Processos de Produção ou de Envase

Art. 39. A petição de alteração dos processos de produção ou de envase do gás medicinal deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

I- comprovação de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais, conforme disposto no artigo 26 desta Resolução;

II- relatório de produção e quadro comparativo entre os processos de produção ou envase aprovado e proposto; e

III- laudos analíticos de controle de qualidade do gás medicinal referentes a 1 (um) lote produzido ou envasado pelo processo aprovado e 1 (um) lote industrial produzido ou envasado pelo processo proposto.

Seção IV

Alteração de Teste, Especificação ou Método Analítico

Art. 40. A petição de alteração de teste, especificação ou método analítico do gás medicinal deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

I- descrição dos testes e limites de especificação aprovados e propostos com respectivas referências e cópia de compêndio;

II- quadro comparativo com a descrição dos métodos analíticos aprovado e proposto;

III- laudos analíticos de controle de qualidade do gás medicinal ou gás componente referentes a 1 (um) lote analisado com o método analítico aprovado e 1 (um) lote analisado com o método analítico proposto; e

IV- Relatório de validação do método analítico proposto, quando se tratar de método não farmacopeico.

§ 1º No caso de alteração de método analítico, devem ser apresentados dados que demonstrem que o método analítico proposto é pelo menos equivalente ao método aprovado.

§ 2º No caso de exclusão de teste, devem ser apresentados dados de avaliação de risco demonstrando que o teste não é significativo.

§ 3º No caso de ampliação do limite de especificação, devem ser apresentados dados de avaliação de risco que demonstrem que a ampliação do limite não impacta na qualidade e segurança do gás medicinal.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 4º A adequação de teste, especificação ou método analítico a compêndio oficial e o estreitamento de faixa de especificação são de implementação imediata e não necessitam de protocolo de petição, sendo que os documentos devem ser anexados ao HMP do gás medicinal.

§ 5º Não é permitida exclusão de ensaio, método analítico ou especificações obrigatórias para gases medicinais.

Seção V

Inclusão de Novo Acondicionamento

Art. 41. A petição de inclusão de novo acondicionamento deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

I- caracterização do(s) novo(s) recipiente(s) e válvula(s), com descrição, desenho detalhado, materiais componentes e especificações;

II- quadro comparativo entre as características do(s) recipiente(s) e válvula(s) aprovado(s) e proposto(s); e

III- relatórios de estudos de estabilidade realizados com, no mínimo, 3 (três) lotes do gás medicinal e conduzidos conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 2019, ou outra que vier a lhe substituir.

Parágrafo único: Alternativamente, em substituição ao exigido no Inciso III do caput deste artigo, pode ser apresentado o racional técnico baseado em dados de literatura técnico-científica que contemple as informações de estabilidade utilizadas para a definição do prazo de validade proposto para o gás medicinal.

Seção VI

Inclusão de Nova Apresentação Comercial

Art. 42. A petição de inclusão de nova apresentação comercial deve ser acompanhada dos documentos listados no artigo 31 desta Resolução.

Seção VII

Alteração de Posologia

Art. 43. A petição de alteração de posologia deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

I- texto de bula atualizado;

II- relatório de segurança e eficácia contendo os resultados de estudos clínicos de fase III, e de fase I e II, se aplicável;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

III- relatório periódico de avaliação benefício-risco atualizado do gás medicinal; e

IV- plano de gerenciamento de risco adequado à alteração.

§ 1º Alternativamente, em substituição ao exigido no inciso II do caput deste artigo, podem ser apresentados dados de literatura técnico-científica que contemplem as informações de segurança e eficácia.

§ 2º Em casos específicos em que os estudos de fase III não sejam aplicáveis e os estudos de fase II sejam suficientes para comprovação da eficácia e segurança do gás medicinal, a empresa pode submeter o pedido de alteração de posologia após a conclusão dos estudos de fase II.

Seção VIII

Ampliação de Uso

Art. 44. A petição de ampliação de uso deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

I- texto de bula atualizado;

II- relatório de segurança e eficácia contendo os resultados de estudos clínicos de fase II e III;

III- relatório periódico de avaliação benefício-risco atualizado do gás medicinal; e

IV- plano de gerenciamento de risco adequado à alteração.

§ 1º Alternativamente, em substituição ao exigido no inciso II do caput deste artigo, podem ser apresentados dados de literatura técnico-científica que contemplem as informações de segurança e eficácia.

§ 2º Em casos específicos em que os estudos de fase III não sejam aplicáveis e os estudos de fase II sejam suficientes para comprovação da eficácia e segurança do gás medicinal, a empresa pode submeter o pedido de ampliação de uso após a conclusão dos estudos de fase II.

§ 3º Nos casos de ampliação de uso para a população pediátrica, a comprovação de eficácia e segurança, excepcionalmente, pode ser feita por meio de estudo fase II (com desfecho(s) clínico(s), que suporte(m) a racionalidade da posologia definida para a população pediátrica), desde que sejam apresentadas evidências de que a fisiopatologia, a história natural da doença, o metabolismo do gás medicinal e a relação dose-resposta sejam semelhantes entre a população pediátrica e as populações já aprovadas e evidências de experiência com o gás medicinal utilizado para tratar doenças relacionadas na população pleiteada.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção IX

Inclusão de Indicação Terapêutica

Art. 45. A petição de inclusão de indicação terapêutica deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

I- texto de bula atualizado;

II- relatório de segurança e eficácia contendo os resultados de estudos clínicos de fase II e III;

III- relatório periódico de avaliação benefício-risco atualizado do gás medicinal; e

IV- plano de gerenciamento de risco adequado à alteração.

§ 1º Alternativamente, em substituição ao exigido no inciso II do caput deste artigo, podem ser apresentados dados de literatura técnico-científica que contemplem as informações de segurança e eficácia.

§ 2º Em casos específicos em que os estudos de fase III não sejam aplicáveis e os estudos de fase II sejam suficientes para comprovação da eficácia e segurança do gás medicinal, a empresa pode submeter o pedido de inclusão de indicação terapêutica após a conclusão dos estudos de fase II.

Seção X

Inclusão de Nova Concentração para Misturas

Art. 46. A petição de inclusão de nova concentração para misturas deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

I- documentação técnica de segurança e eficácia descrita na seção III do Capítulo IV desta Resolução;

II- texto de bula atualizado;

III- relatório periódico de avaliação benefício-risco atualizado do gás medicinal, no caso de gases medicinais comercializados em outros países; e

IV- plano de gerenciamento de risco adequado à nova concentração.

Seção XI

Alteração de Nome Comercial

Art. 47. A petição de alteração do nome comercial deve ser acompanhada de declaração de não comercialização do gás medicinal.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Seção XII

Cancelamento de Registro de Apresentação Comercial do Gás Medicinal

Art. 48. A petição de cancelamento de registro de apresentação comercial do gás medicinal deve ser acompanhada de lista de apresentações comerciais válidas após o cancelamento do registro de apresentações comerciais.

Seção XIII

Cancelamento de Registro do Gás Medicinal

Art. 49. A petição de cancelamento de registro do gás medicinal deve ser acompanhada dos documentos listados no artigo 31 desta Resolução.

Seção XIV

Histórico de Mudanças do Produto (HMP)

Art. 50. O HMP é de responsabilidade da empresa detentora do registro, que deve preencher e anexar a documentação pertinente para cada processo de registro.

Art. 51. Todas as modificações pós-registro devem ser registradas no HMP indicando a data de sua implementação e/ou aprovação.

Art. 52. Quando a modificação for de implementação imediata e não necessitar de protocolo individual, a documentação exigida para cada mudança estabelecida nesta Resolução deve ser anexada ao HMP.

Art. 53. O HMP deve conter as seguintes informações:

I- todas as modificações pós-registro de implementação imediata, com ou sem protocolo, bem como as que tiveram aprovação prévia da Anvisa; e

II- informações complementares, incluindo:

a) a lista de lotes fabricados ou importados no ano, destinados exclusivamente à comercialização no mercado brasileiro, incluindo data de fabricação, número e tamanho do lote;

b) última versão do(s) documento(s) contendo testes, limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade do gás medicinal, conforme aprovado; e

c) demais informações constantes do controle de mudança do gás medicinal.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 54. As informações referentes ao HMP devem estar atualizadas e facilmente disponíveis na empresa para apresentação à autoridade sanitária quando requerido.

Art. 55. O HMP deve ser protocolado anualmente pela empresa detentora do registro no mês do aniversário do registro do gás medicinal, mesmo não havendo nenhuma modificação pós-registro, e deve ser referentes ao período de 12 (doze) meses anteriores ao seu protocolo.

Parágrafo único. O protocolo do HMP deve ser realizado exclusivamente via peticionamento eletrônico.

CAPÍTULO VII

RÓTULOS E BULAS DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO MEDICAMENTOS

Art. 56. Os rótulos dos recipientes que contenham os gases medicinais notificados devem apresentar as informações constantes no Anexo I desta Resolução, sem prejuízo de outras informações de segurança.

Parágrafo único. As informações estabelecidas no Anexo da Instrução Normativa Anvisa - IN nº 301, de 2024, com exceção das indicações terapêuticas, e as informações de manuseio e armazenamento, dispostas no Anexo I desta Resolução, podem ser complementadas pela empresa conforme características do gás medicinal e recipiente utilizado.

Art. 57. Os rótulos dos recipientes que contenham os gases medicinais registrados devem apresentar as informações constantes no Anexo III desta Resolução, sem prejuízo de outras informações de segurança.

Art. 58. As empresas deverão disponibilizar as informações constantes do Anexo I e Anexo III desta Resolução em meio eletrônico.

Art. 59. Os caminhões-tanque e os tanques criogênicos fixos de serviços de saúde estão isentos da obrigatoriedade de exibição de rótulo conforme disposto nesta Resolução.

Art. 60. Os gases medicinais registrados devem, obrigatoriamente, ser acompanhados de bula elaborada e disponibilizada de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 2009, ou outra que vier a lhe substituir.

Parágrafo único. Os gases medicinais notificados estão isentos da apresentação de bula.

Art. 61. As alterações de texto de bula e de layout de rotulagem dos gases medicinais registrados devem seguir, respectivamente, o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 2009, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, ou outra que vier a lhes substituir.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 62. As obrigatoriedades referentes à farmacovigilância a que ficam sujeitos os detentores de registro e notificação de gases medicinais enquadrados como medicamentos são tratadas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de junho de 2020, ou outra que vier a lhe substituir, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.

Art. 63. Fica concedido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses, a contar do início de vigência desta Resolução, para que as empresas realizem a notificação ou solicitem o registro dos gases medicinais enquadrados como medicamentos que produzam.

Art. 64. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 65. Ficam revogadas:

I- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 70, de 01 de outubro de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 195, de 2 de outubro de 2008, Seção 1, pág. 40;

II- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 16 de dezembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 244, de 21 de dezembro de 2011, Seção 1, pág. 78; e

III- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 25 de junho de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 120, de 26 de junho de 2015, Seção 1, pág. 26.

Art. 66. Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I

**ROTULAGEM OU FOLHETO INFORMATIVO DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS
COMO MEDICAMENTOS SUJEITOS À NOTIFICAÇÃO**

Nome do gás medicinal (preencher conforme Instrução Normativa Anvisa-
IN nº 301, de 2024, ou outra que vier a lhe substituir).

Nome comercial do gás medicinal (se houver).

Composição do gás medicinal.

Quantidade (em metros cúbicos ou quilogramas).

Via de administração.

Número de Lote.

Data de Envase.

Prazo de Validade.

Indicações, contraindicações, precauções, reações adversas e interações
medicamentosas (preencher conforme Instrução Normativa Anvisa - IN nº 301, de 2024,
ou outra que vier a lhe substituir).

"Posologia e administração: A concentração, o fluxo e o tempo de
administração dos gases medicinais devem ser determinados pelo profissional de saúde
habilitado de acordo com o procedimento realizado e o estado de saúde do paciente.
Na administração dos gases medicinais por inalação deve-se assegurar quantidade
adequada de oxigênio na mistura de acordo com o procedimento realizado e o estado
de saúde do paciente, a fim de evitar asfixia. Para uso domiciliar, o paciente deve
receber treinamento completo sobre o uso do gás medicinal e equipamentos."

"Manuseio e Armazenamento: Armazenar os cilindros fixados na posição
vertical em área limpa, bem ventilada, protegidos da chuva, de substâncias inflamáveis,
de choques, de quedas, de altas temperaturas e de fontes de ignição. Manusear os
cilindros com as mãos limpas e não utilizar óleo ou graxa para conectar ou desemperrar
os dispositivos ao cilindro pois há risco de combustão espontânea destes materiais com
gases comburentes sob alta pressão e concentração. Não manusear os cilindros
segurando-os por sua válvula. Não arrastar ou rolar os cilindros pelo chão. Não submeter
os cilindros a pancadas mecânicas ou equipamentos energizados. Quando os cilindros
forem instalados em sistemas centralizados, utilizar válvula de retenção na linha de
saída para impedir o retorno do gás medicinal para o cilindro. Verificar a identificação
do gás medicinal, pressão e compatibilidade dos dispositivos antes de fazer a ligação do
cilindro ao sistema." (apenas para gases medicinais comercializados em cilindros)



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do gás medicinal. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento."

"Em caso de dúvidas sobre o uso deste gás medicinal, procure orientação de um profissional de saúde."

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

"Uso sob Prescrição Médica"

"Produto Exclusivamente de Uso Medicinal".

"Gás medicinal notificado conforme RDC nº 870, de 17 de maio de 2024."

Nome e número de registro no conselho profissional do farmacêutico responsável pela empresa notificadora do gás medicinal.

Notificado por: (Seguido da razão social, número de CNPJ e endereço da empresa notificadora.)

Fabricado por: (Seguido da razão social, número de CNPJ e endereço do estabelecimento fabricante.)

Envasado por: (Seguido da razão social, número de CNPJ e endereço do estabelecimento envasador, quando for o caso.)

Número do telefone do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da empresa notificadora.

Código de barras/identificador.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO II

**FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE
INFORMAÇÕES NA LISTA DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO
MEDICAMENTOS SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO**

Dados do solicitante:

Nome do solicitante (pessoa jurídica ou física):

Endereço:

E-mail:

Telefone:

INCLUSÃO DE NOVO GÁS MEDICINAL

Nome do gás medicinal

Composição do gás medicinal

Características físico-químicas do gás medicinal

Indicações Terapêuticas

Contraindicações

Precauções

Reações adversas

Interações medicamentosas

Referências farmacopeicas

Referências bibliográficas acompanhadas de cópias.

INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA

Nome do gás medicinal

Indicação

Referências bibliográficas acompanhadas de cópias.

EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES

() Gás medicinal

() Indicação Terapêutica

() Precauções



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

- () Contraindicações
- () Reações adversas
- () Interações medicamentosas

Justificativa técnica para a exclusão ou alteração

Referências bibliográficas acompanhadas de cópias.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO III

**ROTULAGEM DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO MEDICAMENTOS
SUJEITOS AO REGISTRO**

Nome do gás medicinal.

Nome comercial do gás medicinal (se houver).

Composição do gás medicinal.

Quantidade (em metros cúbicos ou quilogramas).

Via de administração.

Número de Lote.

Data de Envase.

Prazo de Validade.

Indicações.

Contraindicações.

Precauções.

Reações adversas.

Interações medicamentosas.

Posologia e administração.

"Manuseio e Armazenamento: Armazenar os cilindros fixados na posição vertical em área limpa, bem ventilada, protegidos da chuva, de substâncias inflamáveis, de choques, de quedas, de altas temperaturas e de fontes de ignição. Manusear os cilindros com as mãos limpas e não utilizar óleo ou graxa para conectar ou desemperrar os dispositivos ao cilindro pois há risco de combustão espontânea destes materiais com gases comburentes sob alta pressão e concentração. Não manusear os cilindros segurando-os por sua válvula. Não arrastar ou rolar os cilindros pelo chão. Não submeter os cilindros a pancadas mecânicas ou equipamentos energizados. Quando os cilindros forem instalados em sistemas centralizados, utilizar válvula de retenção na linha de saída para impedir o retorno do gás medicinal para o cilindro. Verificar a identificação do gás medicinal, pressão e compatibilidade dos dispositivos antes de fazer a ligação do cilindro ao sistema." (Apenas para gases medicinais comercializados em cilindros)

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do gás medicinal. Informe também à empresa responsável pelo gás medicinal através do seu serviço de atendimento."



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

"Em caso de dúvidas sobre o uso deste gás medicinal, procure orientação de um profissional de saúde."

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

"Uso sob Prescrição Médica"

"Produto Exclusivamente de Uso Medicinal".

A sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos.

Nome e nº de registro no conselho profissional do farmacêutico responsável pela empresa detentora do registro do gás medicinal;

Registrado por: (Seguido da razão social, número de CNPJ e endereço da empresa detentora do registro.)

Fabricado por: (Seguido da razão social, número de CNPJ e endereço do estabelecimento fabricante.)

Envasado por: (Seguido da razão social, número de CNPJ e endereço do estabelecimento envasador, quando for o caso.)

Número do telefone do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da empresa detentora do registro.

Código de barras/identificador.

NBOH, 25D-NBOME, 25E-NBOH, 25E-NBOME, 25H-NBOH, 25H-NBOME, 25I-NBF, 25I-NBOH, 25N-NBOME, 25P-NBOME, 25T2-NBOME, 25T4-NBOME, 25T7-NBOME, 30C-NBOME, ADB-5Br-INACA, ADB-FUBIATA, ADB-INACA, AKB48, ALD-52, ALFA-EAPP, ALFA-D2PV, AMT, BETACETO-DMBDB, BZO-4en-POXIZID, BZO-CHMOXIZID, BZO-HEPOXIZID, CH-PIATA, CLOBENZOREX, DIIDRO-LSD, DIFENIDINA, DIMETILONA, DMAA, DMBA, DOC, DOI, EAM-2201, ERGINA, JWH-071, JWH-072, JWH-081, JWH-098, JWH-122, JWH-210, JWH-250, JWH-251, JWH-252, JWH-253, MAM-2201, MAM-2201 N-(4-HIDROXIPENTIL), MAM-2201 N-(5-CLOROPENTIL), MCPP, MDA-19, MDAI, MDMB-5Br-INACA, MDMB-INACA, METALILESCALINA, N-ACETIL-3,4-MDMC, N-ETILCATINONA, N-ETILHEXEDRONA, PENTILONA, RH-34, SALVINORINA A, TH-PVP e TFMPP, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais e isômeros das substâncias citadas, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

17) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

18) quando utilizada exclusivamente para fins industriais legítimos, a substância 3-clorometcatinona (3-CMC) está excluída dos controles estabelecidos pela Portaria SVS/MS nº 344/98.

LISTA F3 - SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS

1. Fenilpropanolamina ou norefedrina

ADENDO:

1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

LISTA F4 - OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1. Dexfenfluramina

2. Dinitrofenol

3. Estricnina

4. Etrretinato

5. Fenfluramina

6. Lindano

7. Terfenadina

ADENDO:

1) ficam também sob controle todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, sempre que seja possível a sua existência.

2) fica autorizado o uso de lindano como padrão analítico para fins laboratoriais ou monitoramento de resíduos ambientais, conforme legislação específica.

3) excetuam-se dos controles referentes a esta Lista os isômeros relacionados nominalmente em outra Lista deste regulamento.

4) A importação e a exportação de padrões analíticos à base de substâncias constantes desta lista, em que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não exceda 500 mg por unidade, não requer Autorização de Importação e Autorização de Exportação, respectivamente. O disposto neste adendo também se aplica aos padrões analíticos à base dos sais e isômeros das substâncias, a menos que sejam explicitamente excetuados ou constantes de listas de controle mais restrito e desde que a quantidade do ativo sujeito a controle especial não ultrapasse o limite especificado.

5) excetuam-se dos controles referentes a esta lista os isômeros não listados nominalmente e que sejam componentes de medicamentos registrados na Anvisa, bem como os medicamentos que os contenham.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA - RDC Nº 870, DE 17 DE MAIO DE 2024

Dispõe sobre a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de maio de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e abrangência

Art. 1º Esta Resolução tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos para a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos gases medicinais industrializados enquadrados como medicamentos, de uso em serviços de saúde ou em domicílios.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos gases medicinais produzidos por meio de sistemas concentradores de oxigênio em serviços de saúde ou em domicílios para uso próprio.

Seção II

Definições

Art. 3º Para os fins desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I- mudança de implementação imediata: mudança pós-registro para a qual a Anvisa concede autorização prévia para sua imediata implementação pela empresa mediante a inclusão, no HMP ou na petição protocolada individualmente, de todas as provas satisfatórias requeridas para a modificação, conforme disposto nesta Resolução;

II- apresentação comercial: cada uma das opções em que o gás medicinal é disponibilizado no mercado, considerando as características de volume, concentração, acondicionamento e forma farmacêutica;

III- caminhão-tanque: veículo contendo um recipiente de grande porte afixado para o transporte de líquidos criogênicos;

IV- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de gases medicinais: documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais dispostas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, e Instrução Normativa - IN nº 129, de 30 de março de 2022, ou outra(s) que vier(em) a lhe(s) substituir;

V- cilindro: recipiente transportável e pressurizado com capacidade medida em volume de água que não exceda 150 litros;

VI- empresa notificadora: empresa responsável pela notificação do gás medicinal;

VII- empresa detentora do registro: empresa responsável pelo registro do gás medicinal;

VIII- envasadora: estabelecimento que promova o envase (enchimento) de recipientes como cilindros e tanques criogênicos móveis, nos quais os produtos se encontram prontos para uso;

IX- fabricante: estabelecimento responsável por quaisquer das etapas de fabricação do gás medicinal, inclusive o envase em cilindros ou tanques criogênicos;

X- gás: substância ou mistura de substâncias cuja pressão de vapor situa-se acima de 300 kPa absoluta a 50 °C ou permanece na forma gasosa a 20 °C na pressão absoluta de 101,3 kPa;

XI- gás componente: cada um dos gases que compõem o gás medicinal;

XII- gás liquefeito: gás na pressão de vapor que permanece parcialmente liquefeito em temperatura acima de -50 °C;

XIII- gás medicinal: gás ou mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas;

XIV- gás medicinal sujeito à notificação: gás medicinal constante na lista de gases medicinais sujeitos à notificação, instituída pela Instrução Normativa Anvisa- IN nº 301, de 17 de maio de 2024, ou outra que vier a lhe substituir, com monografia na Farmacopeia Brasileira ou compêndio admitido pela Anvisa, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021, ou outra que vier a lhe substituir, que dispõem sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros;

XV- gás medicinal sujeito ao registro: gás medicinal enquadrado como medicamento não relacionado na lista de gases medicinais sujeitos à notificação;

XVI- gás ou líquido criogênico: gás altamente refrigerado em equilíbrio de fase (líquido e sua pressão de vapor) e com ponto de ebulição menor ou igual a -150 °C na pressão absoluta de 101,3 kPa;

XVII- Histórico de Mudanças do Produto (HMP): formulário no qual deverão ser registradas informações a respeito do histórico anual do gás medicinal registrado;

XVIII- nome do gás medicinal: denominação do gás conforme nomenclatura DCB, seguida pelo complemento "medicinal" e, no caso de misturas de gases, seguida, ainda, pela concentração volume/volume de cada um dos gases componentes;

XIX- nome comercial: nome de marca ou de medicamento atribuído ao gás medicinal pela empresa notificadora ou detentora do registro;

XX- notificação de gases medicinais: comunicação à Anvisa da fabricação, importação ou comercialização dos gases medicinais relacionados na lista de gases medicinais sujeitos à notificação;

XXI- número do lote do gás medicinal: designação impressa na rotulagem de um gás medicinal que permita identificar o lote e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XXII- produto terminado: produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final;

XXIII- recipiente: tanque criogênico, tanque, caminhão-tanque, cilindro, bateria de cilindro ou qualquer outro tipo de embalagem que esteja em contato direto com o gás medicinal;

XXIV- relatório de produção: documento contendo a descrição das etapas de produção, dos equipamentos utilizados e dos controles em processo do gás medicinal;

XXV- sistema concentrador de oxigênio: também conhecido como usina concentradora de oxigênio ou Pressure Swing Adsorption (PSA), é um sistema composto de equipamentos e acessórios que filtra, retém umidade e concentra o oxigênio do ar atmosférico por meio do processo de adsorção molecular;

XXVI- tanque criogênico fixo: recipiente imóvel com isolamento térmico destinado à armazenagem de gases liquefeitos ou criogênicos;

XXVII- tanque criogênico móvel: recipiente móvel com isolamento térmico destinado à armazenagem de gases liquefeitos ou criogênicos, exceto caminhão tanque; e

XXVIII- válvula integrada: válvula acoplada ao regulador de pressão.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º A produção e a comercialização de gases medicinais enquadrados como medicamentos devem ser precedidas da notificação ou registro, nos termos desta Resolução.

Art. 5º Apenas as empresas nacionais fabricantes que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais ou importadoras que possuam Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, válidos e emitidos pela Anvisa, e que estão devidamente autorizadas e licenciadas pela autoridade sanitária competente, podem notificar ou requerer o registro dos gases medicinais enquadrados como medicamentos.

Art. 6º Os gases medicinais enquadrados como medicamentos somente podem ser produzidos e envasados por empresas nacionais ou estrangeiras em linhas de produção que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais válido e emitido pela Anvisa.

Art. 7º Os cilindros, as válvulas e as válvulas integradas utilizados nos produtos abrangidos por esta Resolução devem atender aos requisitos estabelecidos em normas técnicas de organismos normalizadores oficiais.

Parágrafo único. As válvulas integradas devem, ainda, estar regularizadas junto a Anvisa.

Art. 8º A ausência de quaisquer dos documentos exigidos nesta Resolução deve ser acompanhada de justificativa técnica.

Art. 9º A Anvisa poderá, a seu critério e mediante justificativa técnica, requerer testes e documentos que deverão ser apresentados nos casos não previstos nesta Resolução, ou provas adicionais para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos gases medicinais.

§1º Para os gases medicinais sujeitos ao registro, a Anvisa poderá solicitar à empresa os dados brutos dos ensaios não clínicos e clínicos, assim como os dados de qualidade.

§2º A exigência de evidências adicionais poderá ocorrer mesmo após a notificação, aprovação do registro ou mudança pós-registro do gás medicinal.

Art. 10. O relatório de ensaios clínicos para fins de registro, quando solicitado, deve conter também as seguintes informações:

I- referências bibliográficas, quando disponíveis; e

II- todas as informações clínicas disponíveis, favoráveis e desfavoráveis ao gás medicinal em estudo.

Art. 11. Todos os estudos clínicos conduzidos em território nacional para fins de registro devem seguir a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, ou outra que vier a lhe substituir, que dispõem sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

Parágrafo único. A aprovação prévia do desenvolvimento clínico conduzido em território nacional é obrigatória para a utilização dos resultados para fins de registro.

Art. 12. A empresa deverá requerer à Farmacopeia Brasileira a inclusão dos componentes do gás medicinal que ainda não estejam presentes na lista da Denominação Comum Brasileira (DCB).

Art. 13. Todos os documentos referentes a petições de registro, renovação de registro e mudanças pós-registro devem ser encaminhados de acordo com a RDC nº 25, de 16 de junho de 2011, ou outra que vier a lhe substituir, que dispõem sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

Parágrafo único. Quando a submissão da petição não ocorrer por meio eletrônico, uma cópia de todos os documentos em arquivo eletrônico que permita cópia e busca textual deve ser anexada à petição.

CAPÍTULO III

NOTIFICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO

MEDICAMENTOS

Art. 14. A lista de gases medicinais enquadrados como medicamentos sujeitos à notificação, suas indicações, contraindicações, precauções, reações adversas, interações medicamentosas e linhas de produção constam no Anexo da Instrução Normativa Anvisa- IN nº 301, de 17 de maio de 2024, ou outra que vier a lhe substituir.

Art. 15. A notificação de gases medicinais enquadrados como medicamentos, mediante procedimento eletrônico, deve ser realizada em sistema disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 16. Apenas as empresas que atendam ao disposto nos artigos 5º ou 6º desta Resolução podem notificar, fabricar ou envasar gases medicinais.

Art. 17. A notificação está sujeita à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) correspondente à isenção de registro de medicamento.

Art. 18. A notificação deve ser realizada obedecendo integralmente às informações padronizadas no Anexo da IN nº 301, de 2024, ou outra que vier a lhe substituir, e instruída com as seguintes informações:

