

PIRIOFENONA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 28. Incluir a cultura do algodão, com LMR de 0,01 mg/kg e IS Não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) sementes; incluir a cultura da soja, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 30 dias, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e incluir a frase: "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: soma dos isômeros SYN508210 e SYN508211, expressos como sedaxane", na monografia do ingrediente ativo S24 - SEDAXANE, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 29. Incluir as culturas de maçã, pêssego e uva, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR "Não estabelecido devido à modalidade de aplicação efetuada no período de dormência das plantas, por não haver translocação para as plantas e por sua rápida degradação, e Intervalo de Segurança não determinado devido à modalidade de emprego", na monografia do ingrediente ativo T13 - TIDIAZUROM, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 30. Incluir a cultura do sorgo, com LMR de 0,05 mg/kg e IS não determinado devido à modalidade de emprego, na modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência, na monografia do ingrediente ativo T24 - TRIFLURALINA, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 31. Incluir a cultura da seringueira, de Uso Não Alimentar - UNA, na modalidade de emprego (aplicação) foliar; e substituir as culturas de cravo, crisântemo, gladiolo e rosa por plantas ornamentais, na monografia do ingrediente ativo T32 - TEBUCONAZOL, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 32. Alterar a Frase de Perigo da Toxicidade a Órgão-Alvos Específicos - Exposição Repetida para a Categoria 2: "Pode provocar danos aos olhos por exposição repetida ou prolongada por via oral"; incluir a cultura do milho, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 60 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; e incluir a frase: "Definição de resíduo para conformidade com o LMR e avaliação do risco dietético: tolpiralate", na monografia do ingrediente ativo T81 - TOLPIRALATE, na Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

Art. 33. Disponibilizar o conteúdo da referida monografia no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/agrotoxicos/monografias/monografias-autorizadas-por-letra>.

Art. 34. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 828, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, inciso VIII da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, inciso VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e, conforme deliberado em Reunião Extraordinária Interna - REInt nº 6/2023, realizada em 30 de novembro de 2023, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Definir os Diretores responsáveis pelas seguintes Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária:

- I. Diretor Antonio Barra Torres:  
Diretor -Presidente;
- II. Diretora Meiruze Sousa Freitas:  
Segunda Diretoria;
- III. Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira:  
Terceira Diretoria;
- IV. Diretor Rômison Rodrigues Mota:  
Quarta Diretoria, e
- V. Diretora-Substituta Danitza Passamai Rojas Buvinich:  
Quinta Diretoria.

Art. 2º Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 815, de 1º de setembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União Edição Extra nº 168-A, de 1º de setembro de 2023, Seção 1, pág. 1.

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

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.561, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: JK FORMULAS E TERCEIRIZACAO DE COSMETICOS LTDA - CNPJ: 46804089000140  
Produto - (Lote): BABOSA MASK CAPILAR(TODOS);BABOSA SHAMPOO(TODOS);  
Tipo de Produto: Cosmético  
Expediente nº: 1341684/23-7  
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária  
Ações de fiscalização: Apreensão  
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso  
Motivação: Considerando a fabricação do produto sem registro, por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação, utilizando número de processo de regularizado SGAS nº: 25351.639926/2018-78 e Autorização de Funcionamento (AFE) de empresa terceira nº: 2.06.1929 regularizada junto à ANVISA, infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.563, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

4spine comércio, importação, exportação e locação de produtos medicos e hospitalares ltda / 44.371.783/0001-95  
25351.794161/2023-03 / 8282414  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1321662238

Biodiversite do Brasil Distribuidora de Insumos Cosmeticos e Farmaceuticos Ltda - ME / 10.928.288/0001-12  
25351.777907/2023-14 / 8282428  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
IMPORTAR: CORRELATOS  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 1285771231

ohio med center ltda / 48.391.029/0001-78  
25351.793569/2023-50 / 8282401  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1320556230

LPN LOGISTICA E TRANSPORTES - LTDA - ME / 18.810.725/0001-00  
25351.792357/2023-55 / 3127281  
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1318603234

BTY IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 45.717.975/0001-73  
25351.792108/2023-60 / 4063866  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1318341230

TAUERMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAL MÉDICO LTDA / 51.687.922/0001-50  
25351.777952/2023-61 / 4063870  
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1285819233

SOUZAMED IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA / 35.473.398/0001-68  
25351.792933/2023-64 / 1302721  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
IMPORTAR: CORRELATOS  
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 1319586236

DERMIX COMERCIO EXTERIOR LTDA / 35.917.441/0001-37  
25351.792000/2023-77 / 3127278  
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.  
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.  
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.  
735 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1318224233

KATAYAMA DISTRIBUIDORA LTDA / 10.448.902/0001-49  
25351.793517/2023-83 / 8282399  
ARMAZENAR: CORRELATOS  
DISTRIBUIR: CORRELATOS  
EXPEDIR: CORRELATOS  
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 1320452230

LOGMEDI COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 52.179.963/0001-06  
25351.793515/2023-94 / 1302734  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO  
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1320459234

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.564, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2023

O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

FARMA REIS PINDA LTDA / 49.800.032/0001-60  
25351.155640/2023-00 / 7974013  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
FRACIONAMENTO: -  
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 1296999238

DROGARIA ULTRA TOTAL COMERCIO DE MEDICAMENTO LTDA / 42.260.160/0001-10  
25351.520771/2021-01 / 7869510  
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / CORRELATOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE  
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL  
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -  
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 1285680235

EXITO MEDICAMENTOS LTDA / 33.220.933/0001-43  
25351.717289/2020-01 / 1248246  
ARMAZENAR: MEDICAMENTO  
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO  
EXPEDIR: MEDICAMENTO

