

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.554, DE 6 DE NOVEMBRO DE 2020**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

Sigma Log Transportes Eireli / 31.324.879/0001-50  
25351.036912/2020-12 / 1244318  
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3314070209

MED VALLE COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 74.372.012/0002-64  
25351.877550/2020-12 / 1244321  
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2904671200

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.555, DE 6 DE NOVEMBRO DE 2020**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, Substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

**GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA****RESOLUÇÃO-RE Nº 4.512, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2020**

O Gerente de Laboratórios de Saúde Pública, no uso das atribuições que lhe confere o art. 170, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Habilitar, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), conforme o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, o laboratório abaixo relacionado:

Código na REBLAS	Nome do Laboratório	Endereço	Cidade/UF	CNPJ
082	Ambientale Análises Ambientais e de Alimentos Ltda.	Av. Parigot de Souza, 391 - Zona 1	Maringá/PR	10.307.392/0001-90

Art. 2º O período de vigência da habilitação será de quatro anos, a contar da data de publicação.

Art. 3º Os escopos habilitados serão publicados no sítio eletrônico da ANVISA: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios>).

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.513, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2020**

O Gerente de Laboratórios de Saúde Pública, no uso das atribuições que lhe confere o art. 170, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Indeferir a solicitação de habilitação dos laboratórios abaixo relacionados na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).

Nome do Laboratório	Endereço	Cidade/UF	CNPJ	Motivação
LA Teixeira e Filhos S/C Ltda.	R. Ricardo Augusto Pastre, 160 - Jardim Bela Vista	Andradas/MG	02.172.407/0001-21	Descumprimento do art. 7º, II, a, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020.
CSL Laboratório Ambiental Ltda.	Francisco Manuel, 141 - Centro	Americana/SP	17.853.985/0001-09	Descumprimento do inciso II do Art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020.

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

**1ª DIRETORIA****GERÊNCIA DE SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS E ÓRGÃOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 4.504, DE 4 DE NOVEMBRO DE 2020**

O Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 120, aliado ao art. 54, inciso I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir petição para realização de ensaio clínico com produto de terapia avançada investigacional relacionado a GSTCO, conforme segue:

PATROCINADOR: Cellavita Pesquisas Científicas Ltda, CNPJ: 21.604.144/0001-27

PRODUTO A SER TESTADO: NestaCell®

Título do protocolo: Avaliação da Segurança e Eficácia do produto NestaCell® a base de células-tronco mesenquimais no tratamento de pacientes hospitalizados infectados pelo vírus SARS-CoV-2 (COVID-19). Referência: CE n. 0004/2020-GSTCO/DIRE1/Anvisa.

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

JOÃO BATISTA DA SILVA JÚNIOR

**3ª DIRETORIA****GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO****RESOLUÇÃO-RE Nº 4.557, DE 6 DE NOVEMBRO DE 2020**

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 226, de 30 de abril de 2018, resolve:

Art. 1º Cancelar por caducidade o Registro de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco das marcas, conforme anexo, por não ter sido peticionada a renovação de registro no prazo determinado na legislação sanitária em vigor.

Art. 2º A empresa terá o prazo, improrrogável, de 30 (trinta) dias para recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

DELTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 07.854.673/0001-58

25351.389726/2018-69 / 1179027

7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3351352200

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

O documento apresentado pela empresa foi emitido pela autoridade sanitária local competente há mais de 12 (doze) meses, contrariando o artigo 17º, da RDC nº 16/2014.

**RESOLUÇÃO-RE Nº 4.556, DE 6 DE NOVEMBRO DE 2020**

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, substituto, no uso das atribuições que lhe confere o art. 169, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

GETFARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 07.309.478/0001-47

25351.313668/2011-91 / 1228871

7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3365402206

