

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº 1.706, de 21 de maio de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 95, de 22 de maio de 2025, seção 1, pág. 95,

Onde se lê:

"Recorrente: AMAZON SERVICOS DE VAREJO DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 15.436.940/0001-03

Número do Processo: 25351.166516/2022-81

Expediente: 1407482/23-8

Área de origem: GGFIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 812/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA."

Leia-se:

"Recorrente: AMAZON SERVICOS DE VAREJO DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 15.436.940/0001-03

Número do Processo: 25351.657421/2023-52

Expediente: 1407482/23-8

Área de origem: GGFIS

Decisão: A Gerência-Geral de Recursos decidiu, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 812/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA."

DIRETORIA COLEGIADA

RETIFICAÇÃO

Nos artigos 18 e 20 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 973, de 23 de abril de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 77, de 24 de abril de 2025, seção 1, pg. 226,

Onde se lê:

"VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

Leia-se:

"VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA".

No § 2º do Art. 2º da Instrução Normativa - IN nº 360, de 23 de abril de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 77, de 24 de abril de 2025, seção 1, pg. 225.

Onde se lê:

"VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA".

Leia-se:

"VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA".

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.010, DE 29 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE ALIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 340725

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

DANONE LTDA. / 23.643.315/0115-10

MÓDULO DE FIBRAS ALIMENTARES PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25351.525497/2009-19 / 665770024

4098 - Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral / 0562262/25-3

PRODIET NUTRIÇÃO CLINICA S.A. / 08.183.359/0001-53

MÓDULO DE FIBRAS ALIMENTARES PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25351.196538/2015-40 / 663200012

4098 - Revalidação de registro de módulos para nutrição enteral / 0643130/25-0

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.011, DE 29 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE ALIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Deferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 339525

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

NÚMERO DO PROCESSO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

AB-ENZIMAS BRASIL COMERCIAL LTDA. / 05.663.089/0001-90

INVERTASE DE ASPERGILLUS NIGER EXPRESSO EM TRICHODERMA REESEI

25351.064539/2023-32

4116 - AVALIAÇÃO DE INCLUSÃO DE ENZIMAS PARA USO COMO COADJUVANTES DE TECNOLOGIA / 0104655/23-2

DSM-FIRMENICH BRASIL LTDA / 58.454.222/0001-64

COPOLÍMERO EM BLOCO DE POLIOXIETILENO-POLIOXIPROPILENO

25351.058180/2025-26

4139 - DESISTÊNCIA DE PETIÇÃO/PROCESSO DE AVALIAÇÃO A PEDIDO DA EMPRESA / 0611994/25-9

LALLEMAND BRASIL LTDA / 49.979.842/0001-26

ALFA-AMILASE MALTOGÊNICA DE GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS EXPRESSO EM SACCHAROMYCES CEREVISIAE (LALL-MA+)

25351.284109/2023-35

4116 - AVALIAÇÃO DE INCLUSÃO DE ENZIMAS PARA USO COMO COADJUVANTES DE TECNOLOGIA / 0458631/23-0

OURO FINO SAUDE ANIMAL LTDA. / 57.624.462/0001-05

FOSFOMICINA

25351.459713/2024-11

4139 - DESISTÊNCIA DE PETIÇÃO/PROCESSO DE AVALIAÇÃO A PEDIDO DA EMPRESA / 0710447/25-6

CIPROFLOXACINA

25351.461425/2024-18

4139 - DESISTÊNCIA DE PETIÇÃO/PROCESSO DE AVALIAÇÃO A PEDIDO DA EMPRESA / 0710473/25-7

ENRAMICINA

25351.460897/2024-53

4139 - DESISTÊNCIA DE PETIÇÃO/PROCESSO DE AVALIAÇÃO A PEDIDO DA EMPRESA / 0710455/25-9

BENZETIMIDE

25351.461426/2024-62

4139 - DESISTÊNCIA DE PETIÇÃO/PROCESSO DE AVALIAÇÃO A PEDIDO DA EMPRESA / 0710477/25-2

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.055, DE 30 DE MAIO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro da apresentação a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ

MARCA COMERCIAL Nº PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO M.S.

ACHE LABORATORIOS FARMACEUTICOS SA - 60.659.463/0029-92
cloridrato de sertralina 25351.821408/2016-34 0670294/25-5 1057300060024
1057300060032 1057300060040 1057300060059 1057300060091 1057300060105
1057300060113 1057300060148
TOLREST 25351.693883/2018-76 0652206/25-5 1057305640029 1057305640037
1057305640045 1057305640053 1057305640096 1057305640101 1057305640118
1057305640142

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - 61.082.426/0002-07
DRAMIN 25351.109987/2021-19 0651713/25-1 1781709010016 1781709010024
1781709010032 1781709010040

GRÜNENTHAL DO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. - 10.555.143/0001-13
TRAMAL 25351.294512/2014-81 0653283/25-3 1861000050030 1861000050049
1861000050057

KENVUE LTDA. - 59.748.988/0001-14
TYLENOL 25351.464826/2023-49 0666531/25-1 1572112140021 1572112140070
1572112140089 1572112140097 1572112140100 1572112140119 1572112140127
1572112140135 1572112140143 1572112140151 1572112140161 1572112140178
1572112140186 1572112140194 1572112140208 1572112140216 1572112140224
1572112140259 1572112140267 1572112140275 1572112140283 1572112140291
1572112140305 1572112140313 1572112140321 1572112140331 1572112140348
1572112140356 1572112140364 1572112140372 1572112140380 1572112140399
1572112140402 1572112140534

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA -
92.265.552/0009-05
AMPICILAB 25000.019100/99-53 0635126/25-7 1181900100255 1181900100263
Ampicilina 25351.725490/2014-13 0670540/25-5 1181901700078 1181901700086

PFIZER BRASIL LTDA - 61.072.393/0001-33
BEXTRA IM/IV 25351.422844/2019-77 0569544/25-4 1211004720011 1211004720028
1211004720044
CAMPTOSAR 25351.099926/2017-53 0670330/25-6 1211004340039
ZITROMAX 25351.099763/2017-24 0569804/25-6 1211003590058 1211003590082
1211003590090 1211003590104

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.056, DE 30 DE MAIO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 130, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art.1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA
NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DE DESISTÊNCIA A PEDIDO EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - 15.800.545/0001-50
12248 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo (novo IFA) - via de desenvolvimento completo
25351.080106/2025-96 0678842/25-6 0670029/25-2

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA. - 60.318.797/0001-00
10435 - MEDICAMENTO NOVO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP
25351.088677/2020-64 0608421/25-1 0528129/25-6

CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA - 44.734.671/0001-51
155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.651838/2023-10 0675404/25-8 1054376/23-7

ELI LILLY DO BRASIL LTDA - 43.940.618/0001-44
11725 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA
25000.025769/97-40 0624952/25-8 1619900/24-6
11319 - MEDICAMENTO NOVO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018
25000.025769/97-40 0625035/25-9 1649825/24-2
11722 - Pós-Registro - Notificação do Processo da CADIFA
25000.025769/97-40 0625112/25-3 1729631/24-5

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A - 43.312.503/0001-05
11854 - SIMILAR - Notificação para publicação no Rotulário Eletrônico de Medicamentos
25351.284519/2014-65 0706224/25-6 0532090/25-0
11854 - SIMILAR - Notificação para publicação no Rotulário Eletrônico de Medicamentos
25351.284519/2014-65 0706231/25-2 0532376/25-1

TORRENT DO BRASIL LTDA - 33.078.528/0001-32
12110 - SIMILAR - Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) - Análise de Qualidade Registro
25351.072857/2025-39 0644971/25-8 0639739/25-3

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18
10896 - SIMILAR (CLONE) - Histórico de mudanças de produto sem inclusão de modificações exclusiva de HMP
25351.866795/2021-03 0557089/25-5 0556403/25-4

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

CLINOVI RESEARCH PRIVATE LIMITED - BEQSSE SERVICOS ESPECIALIZADOS DE BIOEQUIVALENCIA LTDA - 50.593.002/0001-00
1718 - CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA - MEDICAMENTOS, para cada Estabelecimento ou Etapa do Estudo realizada pelos Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência em OUTROS PAÍSES
25351.362055/2024-37 - 0875032/24-9

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.058, DE 30 DE MAIO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo;

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
ETOPOSÍDEO
EPÓSIDO 25000.011272/99-15 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1254938/24-9
1.1637.0036.003-4 36 Meses
20 MG/ML SOL INJ CT 10 FA VD INC X 5 ML

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
CETOCONAZOL + DIPROPIONATO DE BETAMETASONA
FUNGICORT 25000.004534/99-40 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1209014/24-6
1.1560.0052.001-1 24 Meses
20 MG/G + 0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
1.1560.0052.002-8 24 Meses
20 MG/G+ 0,5 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
GRIPEOL 25000.009245/99-18 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1359003/24-0
1.1560.0061.001-9 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.1560.0061.003-5 24 Meses
(100 + 2 + 2) MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
1.1560.0061.004-3 24 Meses
(400 + 4 + 4) MG CAP GEL DURA CT 50 BL AL PLAS TRANS X 4
1.1560.0061.011-6 24 Meses
(40 + 0,6 + 0,6) MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
1.1560.0061.012-4 24 Meses
(40 + 0,6 + 0,6) MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP
PARACETAMOL + MALEATO DE CLORFENIRAMINA + CLORIDRATO DE FENILEFRINA
DORILESS 25000.021538/99-47 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1330148/24-0
1.1560.0059.001-8 24 Meses
(350+7,44+3,33) MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 15 ML
dipirona monoidratada + CLORIDRATO DE ADIFENINA + CLORIDRATO DE PROMETAZINA
1.1560.0059.009-3 24 Meses
(350+7,44+3,33) MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT VD AMB X 15 ML
dipirona monoidratada + CLORIDRATO DE ADIFENINA + CLORIDRATO DE PROMETAZINA
1.1560.0059.010-7 24 Meses
(350+7,44+3,33) MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT VD AMB X 15 ML
dipirona monoidratada + CLORIDRATO DE ADIFENINA + CLORIDRATO DE PROMETAZINA
1.1560.0059.011-5 24 Meses
(350+7,44+3,33) MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 15 ML
dipirona monoidratada + CLORIDRATO DE ADIFENINA + CLORIDRATO DE PROMETAZINA
1.1560.0059.012-3 24 Meses
(500+10+5) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12
DIPIRONA + CLORIDRATO DE ADIFENINA + CLORIDRATO DE PROMETAZINA
1.1560.0059.013-1 24 Meses
(500+10+5) MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
DIPIRONA + CLORIDRATO DE ADIFENINA + CLORIDRATO DE PROMETAZINA

EMS SIGMA PHARMA LTDA 00923140000131
BROMOPRIDA
DIGESIGMA 25351.036292/2009-31 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1498865/24-1
1.3569.0571.001-0 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 20
1.3569.0571.002-9 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 30 (EMB FRAC)
1.3569.0571.003-7 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 60 (EMB FRAC)
1.3569.0571.004-5 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 100
1.3569.0571.005-3 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 200
1.3569.0571.006-1 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 500
1.3569.0571.007-1 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 06
1.3569.0571.008-8 24 Meses

10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 07
1.3569.0571.009-6 24 Meses
10 MG CAP DURA CT BL AL PLAS OPC X 10

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
DICLORIDRATO DE BETAISTINA 25351.711339/2014-90 05/2035
10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0702752/24-4

1.0043.1129.006-8 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0043.1129.007-6 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0043.1129.008-4 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0043.1129.009-2 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0043.1129.010-6 24 Meses
16 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0043.1129.011-4 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0043.1129.012-2 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.0043.1129.013-0 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0043.1129.014-9 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0043.1129.015-7 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0043.1129.016-5 24 Meses
24 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 90

FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
GESTODENO + ETINILESTRADIOL
GINESSE 25000.013602/99-99 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1576837/24-6
1.0390.0131.002-0 36 Meses
0,075 MG + 0,020 MG COM REV CT BL AL PLAS INC - SACH CALEND X 21
1.0390.0131.003-9 36 Meses
0,075 MG + 0,020 MG COM REV CT BL AL PLAS INC - SACH CALEND X 63

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA 49324221000104
SULFATO DE GENTAMICINA
GENTAMICIN 25351.936156/2020-23 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1117236/24-2
1.0041.0210.001-0 24 Meses
20 MG/ML SOL INJ CX 02 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0041.0210.002-9 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CX 02 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0041.0210.003-7 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CX 02 AMP VD TRANS X 2 ML
1.0041.0210.004-5 24 Meses
20 MG/ ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0041.0210.005-3 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML
1.0041.0210.006-1 24 Meses
40 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML

HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA 01571702000198
FLUCONAZOL
HICONAZOL 25000.014749/99-32 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1345196/24-5
1.0311.0073.011-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INJ INFUS IV CX 60 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML
CIPROFLOXACINO
HIFLOXAN 25000.019315/99-10 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1345021/24-1
1.0311.0074.009-5 24 Meses
2 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100ML
1.0311.0074.010-9 24 Meses
2 MG/ML SOL INFUS IV CX 36 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 200ML
1.0311.0074.013-3 24 Meses
2 MG/ML SOL INFUS IV ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100ML
1.0311.0074.014-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INFUS IV ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 200ML
1.0311.0074.015-1 24 Meses
2 MG/ML SOL INFUS CX 32 ENVOL BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 200ML
1.0311.0074.016-8 24 Meses
2 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 ENVOL BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100 ML
1.0311.0074.017-6 24 Meses
2 MG/ML SOL INFUS IV CX 32 ENVOL BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 200 ML

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
DIGOXINA 25351.031323/2005-17 05/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1002913/24-1
1.0370.0458.001-4 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
1.0370.0458.002-2 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 25
1.0370.0458.003-0 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
1.0370.0458.004-9 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100
Fenitoína 25351.039387/2005-58 05/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0891738/24-0
1.0370.0473.001-6 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 20
1.0370.0473.002-4 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 25
1.0370.0473.003-2 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 30
1.0370.0473.004-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 50 (EMB HOSP)
1.0370.0473.005-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS LAR X 100

DIPIRONA
ALIVDIP 25351.618766/2010-23 05/2035
10592 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1042755/24-8
1.0370.0624.009-1 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML
1.0370.0624.010-5 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 25 FR VD AMB GOT X 10 ML (EMB HOSP)
1.0370.0624.011-3 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB GOT X 10 ML (EMB HOSP)
1.0370.0624.012-1 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB GOT X 10 ML (EMB HOSP)
1.0370.0624.013-1 24 Meses

500 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 20 ML
1.0370.0624.014-8 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 25 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
1.0370.0624.015-6 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
1.0370.0624.016-4 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB GOT X 20 ML (EMB HOSP)
1.0370.0624.017-2 24 Meses
50MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + COP MED
1.0370.0624.018-0 24 Meses
50MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100ML + SER DOS
1.0370.0624.019-9 24 Meses
50MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 100ML + 50 COP MED (EMB HOSP)
1.0370.0624.020-2 24 Meses
50MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 100ML + 50 SER DOS (EMB HOSP)
1.0370.0624.021-0 24 Meses
50MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 100ML + 100 COP MED (EMB HOSP)
1.0370.0624.022-9 24 Meses
50MG/ML SOL OR CX 100 FR VD AMB X 100ML + 100 SER DOS (EMB HOSP)
1.0370.0624.023-7 24 Meses
50MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 100ML + COP MED
1.0370.0624.024-5 24 Meses
50MG/ML SOL OR CT FR PET AMB X 100ML + SER DOS
1.0370.0624.025-3 24 Meses
50MG/ML SOL OR CX 50 FR PET AMB X 100ML + 50 COP MED (EMB HOSP)
1.0370.0624.026-1 24 Meses
50MG/ML SOL OR CX 50 FR PET AMB X 100ML + 50 SERDOS (EMB HOSP)
1.0370.0624.027-1 24 Meses
50MG/ML SOL OR CX 100 FR PET AMB X 100ML + 100 COP MED (EMB HOSP)
1.0370.0624.028-8 24 Meses
50MG/ML SOL OR CX 100 FR PET AMB X 100ML + 100 SER DOS (EMB HOSP)
1.0370.0624.029-6 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS AMB X 10ML
1.0370.0624.030-1 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 25 FR GOT PLAS AMB X 10 ML (EMB HOSP)
1.0370.0624.031-8 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS AMB X 10 ML (EMB HOSP)
1.0370.0624.032-6 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAS AMB X 10ML (EMB HOSP)
1.0370.0624.033-4 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS AMB X 20ML
1.0370.0624.034-2 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 25 FR GOT PLAS AMB X 20 ML (EMB HOSP)
1.0370.0624.035-0 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS AMB X 20ML (EMB HOSP)
1.0370.0624.036-9 24 Meses
500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAS AMB X 20 ML (EMB HOSP)

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175
DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL
ELANI 25351.104034/2005-36 05/2035
1467 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 1220724/24-6
1.0033.0124.001-9 24 Meses
3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 28
1.0033.0124.002-7 24 Meses
3 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. 17875154000120
FLUCONAZOL 25351.650056/2014-64 05/2035
10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1406434/24-8
1.0917.0098.001-5 24 Meses
150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 2
1.0917.0098.002-3 24 Meses
150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 1
1.0917.0098.003-1 24 Meses
150 MG CAP CT BL AL PLAS INC X 100 (EMB HOSP)

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
GLIMEPIRIDA 25351.115466/2006-53 05/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1620811/24-3
1.0047.0420.006-4 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10
1.0047.0420.007-2 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15
1.0047.0420.008-0 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
1.0047.0420.009-9 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 45
1.0047.0420.010-2 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
1.0047.0420.011-0 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10
1.0047.0420.012-9 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 15
1.0047.0420.013-7 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30
1.0047.0420.014-5 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 45
1.0047.0420.015-3 24 Meses
4 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 60
DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL 25351.685248/2014-91 05/2035
10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1613736/24-0
1.0047.0549.001-5 24 Meses
3,00 MG + 0,03 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 21

VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA 11643096000122
CLORIDRATO DE VENLAFAXINA
EFEXOR 25351.574130/2021-68 05/2035
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 1483604/24-1
1.8830.0081.001-1 24 Meses
37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.8830.0081.002-8 24 Meses
37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.8830.0081.003-6 24 Meses
37,5 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X30
1.8830.0081.004-4 36 Meses
75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7
1.8830.0081.005-2 36 Meses
75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.8830.0081.006-0 36 Meses
75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X30
1.8830.0081.007-9 36 Meses
150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 7

1.8830.0081.008-7 36 Meses
150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 14
1.8830.0081.009-5 36 Meses
150 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131
CLORIDRATO DE TETRACICLINA + ANFOTERICINA B
FUNGITRIN 25000.016472/99-91 05/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1131689/24-1
1.0392.0054.001-8 24 Meses
(25,0 + 12,5) MG/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 13 APLIC
1.0392.0054.002-6 24 Meses
(25,0 + 12,5) MG/G CREM VAG CT BG AL X 45 G + 10 APLIC
1.0392.0054.003-4 24 Meses
(25,0 + 12,5) MG/G CREM VAG CT 50 BG AL X 45 G + 500 APLIC
1.0392.0054.004-2 24 Meses
(25,0 + 12,5) MG/G CREM VAG CT 50 BG AL X 60 G + 650 APLIC

ADIUM S.A. 55980684000127
cloridrato de tramadol + diclofenaco sódico 25351.382176/2022-33 10/2033
11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO
MEDICAMENTO 0481670/25-6
1.2214.0128.001-3 36 Meses
(25+25) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10
1.2214.0128.002-1 36 Meses
(25+25) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20
1.2214.0128.003-1 36 Meses
(25+25) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
1.2214.0128.004-8 36 Meses
(25+25) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 50
1.2214.0128.005-6 36 Meses
(50+50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10
1.2214.0128.006-4 36 Meses
(50+50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20
1.2214.0128.007-2 36 Meses
(50+50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
1.2214.0128.008-0 36 Meses
(50+50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 50
CLORIDRATO DE TRAMADOL + DICLOFENACO SÓDICO
NUSIRA 25351.539139/2023-94 03/2034
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0588801/25-8
(11106 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento -
0481670/25-6 - 25351.382176/2022-33)
1.2214.0132.001-5 36 Meses
(25+25) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10
1.2214.0132.002-3 36 Meses
(25+25) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20
1.2214.0132.003-1 36 Meses
(25+25) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
1.2214.0132.004-1 36 Meses
(25+25) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 50
1.2214.0132.005-8 36 Meses
(50+50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 10
1.2214.0132.006-6 36 Meses
(50+50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 20
1.2214.0132.007-4 36 Meses
(50+50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
1.2214.0132.008-2 36 Meses
(50+50) MG COM CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 50

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
parecoxibe sódico 25351.077494/2022-85 11/2032
11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO
MEDICAMENTO 0481550/25-5
1.0043.1457.001-0 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ IV/IM CT FA VD TRANS
1.0043.1457.002-9 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ IV/IM CT 5 FA VD TRANS
1.0043.1457.003-7 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ IV/IM CT 10 FA VD TRANS
1.0043.1457.004-5 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ IV/IM CT 30 FA VD TRANS
PARECOXIBE SÓDICO
PAXIBE 25351.486694/2022-25 12/2032
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0608262/25-9
(11106 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento -
0481550/25-5 - 25351.077494/2022-85)
1.0043.1460.001-7 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ IV/IM CT FA VD TRANS
1.0043.1460.002-5 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ IV/IM CT 5 FA VD TRANS
1.0043.1460.003-3 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ IV/IM CT 10 FA VD TRANS
1.0043.1460.004-1 24 Meses
40 MG PO LIOF SOL INJ IV/IM CT 30 FA VD TRANS

FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA 09058502000148
RISEDRONATO SÓDICO
ACTONEL 25351.591197/2020-86 01/2035
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO
0455604/25-6
1.7465.0009.001-5 60 Meses
150 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
SULFATO DE CEFTOLOZANA + TAZOBACTAM SÓDICO
ZERBAXA 25351.378493/2021-74 01/2028
11119 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DE USO 1584505/24-2
11119 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DE USO 1664600/24-2
1.0171.0231.001-7 36 Meses
(1 + 0,5) G PO SOL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
ferrocarbonila + NITRATO DE TIAMINA + RIBOFLAVINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA +
CIANOCOBALAMINA + NICOTINAMIDA + ÁCIDO FÓLICO + PANTOTENATO DE CÁLCIO
COMBIRON FÓLICO 25351.314694/2006-12 01/2027
10141 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE EMBALAGEM PRIMÁRIA 1704370/24-1
1.0573.0367.001-1 24 Meses
COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 15
1.0573.0367.002-8 24 Meses
COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 30
1.0573.0367.003-6 24 Meses
COM REV CT BL AL PLAS PVC/PCTFE TRANS X 45

BLANVER FARMOQUIMICA E FARMACEUTICA S.A. 53359824000119
CARBOXIMALTOSE FERRICA
FERINJECT 25351.080923/2021-11 10/2027

10236 ESPECÍFICO - EXCLUSÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO FÁRMACO, OU LOCAL DE
EMBALAGEM PRIMÁRIA, OU LOCAL DE EMBALAGEM SECUNDÁRIA OU LOCAL DE
FABRICAÇÃO DO PRODUTO 0133674/25-6
1.1524.0012.001-6 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CT 1 FA VD TRANS X 10 ML
1.1524.0012.002-4 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML
1.1524.0012.003-2 36 Meses
50 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA VD TRANS X 10 ML

BRASTERAPICA PHARMACEUTICA LTDA. 46179008000168
HEDERA HELIX L.
PHITOSS 25351.568775/2015-11 02/2029
1798 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
1719364/24-8
1.0038.0105.007-3 36 Meses
7 MG/ML XPE CX 60 FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP
1.0038.0105.008-1 36 Meses
7 MG/ML XPE CX 60 FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP + SER DOS
HEDERA HELIX L.
EXPULSATOX 25351.857514/2023-85 09/2034
10505 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1735816/24-
7
(1798 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial -
1719364/24-8 - 25351.568775/2015-11)
1.0038.0114.007-2 24 Meses
7 MG/ML XPE CX 60 FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP
1.0038.0114.008-0 24 Meses
7 MG/ML XPE CX 60 FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP + SER DOS

EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 01784792000103
CLORETO DE SÓDIO
SOLUCAO FISIOLÓGICA DE CLORETO DE SODIO EQUIPLEX 25000.006762/92-79 06/2028
10220 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL DE PRODUTO
ESTÉRIL 0257214/25-1
1.1772.0001.044-1 24 Meses
9 MG/ML SOL INJ IV CX 96 FR PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA 19570720000110
ÁCIDO FÓLICO
HIPOFOL 25351.038554/2008-96 07/2028
1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 0097045/25-0
1.1343.0159.003-2 24 Meses
5 MG COM CT BL AL/PLAS PVC AMB X 30

LABORATORIO CATARINENSE LTDA 84684620000187
EXTRATO SECO DE AESCULUS HIPPOCASTANUM L.
FITOVEIN FLUX 25351.405275/2023-81 06/2035
1697 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0653908/23-4
1.0066.3401.001-2 24 Meses
254,54 MG COM REV CT BLA AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda
30872270000153
NICOTINELL 25351.416136/2020-31 04/2035
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1130821/24-2
1.9290.0001.001-5 36 Meses
7 MG ADES TRANSD CT ENV PAP/AL/PLAS X 7
NICOTINA
1.9290.0001.002-3 36 Meses
7 MG ADES TRANSD CT ENV PAP/AL/PLAS X 14
NICOTINA
1.9290.0001.003-1 36 Meses
7 MG ADES TRANSD CT ENV PAP/AL/PLAS X 21
NICOTINA
1.9290.0001.004-1 36 Meses
7 MG ADES TRANSD CT ENV PAP/AL/PLAS X 28
NICOTINA
1.9290.0001.005-8 36 Meses
7 MG ADES TRANSD CT ENV PAP/AL/PLAS X 70
NICOTINA
1.9290.0001.006-6 36 Meses
7 MG ADES TRANSD CT ENV PAP/AL/PLAS X 100
NICOTINA
1.9290.0001.007-4 36 Meses
7 MG ADES TRANSD CT ENV PAP/AL/PLAS X 105
NICOTINA
1.9290.0001.008-2 36 Meses
14 MG ADES TRANSD CT ENV PAP/AL/PLAS X 7
NICOTINA
1.9290.0001.009-0 36 Meses
14 MG ADES TRANSD CT ENV PAP/AL/PLAS X 14
NICOTINA
1.9290.0001.010-4 36 Meses
14 MG ADES TRANSD CT ENV PAP/AL/PLAS X 21
NICOTINA
1.9290.0001.011-2 36 Meses
14 MG ADES TRANSD CT ENV PAP/AL/PLAS X 28
NICOTINA
1.9290.0001.012-0 36 Meses
14 MG ADES TRANSD CT ENV PAP/AL/PLAS X 70
NICOTINA
1.9290.0001.013-9 36 Meses
14 MG ADES TRANSD CT ENV PAP/AL/PLAS X 100
NICOTINA
1.9290.0001.014-7 36 Meses
14 MG ADES TRANSD CT ENV PAP/AL/PLAS X 105
NICOTINA
1.9290.0001.015-5 36 Meses
21 MG ADES TRANSD CT ENV PAP/AL/PLAS X 7
NICOTINA
1.9290.0001.016-3 36 Meses
21 MG ADES TRANSD CT ENV PAP/AL/PLAS X 14
NICOTINA
1.9290.0001.017-1 36 Meses
21 MG ADES TRANSD CT ENV PAP/AL/PLAS X 21
NICOTINA
1.9290.0001.018-1 36 Meses
21 MG ADES TRANSD CT ENV PAP/AL/PLAS X 28
NICOTINA
1.9290.0001.019-8 36 Meses
21 MG ADES TRANSD CT ENV PAP/AL/PLAS X 70
NICOTINA
1.9290.0001.020-1 36 Meses
21 MG ADES TRANSD CT ENV PAP/AL/PLAS X 100
NICOTINA
1.9290.0001.021-1 36 Meses

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.060, DE 30 DE MAIO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo art. 2º da Lei 13.411, e art. 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA
NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO
EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª
EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE
(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
OCUPRESS 25351.022367/2003-86
0820944/23-8 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança do DIFA sem CADIFA (maior com migração para CADIFA)
0820936/23-7 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior do processo de produção do medicamento
0820958/23-8 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos
0820960/23-0 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
EZOPEN 25000.022333/95-46
1629965/24-5 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de detentor de CADIFA (maior)
1655088/24-9 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos
aciclovir 25351.390564/2014-88
1664585/24-5 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de detentor de CADIFA (maior) - 1629965/24-5 - 25000.022333/95-46)
1690856/24-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1655088/24-9 - 25000.022333/95-46)
COLÍRIO TEUTO 25000.023301/96-76
1647719/24-7 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
aciclovir 25351.306112/2017-79
1715233/24-0 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Inclusão de detentor de CADIFA (maior) - 1629965/24-5 - 25000.022333/95-46)
1750973/24-4 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1655088/24-9 - 25000.022333/95-46)

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A
SYBRAVA 25351.285254/2021-71
1644327/24-6 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril
1644373/24-0 RDC 73/2016 - NOVO - Mudança do DIFA sem CADIFA (implementação imediata)
1644382/24-9 RDC 73/2016 - NOVO - Mudança do DIFA sem CADIFA (implementação imediata)
1644346/24-2 RDC 73/2016 - NOVO - Mudança do DIFA sem CADIFA (implementação imediata)
1644366/24-7 RDC 73/2016 - NOVO - Mudança do DIFA sem CADIFA (implementação imediata)

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.
FLUIR 25351.268833/2015-45
1619942/24-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA
ARADOIS 25351.015979/00-17
1619979/24-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos
ARADOIS H 25351.016204/01-12
1619983/24-9 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos
losartana potássica + hidroclorotiazida 25351.114932/2018-17
1669105/24-9 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1619983/24-9 - 25351.016204/01-12)

LABORATÓRIOS FERRING LTDA
FIRMAGON 25351.586922/2009-34
1630507/24-8 RDC 73/2016 - NOVO - Mudança relacionada ao diluente

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.
ANDANTOL 25351.067252/2003-11
1634778/24-1 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças maiores de métodos analíticos

CIMED INDUSTRIA S.A.
NEBACIMED 25351.202507/2002-17
1636970/24-0 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
sulfato de neomicina + bacitracina zíncica 25351.564505/2007-23
1636978/24-5 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
FERICIMED 25351.493700/2019-03
1715261/24-5 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1636978/24-5 - 25351.564505/2007-23)

ORGANON FARMACÊUTICA LTDA
COZAAR 25000.005223/94-11
1650219/24-1 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo DIFA sem CADIFA

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA
cloridrato de dexmedetomidina 25351.810594/2016-58
1644156/24-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos
1644162/24-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão crítica de testes ou métodos
1644160/24-5 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão crítica de testes ou métodos
1644121/24-4 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão não crítica de testes ou métodos

1644132/24-0 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
1644140/24-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
1644142/24-7 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
1644152/24-4 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
1644138/24-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
1644144/24-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
1644146/24-0 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
1644148/24-6 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
1644150/24-8 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
1644134/24-6 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
1644136/24-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
DEX 25351.598826/2016-12

1715275/24-5 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças maiores de métodos analíticos - 1644156/24-7 - 25351.810594/2016-58)
1715247/24-0 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1644162/24-1 - 25351.810594/2016-58)
1715243/24-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1644160/24-5 - 25351.810594/2016-58)
1715269/24-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão não crítica de testes ou métodos - 1644121/24-4 - 25351.810594/2016-58)
1715257/24-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1644132/24-0 - 25351.810594/2016-58)
1715245/24-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1644140/24-1 - 25351.810594/2016-58)
1715297/24-6 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1644142/24-7 - 25351.810594/2016-58)
1715253/24-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1644152/24-4 - 25351.810594/2016-58)
1715259/24-3 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1644138/24-9 - 25351.810594/2016-58)
1715255/24-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1644144/24-3 - 25351.810594/2016-58)
1715249/24-6 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1644146/24-0 - 25351.810594/2016-58)
1715279/24-8 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1644148/24-6 - 25351.810594/2016-58)
1715251/24-8 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1644150/24-8 - 25351.810594/2016-58)
1715271/24-2 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1644134/24-6 - 25351.810594/2016-58)
1715281/24-0 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Mudanças intermediárias de métodos analíticos - 1644136/24-2 - 25351.810594/2016-58)

EMS S/A
olmesartana medoxomila+besilato de anlodipino 25351.176076/2014-78
1644164/24-8 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão crítica de testes ou métodos
OLMEDIX ANLO 25351.229310/2014-51
1722509/24-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1644164/24-8 - 25351.176076/2014-78)
olmesartana medoxomila 25351.311870/2014-05
1644166/24-4 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão crítica de testes ou métodos
OLMEDIX 25351.451090/2014-58
1722555/24-8 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1644166/24-4 - 25351.311870/2014-05)
olmesartana medoxomila+hidroclorotiazida 25351.118760/2014-14
1644168/24-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão crítica de testes ou métodos
OLMEDIX HCT 25351.176093/2014-13
1713125/24-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1644168/24-1 - 25351.118760/2014-14)

EMS SIGMA PHARMA LTDA
OLMY ANLO 25351.234608/2014-79
1722526/24-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1644164/24-8 - 25351.176076/2014-78)
OLMY 25351.451086/2014-90
1722553/24-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1644166/24-4 - 25351.311870/2014-05)
OLMY HCT 25351.515067/2014-07
1713191/24-0 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1644168/24-1 - 25351.118760/2014-14)

GERMED FARMACEUTICA LTDA
olmesartana medoxomila+besilato de anlodipino 25351.417235/2022-00
1722475/24-6 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1644164/24-8 - 25351.176076/2014-78)
olmesartana medoxomila 25351.101864/2022-11
1735469/24-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1644166/24-4 - 25351.311870/2014-05)
olmesartana medoxomila+hidroclorotiazida 25351.167791/2014-45
1734156/24-6 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1644168/24-1 - 25351.118760/2014-14)

LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
OLMEGRAN ANLO 25351.226344/2014-11
1722506/24-0 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1644164/24-8 - 25351.176076/2014-78)
OLMEGRAN 25351.451089/2014-23
1722551/24-5 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1644166/24-4 - 25351.311870/2014-05)
olmesartana medoxomila 25351.451083/2014-56
1733723/24-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1644166/24-4 - 25351.311870/2014-05)
olmesartana medoxomila+hidroclorotiazida 25351.167726/2014-58
1734079/24-9 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1644168/24-1 - 25351.118760/2014-14)
OLMEGRAN HCT 25351.175883/2014-81
1735447/24-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1644168/24-1 - 25351.118760/2014-14)

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA
OLMESIP 25351.065471/2022-28
1722531/24-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1644164/24-8 - 25351.176076/2014-78)
HIPOXOMIL 25351.065517/2022-17
1713241/24-0 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1644166/24-4 - 25351.311870/2014-05)
olmesartana medoxomila 25351.065503/2022-95
1713245/24-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1644166/24-4 - 25351.311870/2014-05)
olmesartana medoxomila+hidroclorotiazida 25351.065534/2022-46
1713231/24-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1644168/24-1 - 25351.118760/2014-14)
HIPOXOMIL HCT 25351.065509/2022-62
1713199/24-5 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE
(Exclusão crítica de testes ou métodos - 1644168/24-1 - 25351.118760/2014-14)

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo art. 2º da Lei 13.411, e Art. 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018.

Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA

NOME DO MEDICAMENTO NÚMERO DO PROCESSO

EXPEDIENTE PETIÇÃO 2ª ASSUNTO DA PETIÇÃO 2ª

EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE

(ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - PROCESSO MATRIZ)

APRESENTAÇÕES M.S.

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA

PREXULID 25351.162369/2017-01

1644103/24-6 RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição maior de equipamento

1644130/24-3 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente

1644105/24-2 RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4 - 1156002120124

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 - 1156002120132

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12 - 1156002120140

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 - 1156002120159

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 24 - 1156002120167

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 48 - 1156002120175

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) - 1156002120183

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 (EMB FRAC) - 1156002120191

100 MG COM SUS CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 480 - 1156002120205

100 MG COM SUS CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600 - 1156002120213

100 MG COM SUS CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 1200 - 1156002120221

nimesulida 25351.199210/2017-43

1735832/24-9 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Substituição maior de equipamento - 1644103/24-6 - 25351.162369/2017-01)

1735830/24-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente -

1644130/24-3 - 25351.162369/2017-01)

1735840/24-0 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1644105/24-2 - 25351.162369/2017-01)

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4 - 1156002270126

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 - 1156002270134

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12 - 1156002270142

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 - 1156002270150

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 24 - 1156002270169

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 48 - 1156002270177

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) - 1156002270185

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 (EMB FRAC) - 1156002270193

100 MG COM SUS CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 480 - 1156002270207

100 MG COM SUS CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600 - 1156002270215

100 MG COM SUS CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 1200 - 1156002270223

MABRA FARMACEUTICA LTDA

NIMSY 25351.227280/2017-07

1735850/24-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Substituição maior de equipamento - 1644103/24-6 - 25351.162369/2017-01)

1735848/24-5 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1644130/24-3 - 25351.162369/2017-01)

1735854/24-0 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1644105/24-2 - 25351.162369/2017-01)

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4 - 1779400470122

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 - 1779400470130

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12 - 1779400470149

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 - 1779400470157

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 24 - 1779400470165

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 48 - 1779400470173

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) - 1779400470181

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 (EMB FRAC) - 1779400470191

100 MG COM SUS CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 480 - 1779400470203

100 MG COM SUS CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600 - 1779400470211

100 MG COM SUS CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 1200 - 1779400470221

nimesulida 25351.222835/2022-83

1735834/24-5 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Substituição maior de equipamento - 1644103/24-6 - 25351.162369/2017-01)

1735826/24-4 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 1644130/24-3 - 25351.162369/2017-01)

1735824/24-8 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE

(Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento - 1644105/24-2 - 25351.162369/2017-01)

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4 - 1779400510124

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 - 1779400510132

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 12 - 1779400510140

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 - 1779400510159

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 24 - 1779400510167

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 48 - 1779400510175

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) - 1779400510183

100 MG COM SUS CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 (EMB FRAC) - 1779400510191

100 MG COM SUS CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 480 - 1779400510205

100 MG COM SUS CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600 - 1779400510213

100 MG COM SUS CX BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 1200 - 1779400510221

O GERENTE-GERAL DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Publicar o cancelamento de registro a pedido dos medicamentos similares, genéricos e novos, sob o nº de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.784 de 1999.

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ

Nº PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO MARCA COMERCIAL M.S.

BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15

25351.243021/2014-54 0693230/25-8 JAYDESS 170560115

BL INDÚSTRIA OTICA LTDA - 27.011.022/0001-03

25351.008313/2006-51 0616272/25-1 ZYLET 119610016

EMS S/A - 57.507.378/0003-65

25351.320982/2010-13 0600696/25-1 entacapon 102351014

25351.550588/2008-54 0622003/25-9 TRINULOX 102350933

EMS SIGMA PHARMA LTDA - 00.923.140/0001-31

25351.550140/2008-31 0622152/25-4 hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetona

135690529

EUROFARMA LABORATORIOS S.A. - 61.190.096/0001-92

25351.089837/2021-73 0688181/25-2 KOIDE 100431372

25351.049643/2021-35 0687489/25-3 MUD 100431368

25351.049648/2021-68 0687614/25-2 MUD 100431369

GERMED FARMACEUTICA LTDA - 45.992.062/0001-65

25351.336890/2005-59 0615604/25-1 carbocisteína 105830492

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - 19.570.720/0001-10

25351.175732/2009-19 0652109/25-0 nitrato de miconazol 113430178

KENVUE LTDA. - 59.748.988/0001-14

25351.464218/2023-34 0665836/25-2 TYLENOL DC 157211205

LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26

25351.125006/2009-58 0585287/25-2 acido tranexâmico 167730151

25351.554258/2008-38 0622298/25-9 hidroquinona + tretinoína + fluocinolona acetona

167730073

MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - 92.265.552/0009-05

25351.062917/2009-65 0641995/25-3 propionato de clobetasol 118190115

25351.139452/2009-68 0670186/25-2 TOPIREX 118190140

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - 56.994.502/0001-30

25351.472974/2017-99 0669902/25-2 citalopram 100681143

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.286.647/0001-16

25351.189193/2002-50 0661065/25-1 citalopram 100470377

25351.687334/2017-81 0664502/25-3 cloridrato de erlotinibe 100470615

25351.423181/2013-86 0670022/25-5 VELENAXOL 100470596

25351.378058/2013-94 0639450/25-3 voriconazol 100470555

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - 10.588.595/0010-92

25351.004981/2025-71 0576386/25-1 trometamol cetorolaco 183260506

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A - 60.665.981/0001-18

25351.038458/01-64 0577341/25-1 cloridrato de ranitidina 104971204

25001.011627/83 0675344/25-5 RANIDIN 104970160

25351.427960/2017-11 0675406/25-1 ranitidina 104971411

25000.008209/94-04 0584667/25-6 UNI NORFLOX 104970177

VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 11.643.096/0001-22

25351.432383/2024-16 0629707/25-1 CARDURAN 188300108

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 30.222.814/0001-31

25000.018420/99-69 0573774/25-1 GINECOL 103920110

25000.018505/99-10 0573726/25-6 VITAL COLIRIO 103920100

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 61.100.004/0001-36

25351.365186/2020-42 0655726/25-0 NACFLU 100849958

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - 05.254.971/0001-81

25351.528004/2011-78 0688788/25-4 paracetamol 156510048

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 743 de 21 de março de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 57, de 25 de março de 2019, Suplemento, página 27, referente ao processo nº 25351.608232/2017-16:

Onde se lê:

(...)

FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 58635830000175

CLORETO DE SÓDIO

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA 25351.608232/2017-16 03/2024

1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 2147999/17-2

1.1688.0035.001-5 24 Meses

9 MG / ML SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML

1.1688.0035.002-3 24 Meses

9 MG / ML SOL INJ IV CX 60 AMP PLAS TRANS X 10 ML

1.1688.0035.003-1 24 Meses

9 MG / ML SOL INJ IV CX 80 AMP PLAS TRANS X 10 ML

1.1688.0035.004-1 24 Meses

9 MG / ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML

1.1688.0035.005-8 24 Meses

9 MG / ML SOL INJ IV CX 150 AMP PLAS TRANS X 10 ML

1.1688.0035.006-6 24 Meses

9 MG / ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML

1.1688.0035.007-4 24 Meses

200 MG / ML SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML

1.1688.0035.008-2 24 Meses

200 MG / ML SOL INJ IV CX 60 AMP PLAS TRANS X 10 ML

1.1688.0035.009-0 24 Meses

200 MG / ML SOL INJ IV CX 80 AMP PLAS TRANS X 10 ML

1.1688.0035.010-4 24 Meses
200 MG / ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML
1.1688.0035.011-2 24 Meses
200 MG / ML SOL INJ IV CX 150 AMP PLAS TRANS X 10 ML
1.1688.0035.012-0 24 Meses
200 MG / ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML
(...)
Leia-se:
(...)
FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 58635830000175
CLORETO DE SÓDIO
CLORETO DE SÓDIO 25351.608232/2017-16 03/2024
1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL.
2147999/17-2
1.1688.0035.001-5 24 Meses
9 MG / ML SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML
SOLUÇÃO FISIOLÓGICA
1.1688.0035.002-3 24 Meses
9 MG / ML SOL INJ IV CX 60 AMP PLAS TRANS X 10 ML
SOLUÇÃO FISIOLÓGICA
1.1688.0035.003-1 24 Meses
9 MG / ML SOL INJ IV CX 80 AMP PLAS TRANS X 10 ML
SOLUÇÃO FISIOLÓGICA
1.1688.0035.004-1 24 Meses
9 MG / ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML
SOLUÇÃO FISIOLÓGICA
1.1688.0035.005-8 24 Meses
9 MG / ML SOL INJ IV CX 150 AMP PLAS TRANS X 10 ML
SOLUÇÃO FISIOLÓGICA
1.1688.0035.006-6 24 Meses
9 MG / ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML
SOLUÇÃO FISIOLÓGICA
1.1688.0035.007-4 24 Meses
200 MG / ML SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS TRANS X 10 ML
CLORETO DE SÓDIO 20%
1.1688.0035.008-2 24 Meses
200 MG / ML SOL INJ IV CX 60 AMP PLAS TRANS X 10 ML
CLORETO DE SÓDIO 20%
1.1688.0035.009-0 24 Meses
200 MG / ML SOL INJ IV CX 80 AMP PLAS TRANS X 10 ML
CLORETO DE SÓDIO 20%
1.1688.0035.010-4 24 Meses
200 MG / ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS TRANS X 10 ML
CLORETO DE SÓDIO 20%
1.1688.0035.011-2 24 Meses
200 MG / ML SOL INJ IV CX 150 AMP PLAS TRANS X 10 ML
CLORETO DE SÓDIO 20%
1.1688.0035.012-0 24 Meses
200 MG / ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML
CLORETO DE SÓDIO 20%
(...)

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 938, de 13 de março de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 51, de 17 de março de 2025, Seção 1, Páginas 67 e 71, referente ao processo nº 25351.517993/2023-08:

Onde se lê:

(...)

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO

REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

(...)

Leia-se:

(...)

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ

PRINCIPIO(S) ATIVO(S)

NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO

REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE

NUMERO DE REGISTRO VALIDADE

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

(...)

E onde se lê:

(...)

Nutriflex Lipid 25351.517993/2023-08 03/2035

1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL.

0836387/23-1

1.0085.0246.001-7

24 Meses

SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST

FECH X 625 ML

1.0085.0246.002-5

24 Meses

SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST

FECH X 1250 ML

1.0085.0246.003-3

24 Meses

SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST

FECH X 1875 ML

1.0085.0246.004-1

24 Meses

SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST

FECH X 1250 ML

1.0085.0246.005-1

24 Meses

SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST

FECH X 1875 ML

(...)

Leia-se:

(...)

Nutriflex Lipid 25351.517993/2023-08 03/2035
1583 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL.
0836387/23-1
1.0085.0246.001-7
18 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST
FECH X 625 ML
HP 3CB
1.0085.0246.002-5
18 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST
FECH X 1250 ML
HP 3CB
1.0085.0246.003-3
18 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST
FECH X 1875 ML
HP 3CB
1.0085.0246.004-1
18 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST
FECH X 1250 ML
PERI 3CB
1.0085.0246.005-1
18 Meses
SOL AA + SOL GLIC + EMU LIP INFUS CX 5 BOLS PLAS PP TRANS TRIP SIST
FECH X 1875 ML
PERI 3CB
(...)

GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.020, DE 29 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido das petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas sob os números de expedientes constantes no anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº 9.784 de 1999.

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

DANIELA VIEIRA DOS REIS STURZENEGGER

ANEXO

RAZÃO SOCIAL ASSUNTO DA PETIÇÃO

NUMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESISTÊNCIA

EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA. 10431 - PRODUTO BIOLÓGICO - Histórico de Mudança do Produto sem inclusão de modificação exclusiva do HMP

25351679654201513 0625535/25-1

0557439/25-1

EUROFARMA LABORATORIOS S.A. 11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada

2599103456176 0693807/25-3

0583695/25-6

GERAIS, COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA. 12271 - Inclusão de rotulagem - Nova destinação

25351086080201941 0649414/25-0

1745596/24-1

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. 11933 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada

25351056048202156 0550987/25-8

0835042/24-6

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. 11881 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. Alteração de instalação de fabricação da substância ativa - Maior

25351056048202156 0551062/25-8

0835086/24-8

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. 11922 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior

25351056048202156 0551118/25-3

0835126/24-1

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. 11895 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. Alteração na escala do processo de fabricação - Moderada

25351056048202156 0551415/25-8

0835097/24-3

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. 11923 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Moderada

25351056048202156 0551468/25-4

0835195/24-3

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. 11933 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada

25351056048202156 0551661/25-9

0835060/24-4

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. 11922 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior

25351056048202156 0551755/25-3

0835183/24-0

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. 11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica

25351787862201568 0550538/25-9

1347716/24-1

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA. 11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada

25351787862201568 0682251/25-9
1700416/24-1

PFIZER BRASIL LTDA. 11966 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. Alteração de posologia
25351061129202330 0639946/25-9
0127184/24-9

PFIZER BRASIL LTDA. 11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de
indicação terapêutica
25351061129202330 0639965/25-3
0127236/24-5

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
11900 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 15. Alteração dos testes de controle em processo e/ou
dos critérios de aceitação aplicados durante a fabricação da substância ativa -
Moderada
25351711863201269 0649183/25-8
1017997/12-6

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
11908 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento
analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
25351711863201269 0649212/25-8
0702776/24-1

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
11908 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento
analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
25351711863201269 0649224/25-6
0702780/24-0

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
11908 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento
analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
25351711863201269 0649258/25-8
0702782/24-6

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
11948 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento
analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada
25351711863201269 0649307/25-9
0702786/24-9

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
11960 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 72. Alteração no protocolo de estabilidade pós registro
do produto terminado e diluente - Moderada
25351711863201269 0649335/25-2
0702788/24-5

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
11908 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento
analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
25351711863201269 0649349/25-3
0886332/24-6

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
11908 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento
analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
25351711863201269 0649365/25-9
0886334/24-2

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
11908 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento
analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
25351711863201269 0649386/25-6
0886336/24-9

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
11919 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 33. Alteração no protocolo de estabilidade pós-registro
da substância ativa - Moderada
25351711863201269 0649397/25-8
0886338/24-5

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
11948 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento
analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada
25351711863201269 0649415/25-6
0886340/24-7

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
11960 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 72. Alteração no protocolo de estabilidade pós registro
do produto terminado e diluente - Moderada
25351711863201269 0649467/25-6
0886342/24-3

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
11960 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 72. Alteração no protocolo de estabilidade pós registro
do produto terminado e diluente - Moderada
25351711863201269 0649486/25-1
0886344/24-0

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
11913 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 27. Alteração no protocolo de qualificação do padrão de
referência (exceto para vacina bacterina ou viral, toxina bacteriana ou hemoderivado) -
Moderada
25351711863201269 0649732/25-1
0702784/24-2

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.021, DE 29 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS,
SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA
NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109,
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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos,
Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas,
conforme anexo.

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

DANIELA VIEIRA DOS REIS STURZENEGGER

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO
REGISTRO

ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150
RISANQUIZUMABE
SKYRIZI 25351.679594/2018-64 05/2029
11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO
DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 0807319/23-8

11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE
FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO -
MODERADA 0807316/23-3

1.9860.0016.003-2 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CARP PLAS TRANS X 2,4 ML + DISP AUTOINJ
1.9860.0016.004-0 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT BL X SER PREENC VD TRANS + CAN APLIC X 1 ML
1.9860.0016.005-9 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT BL X SER PREENC VD TRANS X 1 ML
1.9860.0016.006-7 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CARP PLAS TRANS X 1,2 ML + DISP AUTOINJ
RISANQUIZUMABE

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA 61363032000146
ALFAVELMANASE
LAMZEDE 25351.706858/2019-41 04/2028
11974 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 81. EXCLUSÃO DE RESTRIÇÃO DE USO
HOSPITALAR 1121828/23-2

1.0058.0121.001-8 36 Meses
10 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 1
1.0058.0121.002-6 36 Meses
10 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 5
1.0058.0121.003-4 36 Meses
10 MG PO SOL INFUS CT FA VD TRANS X 10
ALFAVELMANASE

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE DIFTÉRICO +
TOXÓIDE PERTUSSIS + HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B + PERTACTINA + POLIOVÍRUS
INATIVADOS TIPO 1 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 2 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 3
INFANRIX PENTA 25000.034097/98-35 11/2029

11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO
DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0637330/24-5

11887 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO
BANCO DE CÉLULAS OU BANCO DE SEMENTES - MODERADA 1454926/24-3

11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE
FABRICAÇÃO - MODERADA 0637334/24-8

11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO
PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA
0637338/24-1

11912 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 26. QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE
PADRÃO DE REFERÊNCIA EM RELAÇÃO AO PADRÃO DE REFERÊNCIA APROVADO (INCLUINDO
A QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE UM PADRÃO DE REFERÊNCIA SECUNDÁRIO EM
RELAÇÃO AO PADRÃO PRIMÁRIO APROVADO) - MODERADA 1719736/24-8

11916 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 30. ALTERAÇÕES DO RECIPIENTE PRIMÁRIO PARA
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0637340/24-2

1.0107.0156.001-3 36 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER VD TRANS DIL X 0,5 ML + 2 AGU
HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE DIFTÉRICO +
TOXÓIDE PERTUSSIS + HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B + PERTACTINA + POLIOVÍRUS
INATIVADOS TIPO 1 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 2 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 3
CONJUGADO DE POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE
TIPO B E TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + PERTACTINA + TOXÓIDE DIFTÉRICO +
TOXÓIDE TETÂNICO + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 1 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 2 +
POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 3 + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + ANTÍGENO DE
SUPERFÍCIE DA HEPATITE B

INFANRIX HEXA 25351.004586/00-32 04/2026
11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO
DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0637328/24-3

11887 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO
BANCO DE CÉLULAS OU BANCO DE SEMENTES - MODERADA 1443473/24-3

11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE
FABRICAÇÃO - MODERADA 0637332/24-1

11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO
PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA
0637336/24-4

11912 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 26. QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE
PADRÃO DE REFERÊNCIA EM RELAÇÃO AO PADRÃO DE REFERÊNCIA APROVADO (INCLUINDO
A QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE UM PADRÃO DE REFERÊNCIA SECUNDÁRIO EM
RELAÇÃO AO PADRÃO PRIMÁRIO APROVADO) - MODERADA 1719732/24-5

11916 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 30. ALTERAÇÕES DO RECIPIENTE PRIMÁRIO PARA
ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0637342/24-9

1.0107.0162.001-6 48 Meses
PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0162.002-4 48 Meses
PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + SUS DIL 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
CONJUGADO DE POLISSACARÍDEO CAPSULAR DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B E
TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + PERTACTINA + TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE
TETÂNICO + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 1 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 2 + POLIOVÍRUS
INATIVADOS TIPO 3 + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DA HEPATITE B
TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS +
HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + PERTACTINA

REFORTRIX 25351.025286/00-97 04/2026
11887 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO
BANCO DE CÉLULAS OU BANCO DE SEMENTES - MODERADA 1443469/24-5

11912 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 26. QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE
PADRÃO DE REFERÊNCIA EM RELAÇÃO AO PADRÃO DE REFERÊNCIA APROVADO (INCLUINDO
A QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE UM PADRÃO DE REFERÊNCIA SECUNDÁRIO EM
RELAÇÃO AO PADRÃO PRIMÁRIO APROVADO) - MODERADA 1719799/24-6

1.0107.0161.001-0 48 Meses
SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0161.003-7 48 Meses
SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML
TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS +
HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + PERTACTINA

TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS +
HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + PERTACTINA + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 1 +
POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 3 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 2

REFORTRIX IPV 25351.080282/2008-27 01/2026
11887 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. ALTERAÇÃO DO LOCAL DE FABRICAÇÃO DO
BANCO DE CÉLULAS OU BANCO DE SEMENTES - MODERADA 1443471/24-7

11912 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 26. QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE PADRÃO DE REFERÊNCIA EM RELAÇÃO AO PADRÃO DE REFERÊNCIA APROVADO (INCLUINDO A QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE UM PADRÃO DE REFERÊNCIA SECUNDÁRIO EM RELAÇÃO AO PADRÃO PRIMÁRIO APROVADO) - MODERADA 1719801/24-1
1.0107.0282.001-9 36 Meses
SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + PERTACTINA + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 1 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 3 + POLIOVÍRUS INATIVADOS TIPO 2

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + PERTACTINA
VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO E PERTUSSIS (ACELULAR)
25351.007531/2016-19 11/2026
11912 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 26. QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE PADRÃO DE REFERÊNCIA EM RELAÇÃO AO PADRÃO DE REFERÊNCIA APROVADO (INCLUINDO A QUALIFICAÇÃO DE UM NOVO LOTE DE UM PADRÃO DE REFERÊNCIA SECUNDÁRIO EM RELAÇÃO AO PADRÃO PRIMÁRIO APROVADO) - MODERADA 0088114/25-7
1.2234.0046.001-4 48 Meses
SUS INJ IM CT 10 SER PREENCH VD TRANS X 0,5 ML
1.2234.0046.002-2 48 Meses
SUS INJ IM CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML
TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + PERTACTINA

LABORATÓRIOS FERRING LTDA 74232034000148
MENOTROPINA
MENOPUR 25351.017364/01-24 03/2027
11890 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MAIOR 0523254/25-6
11892 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MAIOR 0523267/25-8
1.2876.0011.006-4 36 Meses
1200 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 2 SER PREENC DIL 1 ML + 18 SER
1.2876.0011.007-2 36 Meses
600UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 SER PREENC DIL 1 ML + 9 SER
1.2876.0011.008-0 24 Meses
75 UI PO LIOF INJ CT 5 FA VD INC + 5 AMP DIL VD INC X 1 ML
MENOTROPINA

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
VIRUS DA VARICELA
VARIVAX 25351.362061/2021-41 07/2028
11964 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 75A. INCLUSÃO OU SUBSTITUIÇÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO 0907861/23-4
1.0171.0217.001-0 24 Meses
1350 UFP PO LIOF SOL INJ CT FA VD INC + FA VD INC DIL X 0,7 ML
1.0171.0217.002-9 24 Meses
1350 UFP PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD INC + 10 FA VD INC DIL X 0,7 ML
1.0171.0217.003-7 24 Meses
1350 UFP PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD INC + CT 10 FA VD INC DIL X 0,7 ML
VIRUS DA VARICELA

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A 56994502000130
CANAQUINUMABE
ILARIS 25351.129584/2009-96 02/2030
11889 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 6. ALTERAÇÃO DO PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DO BANCO DE CÉLULAS OU BANCO DE SEMENTES - MODERADA 0162167/24-0
1.0068.1068.003-8 36 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 1 ML
CANAQUINUMABE

NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155
SEMAGLUTIDA
POVIZTRA 25351.359093/2024-11 08/2034
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0519330/25-3
(11882 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. Alteração de instalação de fabricação da substância ativa - Moderada - 0475223/25-6 - 25351.164882/2021-14)
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0519352/25-4
(11897 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 11. Inclusão de uma nova etapa de espera ou alteração nos parâmetros de uma etapa de espera já aprovada - Moderada - 0475268/25-6 - 25351.164882/2021-14)
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1241883/24-8
(11895 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. Alteração na escala do processo de fabricação - Moderada - 0928769/23-8 - 25351.164882/2021-14)
1.1766.0042.001-0 36 Meses
0,68 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 SIST APLIC PLAS + 4 AGULHAS NOVOFINE PLUS
1.1766.0042.002-9 36 Meses
1,34 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 SIST APLIC PLAS + 4 AGULHAS NOVOFINE PLUS
1.1766.0042.003-7 36 Meses
1,34 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS + 4 AGULHAS NOVOFINE PLUS
1.1766.0042.004-5 36 Meses
2,27 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS + 4 AGULHAS NOVOFINE PLUS
1.1766.0042.005-3 36 Meses
3,2 MG/ML SOL INJ SC CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS + 4 AGULHAS NOVOFINE PLUS
SEMAGLUTIDA
SEMAGLUTIDA
EXTENSOR 25351.359096/2024-46 10/2034
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0519324/25-9
(11882 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. Alteração de instalação de fabricação da substância ativa - Moderada - 0475276/25-7 - 25351.658916/2017-51)
10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0519326/25-5
(11897 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 11. Inclusão de uma nova etapa de espera ou alteração nos parâmetros de uma etapa de espera já aprovada - Moderada - 0475301/25-1 - 25351.658916/2017-51)
1.1766.0043.001-6 36 Meses
1,34 MG/ML SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 0,25MG E 0,5 MG) + 6 AGULHAS NOVOFINE
1.1766.0043.002-4 36 Meses
1,34 MG/ML SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 1 MG) + 4 AGULHAS NOVOFINE
1.1766.0043.003-2 36 Meses
1,34 MG/ML SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 1,5 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 0,25MG E 0,5 MG)

1.1766.0043.004-0 36 Meses
1,34 MG/ML SOL INJ CT X 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (DOSES 1 MG)

SEMAGLUTIDA

PFIZER BRASIL LTDA 61072393000133
VACINA ADSORVIDA MENINGOCÓCICA B (RECOMBINANTE) + VACINA ADSORVIDA MENINGOCÓCICA B (RECOMBINANTE)
TRUMENBA 25351.190264/2019-13 01/2029
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0044425/25-1
1.2110.0449.001-4 48 Meses
SUS INJ CT EST PLAS 01 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.2110.0449.002-2 48 Meses
SUS INJ CT EST PLAS 01 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 01 AGU
VACINA ADSORVIDA MENINGOCÓCICA B (RECOMBINANTE) + VACINA ADSORVIDA MENINGOCÓCICA B (RECOMBINANTE)
VACINA VÍRUS SINCIAL RESPIRATÓRIO A E B (RECOMBINANTE)
ABRYSVO 25351.566180/2023-33 04/2034
11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 1426082/23-4
1.2110.0498.005-4 24 Meses
60 MCG + 60 MCG PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 SOL DIL FA VD TRANS X 0,5 ML
VACINA VÍRUS SINCIAL RESPIRATÓRIO A E B (RECOMBINANTE)

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
OBINUTUZUMABE
GAZYVA 25351.430353/2013-03 03/2030
11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 1353061/23-5
1.0100.0660.001-0 36 Meses
1000 MG SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 40 ML
OBINUTUZUMABE

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 61286647000116
FILGRASTIM
ZARZIO 25351.674170/2014-27 10/2026
11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 0854057/23-8
11900 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 15. ALTERAÇÃO DOS TESTES DE CONTROLE EM PROCESSO E/OU DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO APLICADOS DURANTE A FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0887321/23-6
1.0047.0598.001-2 36 Meses
30 MUI SOL INJ CT 5 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML
1.0047.0598.002-0 36 Meses
48MUI SOL INJ CT 5 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML
1.0047.0598.003-9 36 Meses
30 MUI SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
1.0047.0598.004-7 36 Meses
48 MUI SOL INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
FILGRASTIM

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO A CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO C CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO W CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO Y CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + TOXÓIDE TETÂNICO
MENQUADFI 25351.073894/2020-50 02/2031
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1464690/23-1
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1464692/23-7
1.8326.0470.001-0 48 Meses
SOL INJ CT 1 FR VD TRANS X 0,5 ML
1.8326.0470.002-9 48 Meses
SOL INJ CT 5 FR VD TRANS X 0,5 ML
POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO A CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO C CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO W CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + POLISSACARÍDEO DE NEISSERIA MENINGITIDIS DO SOROGRUPO Y CONJUGADO A PROTEÍNA CARREADORA TOXOIDE TETÂNICO + TOXÓIDE TETÂNICO
TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + POLIOVÍRUS TIPO 1 (MAHONEY) + POLIOVÍRUS TIPO 2 + POLIOVÍRUS TIPO 3 + POLISSACARÍDEO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B
PENTAXIM 25351.411880/2019-13 07/2029
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1464665/23-0
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1464667/23-6
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1464672/23-2
1.8326.0391.001-1 36 Meses
PÓ LIOF INJ X 1 DOSE CT 20 FA VD TRANS + SUS INJ 20 SER PREENC X 0,5 ML
1.8326.0391.002-1 36 Meses
PÓ LIOF INJ X 1 DOSE CT 1 FA VD TRANS + SUS INJ SER PREENC X 0,5 ML
1.8326.0391.003-8 36 Meses
PÓ LIOF INJ X 1 DOSE CT 1 FA VD TRANS + SUS INJ SER PREENC X 0,5 ML + 2 AGULHAS
1.8326.0391.004-6 36 Meses
PÓ LIOF INJ X 1 DOSE CT 10 FA VD TRANS + SUS INJ 10 SER PREENC X 0,5 ML + 20 AGULHAS
TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + POLIOVÍRUS TIPO 1 (MAHONEY) + POLIOVÍRUS TIPO 2 + POLIOVÍRUS TIPO 3 + POLISSACARÍDEO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B
TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + POLIOVÍRUS TIPO 1 (MAHONEY) + POLIOVÍRUS TIPO 2 + POLIOVÍRUS TIPO 3 + ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DA HEPATITE B + POLISSACARÍDEO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B
HEXAXIM 25351.411980/2019-31 08/2026
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1471078/23-1
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1471133/23-8

11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1471159/23-1

1.8326.0395.001-3 48 Meses

SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML

1.8326.0395.002-1 48 Meses

SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 1 AGU

1.8326.0395.003-1 48 Meses

SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 2 AGU

1.8326.0395.005-6 48 Meses

SUS INJ IM CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML

TOXÓIDE DIFTÉRICO + TOXÓIDE TETÂNICO + TOXÓIDE PERTUSSIS + HEMAGLUTININA FILAMENTOSA + POLIOVÍRUS TIPO 1 (MAHONEY) + POLIOVÍRUS TIPO 2 + POLIOVÍRUS TIPO 3 + ANTÍGENO DE SUPERFÍCIE DA HEPATITE B + POLISSACARÍDEO DE HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.064, DE 30 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 112, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições referentes a pesquisas clínicas com produtos de terapias avançadas, conforme anexo.

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

DANIELA VIEIRA DOS REIS STURZENEGGER

ANEXO

Patrocinador: BioMarin Pharmaceutical Inc.

Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 08.002.360/0001-34

Número do processo: 25351.708426/2017-11

Expediente: 0701717/24-6

Código de assunto: 11621 - Produto de Terapia Avançada- Modificação de DDCTA- Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento do Produto de Terapia Avançada classe II

Título do ensaio clínico: Um estudo de coorte retrospectivo de pacientes tratados com Roctavian (valoctocogênio roxaparvoveque): Uma análise de registros de pacientes.

CE/Documento de importação: CEE 0004/25 GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

Patrocinador: BioMarin Pharmaceutical Inc.

Empresa solicitante: Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 08.002.360/0001-34

Número do processo: 25351.734196/2021-13

Expediente: 1726974/24-3

Código de assunto: 11475 - Produto de Terapia Avançada- Emenda substancial ao protocolo de ensaio clínico

Título do ensaio clínico: Um Estudo de Fase 1/2 de Segurança, Tolerabilidade e Eficácia do BMN 270, uma transferência do gene Fator VIII Humano mediada pelo Vetor Associado ao Adenovírus em Pacientes com Hemofilia A com Inibidores Prévios ou Ativos

CE/Documento de importação: Atualização CE 0005/22 GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA

3ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.947, DE 22 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 896, de 27 de agosto de 2024, resolve:

Art. 1º Cancelar por caducidade o Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco da marca, 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

TONABE ARTIGOS DE HEADSHOP LTDA

CNPJ: 49.593.350/0001-06

Marca: TÁ NA MÃO (fumo desfiado)

Processo: 25351.006682/2024-91

Vencimento: 20/05/2025

Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.053, DE 30 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 896, de 27 de agosto de 2024, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo, em cumprimento à decisão liminar concedida pelo 3º VF/SJ/BA, no processo 46408-58.2012.4.01.3300.

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

JTI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Marca: CAMEL PURBLE BEACH X (cigarro com filtro) - embalagens primárias box e embalagem secundária caixa para 2, 4 e 10 embalagens primárias box

Processo: 25351.027538/2025-79

Expediente: 0257245/25-1

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: CAMEL YELLOW TROPICAL X (cigarro com filtro) - embalagens primárias box e embalagem secundária caixa para 2, 4 e 10 embalagens primárias box

Processo: 25351.027540/2025-48

Expediente: 0257267/25-2

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

SOUZA CRUZ LTDA

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Marca: LUCKY STRIKE FRESH DOUBLE ICE (cigarro com filtro) - embalagem primária box, embalagens secundárias caixa para 2 e 4 embalagens primárias box

Processo: 25351.442274/2022-37

Expediente: 0025953/25-5

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

ELITE TRADE IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

CNPJ: 27.839.998/0001-79

Marca: NAY MINT (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa para 50g

Processo: 25351.030338/2025-01

Expediente: 0279399/25-7

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: ZOMO MINT (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa para 50g

Processo: 25351.031390/2025-77

Expediente: 0287286/25-2

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: ZOMO STRONG MINT (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa para 50g

Processo: 25351.030339/2025-48

Expediente: 0279404/25-7

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

Marca: ZOMO SWISS ALPS (fumo para narguilé) - embalagem primária caixa para 50g e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa para 50g

Processo: 25351.030335/2025-60

Expediente: 0279384/25-9

Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.054, DE 30 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS OU NÃO DO TABACO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 127, aliado ao disposto no art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 896, de 27 de agosto de 2024, resolve:

Art. 1º Indeferir a renovação do registro de produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo.

Art. 2º A empresa tem o prazo 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

QUALITY IN TABACOS INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS E IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Marca: GIFT (cigarro com filtro)

Processo: 25069.336103/2015-90

Expediente: 0011656/25-4

Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.015, DE 29 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União dos novos produtos notificados ou registrados e das alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, de acordo com §5º do art. 33º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §5º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ADVANCED Indústria Médica Ltda / 18.826.959/0001-46

Instrumentos Cirúrgicos Oftalmológicos Descartáveis

25351.083928/2025-29 / 81759549002

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0700888250

ARQUIMED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS - LTDA - EPP / 23.241.814/0001-13

TOPGUN - Dispositivo para Sutura de Circuncisão

25351.084413/2025-46 / 81403789007

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0702848255

ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA / 05.353.872/0001-57

Bainha de Acesso Ureteral

25351.084851/2025-12 / 80160409043

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0704311259

Ateliê da Beleza Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda / 28.318.609/0001-22

LOÇÃO RESTAURADORA SOFT DERM

25351.083796/2025-35 / 82623489011

8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0700339256

BIO HEALTH DO BRASIL LTDA / 73.191.090/0001-19

BioBlade

25351.083507/2025-06 / 10392719003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0699340250

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA / 58.526.047/0001-73
Titan - Sistema de Fixação Externa Linear
25351.078275/2025-66 / 80128580188
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0656406259

BIÔNICA INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA MEDICA LTDA / 14.937.045/0001-00
SOFTWARE IOTHERM
25351.061594/2025-32 / 82465770001
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0544179251

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 11.690.313/0001-35
CATETER URETERAL DUPLO J COM FIO GUIA TEFLONADO
25351.084287/2025-20 / 80691569006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0702336254
CATETER URETERAL DUPLO J COM FIO GUIA HIDROFÍLICO
25351.084339/2025-68 / 80691569007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0702514250

BOLTMED MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 47.302.122/0001-04
KIT CÂNULA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA MECÂNICA BOLT SPINE
25351.084737/2025-84 / 82715799003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0703997254

BRAMED COMÉRCIO HOSPITALAR DO BRASIL LTDA / 28.345.933/0001-30
AGULHA HIPODERMICA COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA VENPER
25351.066450/2025-72 / 81840549037
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0575745258

BRASIL MED CARE IMPORTACAO EXPORTACAO COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA / 17.152.616/0001-80
FIO DE SUTURA EM SEDA - HAISUT
25351.084562/2025-13 / 81045429043
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0703403257
FIO DE SUTURA EM POLIPROPILENO - HAISUT
25351.084828/2025-10 / 81045429044
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0704250250

BRAZIL IMPORT SÓLUCOES PARA SAUDE LTDA / 34.625.205/0001-84
Legit.Health Plus
25351.053207/2025-94 / 81987060015
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0480829250

BUZZY COMERCIAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - ME / 18.980.014/0001-84
Vivostat® Fibrin Sealant
25351.084534/2025-98 / 81150729007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0703269259

CONNEX TATTOO IMPORTACAO E COMERCIO LTDA / 30.551.090/0001-70
Família de Agulha para Piercing CONNEX-SOLONG (aplicável em punção)
25351.083255/2025-15 / 82218719002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0698456254

COSTA VAZ COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 20.020.958/0001-51
Agulhas Descartáveis para Tatuagem
25351.083164/2025-71 / 82244659022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0698150252
Agulhas Descartáveis para Tatuagem
25351.083481/2025-98 / 82244659023
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0699248256
Agulhas Descartáveis para Tatuagem
25351.084521/2025-19 / 82244659024
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0703214250

Cathlab Comércio de Produtos Médicos Ltda / 28.346.222/0001-80
Meia Gloria Med Travel & Work Fantasy
25351.079225/2025-04 / 81884680005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0662911253

DENTALNEWS COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA - ME / 02.302.564/0001-04
Pasta profilática Cavex
25351.082728/2025-59 / 80033549024
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0695914251
Caneta clareadora para Alinhadores Bite&White Aligner da Cavex
25351.082595/2025-11 / 80033549023
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0694731251

DINARDO INSTRUMENTOS DE PRECISÃO LTDA - EPP / 38.837.068/0001-00
CURETA DINARDO
25351.078303/2025-45 / 80355360020
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0656480254

DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.786/0001-00
KIT INSTRUMENTAL SHENDA
25351.084301/2025-95 / 80991389055
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0702392251

Dental Morelli Ltda / 65.441.255/0001-35
Tubos Cerâmicos
25351.083133/2025-11 / 10396839015
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0698056256

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
VisionOne
25351.060831/2025-48 / 81464750181
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0537606254

EIC BRASIL EXPORTADORA DE PRODUTOS INDUSTRIALIZADOS LTDA / 09.209.604/0001-17
Cânula para Aspiração e Irrigação Laparoscópica Lagis Flow
25351.084745/2025-21 / 80518279015
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0704027259

EMBRAST INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 04.310.364/0001-29
Luva para procedimento não cirúrgico de vinil sem pó - SOFT+AID - Embrast
25351.078382/2025-94 / 81229600058
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0656759259

EMERGO BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
CogNet AI-MT

25351.053902/2025-56 / 80117581222
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0486507254

ENDOSCOPY MEDICAL SYSTEMS - ME / 38.821.619/0001-30
PINÇA DE LAPAROSCOPIA EMS
25351.083239/2025-14 / 82319060004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0698403258
ELEMENTO DE TRABALHO HÍBRIDO EMS
25351.083546/2025-03 / 82319060006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0699467250
PINÇA TRIDENTE SEMI RÍGIDA DESMONTÁVEL EMS
25351.083285/2025-13 / 82319060005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0698541251

ENGEORTHO INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA / 36.006.124/0001-21
Broca e Fresa para Perfuração Óssea
25351.083982/2025-74 / 82075150013
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0701148250

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
miLab Platform
25351.054003/2025-71 / 82444370246
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0487346254

G.F.E. DO BRASIL LTDA. / 55.126.981/0001-00
Pinças de Biópsia Descartáveis
25351.083764/2025-30 / 10334789013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0700233253
Fio Guia para Procedimentos Endoscópicos
25351.084671/2025-22 / 10334789014
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0703798251
Pinças de Biópsia Autoclavável
25351.083307/2025-45 / 10334789012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0698605250

HARTMANN IND COM PRODS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 30.667.695/0001-20
EXTENSORES ENFIT®
25351.075112/2025-21 / 10104480082
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0635502259

IMPORT SERVICE MAT MED HOSP LTDA / 01.122.234/0001-74
Agulha de Huber sem Dispositivo de Segurança HFA
25351.084616/2025-32 / 80081499024
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0703578251
Agulha de Huber com Dispositivo de Segurança HFA
25351.084695/2025-81 / 80081499025
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0703881256
Sistema Fechado de Aspiração Traqueal HFA
25351.084380/2025-34 / 80081499023
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0702717258
Conector sem Agulha HFA
25351.083325/2025-27 / 80081499022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0698686250

INNOVA SURGICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 21.605.893/0002-50
KIT CIRÚRGICO ODONTOLÓGICO SAFE
25351.084700/2025-56 / 83162850009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0703898256
AVENTAL SAFE TNT
25351.083829/2025-47 / 83162850005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0700491252
CAMPO ESTÉRIL SAFE
25351.084302/2025-30 / 83162850007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0702394254
CAMPO SAFE
25351.083051/2025-76 / 83162850001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0697797252
VESTIMENTA HOSPITALAR SAFE
25351.083673/2025-02 / 83162850004
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0699870259
CAMISOLA SMS SAFE
25351.084694/2025-37 / 83162850008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0703878255
AVENTAL SAFE SMS
25351.083391/2025-05 / 83162850002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0698934253
AVENTAL PROTECT TNT
25351.083531/2025-37 / 83162850003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0699424259
ROUPA ÍNTIMA SAFE
25351.084020/2025-32 / 83162850006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0701269251

ISODENT INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 54.705.039/0001-33
Resina Acrílica Termopolimerizável
25351.083271/2025-08 / 83061059001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0698503252
Resinas Acrílica Autopolimerizável
25351.083961/2025-59 / 83061059004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0701072253
LÍQUIDO ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZÁVEL
25351.083582/2025-69 / 83061059002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0699557259
LÍQUIDO ACRÍLICO TERMOPOLIMERIZÁVEL
25351.083713/2025-16 / 83061059003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0700057251
LÍQUIDO ACRÍLICO AUTOPOLIMERIZÁVEL
25351.084386/2025-10 / 83061059005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0702743259

JOÃO MED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A / 78.742.491/0001-33
INSTRUMENTAIS CIRURGICOS CORTANTES VITALGOLD
25351.079513/2025-51 / 10296900196
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0664134254
INSTRUMENTAIS CIRURGICOS NÃO CORTANTES VITALGOLD
25351.079362/2025-31 / 10296900195
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0663538254

KATAL BIOTECNOLÓGICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 71.437.917/0001-04
FAMÍLIA CK TOTAL
25351.071148/2025-36 / 10377390318
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0606615253
FAMÍLIA FÓSFORO

25351.070981/2025-60 / 10377390317
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0605626251

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
Broca tipo Hudson Descartável
25351.084146/2025-15 / 80136999103
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0701720255

LABTERAPI LABORATÓRIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA / 18.676.712/0001-90
GEL CLAREADOR CRYSTAL WHITE
25351.080361/2025-39 / 81151320016
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0672246252

LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. / 29.986.299/0001-87
Cervical Ripening Balloon
25351.084493/2025-30 / 81778819068
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0703098250

LUMIAR HEALTH BUILDERS EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 05.652.247/0001-06
Onyx Easy Cough Prime
25351.074398/2025-28 / 80488299018
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0628436254

M&A COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA / 55.688.651/0001-08
Posicionador para Acesso Anterior do Quadril DAA - HIPPY - BONE FOAM
25351.078453/2025-59 / 83037060003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0657023256

M.A.C SANTOS SANCHEZ / 01.651.135/0001-80
KIT CIRÚRGICO MAMA
25351.067640/2025-15 / 10356160056
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0581988256

MACOM INSTRUMENTAL CIRÚRGICO INDÚSTRIA LTDA / 59.650.556/0001-76
KIT CÂNULA PARA INFILTRAÇÃO MESENQUIMAL MACOM
25351.083976/2025-17 / 10243079021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0701131250

MÂNDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
VLM- 03 - Processador de Imagem Médico
25351.069151/2025-90 / 80686369127
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0590205251

MEDHCIR MEDICAL TRADING LTDA / 03.383.476/0001-47
Nefroscopio UROLLINE/ENDOMED
25351.067843/2025-01 / 80421079066
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0582806259

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
CPAP Masks
25351.083081/2025-82 / 81372449011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0697871258

MILENIO BRASIL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRESENTES LTDA / 13.616.567/0001-39
FAMÍLIA DE TENSORES MBFIT
25351.078316/2025-14 / 82392730008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0656521252

Medagent do Brasil Comercio e Importação de Produtos Médicos - Hospitalares LTDA / 21.578.376/0001-58
Nopa Forceps
25351.083782/2025-11 / 81895419010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0700284257

Minas Médica Lda / 65.333.577/0001-60
KIT CÂNULAS DILATADORAS RENAIIS ARJER
25351.083866/2025-55 / 10341719012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0700646256

NUTRIEX IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA / 06.172.459/0001-59
Renova Multi-Needle
25351.069134/2025-52 / 80451969013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0590093258

ONE SURG COMERCIAL LTDA / 33.544.734/0001-90
OTOSCÓPIO ONE SURG
25351.072091/2025-92 / 82747889011
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0614134251
HISTEROSCÓPIO ONE SURG
25351.072108/2025-10 / 82747889013
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0614248256
SINOSCÓPIO ONE SURG
25351.072092/2025-37 / 82747889012
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0614135257

Ortolab Órtese e Prótese Ltda. / 02.709.726/0001-23
Liner NORD ABILITY
25351.079248/2025-19 / 81039450011
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0663010250

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Circuito Respiratório Aquecido Descartável
25351.083685/2025-29 / 81504799207
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0699923255

PRONTOFAR LTDA / 00.098.242/0001-60
Kit com Seringa para Injeção de Contraste 60ml
25351.083029/2025-26 / 80462969012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0697685250

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Família Cassete de Teste β -hCG (Sangue Total/Soro/Plasma)
25351.072035/2025-58 / 81325990388
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0613869257

R3A MEDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 14.697.578/0001-53
i Pump

25351.058215/2025-27 / 80989259082
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0520099257

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84
KIT CÂNULA DE BLOQUEIO - LITE BLOCK DESCARTÁVEL
25351.071483/2025-34 / 81747779074
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0609745255
Kit Cânula Spineedle Neurotripsy XP
25351.067809/2025-29 / 81747779073
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0582635250
Kit Cânula Spineedle Neurotripsy
25351.067796/2025-98 / 81747779072
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0582557259

SCITECH PRODUTOS MÉDICOS SA / 01.437.707/0001-22
Afastador de Incisão Pro Surg
25351.083630/2025-19 / 10413969025
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0699737257
MANIPULADOR UTERINO PRO SURG
25351.083552/2025-52 / 10413969024
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0699483255
TROCARTÉ OPTICO DESCARTÁVEL Pro Surg
25351.084640/2025-71 / 10413969026
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0703645251

SOTELAB Sociedade Técnica de Laboratorio Ltda / 01.115.603/0001-00
Recipiente de Nitrogênio Líquido
25351.071093/2025-64 / 80110879031
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0606298258

TECHNICARE INSTRUMENTAL CIRURGICO LTDA / 29.316.502/0001-08
INSTRUMENTAIS PARA REDMOND A-SPINE Ti
25351.079219/2025-49 / 10210550145
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0662879252

VIVER SAÚDE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DESCARTAVEIS LTDA / 23.504.470/0001-98
AVENTAL DESCARTÁVEL VIVER SAÚDE
25351.078251/2025-15 / 82055450002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0656340258

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Registrador Holter
25351.074361/2025-08 / 80102519334
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0628214251
Nucleic Acid Extraction-Purification Kit
25351.072208/2025-38 / 80102513438
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0614765251
Unidades de pressão positiva nas vias respiratórias
25351.069190/2025-97 / 80102519333
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0590464256

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 66.000.787/0001-08
MultiCheck Creatinina, Glicose e Ácido Úrico
25351.072195/2025-05 / 10310030245
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0614713251

Y3K IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAUDE LTDA / 37.960.400/0001-59
SOFTWARE CHEST X-RAY VUNO MED
25351.053992/2025-85 / 82764710001
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0487197259

Nº de Processos : 96

Total de Empresas : 62

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.016, DE 29 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

Parágrafo único. De acordo com o inciso IV do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023, a sua implementação está autorizada em território nacional desde a protocolização de petição junto à ANVISA.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União dos novos produtos notificados ou registrados e das alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, de acordo com §5º do art. 33º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §5º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

ALIMED TEC TECNOLOGIA INSTRUMENTAL IND E COM LTDA ME / 57.933.350/0001-28
Caneta de Epilação à Bateria
25351.693730/2019-18 / 80826980005
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0636367258

ALLIED TITANIUM LTDA / 02.062.507/0001-03
INSTRUMENTOS CIRURGICOS PARA IMPLANTE DENTÁRIO
25351.444769/2011-84 / 80254350005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0066601258

ALLTEC DISTRIBUIÇÃO E IMPORTACAO DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP / 19.078.985/0001-04
Dispositivo para terapia diamagnética
25351.011084/2022-71 / 81600819001

80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0402975251

Avenida Indústria Cosmética LTDA / 17.910.635/0001-29
lubrificante intimo hot moves
25351.492819/2022-56 / 81236009010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0200301250

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88
Bainha de acesso ureteral Proxis
25351.509458/2016-08 / 80689090124
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0048577251
Provena Midline Duplo Lúmen
25351.414359/2021-44 / 80689099005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0051688255
MAGIC3 GO CATETER URINÁRIO INTERMITENTE SURE-GRIP
25351.638670/2019-62 / 80689090171
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1740463242

BECKMÁN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
FAMÍLIA DE MARCADORES DE CÉLULAS B POR CITOMETRIA DE FLUXO.
25351.221338/2013-41 / 10033120793
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0580075257
FAMÍLIA DE MARCADORES DE CÉLULAS T POR CITOMETRIA DE FLUXO - I
25351.325159/2013-76 / 10033120799
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0577095251
FAMÍLIA DE MARCADORES DE CÉLULAS TRONCO POR CITOMETRIA DE FLUXO
25351.103308/2013-27 / 10033120780
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0604734255
FAMÍLIA DE MARCADORES DE CÉLULAS SEM LINHAGEM ESPECÍFICA POR CITOMETRIA DE FLUXO
25351.335661/2013-14 / 10033120834
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0579977251
BICARBONATE CALIBRATOR
25351.586028/2013-90 / 10033120847
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0604505256

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
Tampa para Cateter
25351.462758/2020-31 / 10033430800
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1729742246

BIODINÂMICA QUÍMICA E FARMACEUTICA LTDA / 84.833.888/0001-33
RESINA COMPOSTA NANO HÍBRIDA
25351.724343/2018-41 / 10298550210
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0025782258
MAKE SMILE 3D
25351.242885/2021-04 / 10298559036
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0058175253

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA / 58.526.047/0001-73
Instrumentais Cirúrgicos não Articulados não Cortantes (Poliméricos Geração 2) - BM
25351.218385/2014-21 / 80128580140
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1729641245

BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40
VIASURE Adenovirus, Metapneumovirus & Bocavirus Real Time PCR Detection Kit
25351.561620/2019-80 / 10355870360
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0568864255
VIASURE RSV A+B Real Time PCR Detection Kit
25351.203043/2022-18 / 10355870438
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0578119251
Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE Rotavírus
25351.024835/2021-39 / 10355870423
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0558992251
VIASURE Parainfluenza Real Time PCR Detection Kit
25351.201060/2022-11 / 10355870436
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0576187259
Família VIASURE Rhinovirus + Enterovirus Real Time PCR Detection Kit
25351.129597/2022-38 / 10355870430
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0571319254

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
FAMÍLIA TRUCAL CRP HS / TRUCAL CRP U
25351.044135/2004-60 / 10350840133
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0592632253

Bone Heal Indústria e Comércio Ltda / 18.016.750/0001-17
Bone Slim Membrana Regenerativa Odontológica
25351.492821/2022-25 / 81197599003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1730565247

CARE E SÚRGICAL COMÉRCIO DE ORTES E PRÓTESES LTDA / 08.108.744/0001-36
EXPANSOR PALATAL - MSE
25351.154595/2017-09 / 80432070003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0066103258

CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
Equipo para alimentação enteral Wiltex
25351.418418/2015-14 / 10150470458
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0059585251

CML- Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20
ULTRASSOM OFTALMOLÓGICO
25351.378449/2022-45 / 81346509036
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0651888255
ULTRASSOM OFTALMOLÓGICO
25351.378450/2022-70 / 81346509037
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0651916259
Instrumental Cirurgico Moria Articulado Cortante
25351.264119/2019-78 / 81346500019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1724343246

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 50.657.402/0001-31
QUIMINAC - CKNAC
25351.738718/2008-16 / 10159820161
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0568754255
QUIMICONTROL- SORO CONTROLE

25351.639976/2008-83 / 10159820155
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0583948251

EMERGO BRÁZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
AUTORREFRATOR /CERATÔMETRO COMPUTADORIZADO
25351.655309/2014-82 / 80117580322
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0594815258

ENDOTEC PRODUTOS MÉDICOS S/A / 09.586.279/0001-01
V-GRIP-CONTROLADOR DE DESTACAMENTO
25351.594707/2018-52 / 80583400023
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0628448252

ENOVIS SÚRGICAL BRÁZIL LTDA / 03.117.039/0001-81
Kit Instrumental Simple
25351.108911/2017-01 / 80070180051
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0056673256

FISIOVITAL COMÉRCIO DE ARTIGOS ORTOPÉDICOS LTDA-ME / 10.967.865/0001-85
Vital Tape Compress
25351.223541/2019-73 / 80973050020
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0060394251
VitalTape Órtese para Joelho
25351.118444/2023-46 / 80973050036
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0060423251
VitalTape Órtese para Lombar
25351.118324/2023-49 / 80973050035
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0060344253

FRESENIUS HEMOCARE BRÁZIL LTDA. / 49.601.107/0001-84
Família de Reagentes para Imunohematologia- Soros Raros para Metodologia Convencional
25351.169899/2004-67 / 10154450111
80199 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de produto em família / 0513448250

FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA / 13.078.518/0001-90
Teste de Antígeno do Novo Coronavírus 2019-nCoV Bahiafarma (Ouro Coloidal)
25351.278461/2024-12 / 81285200019
8011 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril. / 0684251256
Teste Rápido de Antígeno PF/PV Malária Bahiafarma (Ouro Coloidal)
25351.322130/2024-27 / 81285200018
8011 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril. / 0688876251
Teste Rápido de Antígeno NS1 Zika Bahiafarma (Ouro Coloidal)
25351.316363/2024-91 / 81285200017
8011 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Fabricante legal do produto, sem alteração no processo fabril. / 0688799256

GE HEALTHCARE DO BRÁZIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
Senolris
25351.169676/2016-63 / 80071260370
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 0502827254
DoseWatch
25351.099073/2017-02 / 80071260382
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 0502740256

HARPIA HEALTH SOLUTIONS LTDA / 33.412.151/0001-06
Delfos Mamografia
25351.136109/2022-49 / 82433370001
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 0468774254

HARTMANN IND COM PRODS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 30.667.695/0001-20
EQUIPO ENTERAL
25351.685204/2009-72 / 10104489003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0061649252

HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.437.831/0001-33
Cateter balão para dilatação cervical Medika
25351.139588/2024-17 / 10289689041
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0060425253

IMODONTO INDÚSTRIA DE MATERIAIS ODONTOLÓGICOS, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 21.738.250/0001-01
ceras odontologicas imodonto
25351.592613/2020-63 / 81912530006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0046488251

Instramed Indústria Médico Hospitalar LTDA / 90.909.631/0001-10
DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO I.ON PRO
25351.399537/2019-85 / 10242950016
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0589307258

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
Instrumentais para Orientação em Cirurgias Odontológicas
25351.621958/2022-01 / 10344420427
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0028369254
CONEXÕES ZI EM AÇO INOXIDÁVEL
25351.280791/2024-78 / 10344420486
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0032589255
NeoResins - Neodent Resina para Placa Oclusal
25351.556898/2022-31 / 10344429032
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0001155253
Instrumentais Reutilizáveis em Titânio para NGS
25351.753481/2018-38 / 10344420229
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0031108253

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
LÂMINAS HARMONIC
25351.061099/2008-22 / 80145901168
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0635536251

LÂMINAS HARMONIC
25351.061099/2008-22 / 80145901168
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata -
Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0635645254
MOTOR PNEUMÁTICO PARA USO ORTOPÉDICO e Acessórios SYNTHES
25351.736367/2014-35 / 80145901590
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata /
0662189256

LABINBRÁZ COMERCIAL LTDA / 73.008.682/0001-52
Fibrinógeno
25351.396753/2005-73 / 10268590182
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0569409250

LEICA DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA. / 52.201.456/0001-13
FAMÍLIA ANTICORPO PARA CARCINOMA DE LINFOMA E LEUCEMIA
25351.093096/2018-20 / 10337990034
80199 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de produto em
família / 0480235252
FAMÍLIA ANTICORPOS PARA DETECÇÃO DE CARCINOMAS EM GERAL
25351.093100/2018-50 / 10337990035
80199 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de produto em
família / 0480269254

LMG LASER S COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 09.089.140/0001-52
ATRIA II
25351.339658/2024-35 / 80520099022
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata /
0664874258

M A S IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 10.946.634/0001-95
KIT INSTRUMENTAIS PARA ENDOSCOPIA DE COLUNA BAHOLZER
25351.485188/2022-19 / 82151269002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0052672255

MD CONSULTÓRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - ME /
23.000.972/0001-81
F&A2 Calibrator Set 2 (Calibradores para HbF e HbA2)
25351.012183/2022-71 / 81298810133
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0548990255

MED-EL DO BRASIL ELÉTROMÉDICOS LTDA / 29.251.258/0001-42
SONNET
25351.247035/2020-11 / 81692270015
80226 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do
nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial,
componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software / 0605614253

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA /
05.343.029/0001-90
Lancetas
25351.684447/2017-25 / 80560310025
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0048483257

MICROMÉDICAL IMPLANTES DO BRASIL LTDA / 07.326.871/0002-20
ELETRODOS CORTICAIS IOM
25351.078383/2017-09 / 80299570038
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata -
Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0635371251

NOVA BIOMÉDICAL DIAGNÓSTICOS MÉDICOS E BIOTECNOLOGIA LTDA / 18.271.934/0001-23
Família de medidores StatStrip GLU KET
25351.145702/2023-67 / 81175310112
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0570263255

OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA / 04.937.243/0008-88
RINOLARINGOVIDEOSCÓPIO
25351.483091/2023-52 / 82487469005
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata /
0612551253

ORTOMÉDICAL COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA /
09.557.129/0001-70
Trocatel para Artroscopia OrtoMedical
25351.387216/2024-03 / 80769979011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0045777250

PRIMA VITA INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS
ODONTOLÓGICOS LTDA / 26.054.835/0001-18
CERA ODONTOLÓGICA
25351.370966/2024-38 / 81954680005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0044719256

QR CONSULTING, IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /
19.933.144/0001-29
Cassete de Teste Rápido de Vitamina D (Sangue Total)
25351.664470/2022-61 / 81325990220
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0570194253

RADIOMÉD COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA / 71.785.687/0001-66
KIT CÂNULA MGT
25351.770833/2021-15 / 10378649005
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata /
0658677250

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA / 07.489.080/0001-30
TROCATER RZ
25351.619966/2014-09 / 80356130104
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0037111256

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Família cobas® SARS-CoV-2 & Influenza A/B
25351.026541/2022-22 / 10287411594
80199 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de produto em
família / 0544200250
Família Elecsys AFP
25351.158948/2022-18 / 10287411623
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial
de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 0543721256
COBAS TAQMAN
25351.050534/2008-93 / 10287410727
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0586045252

SAMTRONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 58.426.628/0001-33
Seringa Samtronic Enteral para Bomba de Seringa

25351.359479/2015-39 / 10188530068
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0040279251

SCD Tech do Brasil Indústria e Comércio Ltda / 48.192.448/0001-80
Kit Cânula para Microdebridação via Endoscópica Leibniz - SCD Tech
25351.284795/2024-25 / 82803369006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0027960251

SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS
PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA. / 08.576.331/0001-86
MINICAP HEMOGLOBIN(E)
25351.461337/2009-75 / 80416660034
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0547266251

STERIS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS DA
SAUDE LTDA. / 59.233.783/0001-04
Pinça de Biópsia Descartável com Copas Articuladas HISTOBITETM
25351.426300/2020-18 / 10259759003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0052410251

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
SISTEMA DE DESTACAMENTO
25351.684557/2012-89 / 80005430291
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de
modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de
esterilização / 0605673250

STUHR COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 33.591.347/0001-05
Kit de Diagnóstico para Histeroscopia
25351.583166/2023-02 / 82324749034
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0052550257

TDV DENTAL LTDA / 81.591.786/0001-60
Cinta Profilática, Cinta Profiláctica e Prophylactic Strips
25351.078527/2012-46 / 10291220068
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0028376251

TECHLINE COMERCIAL IMPORTADORA EXPORTADORA E SERVIÇOS LTDA /
64.132.434/0001-28
NEBULIZADOR COMPRESSOR
25351.410678/2024-23 / 10410619017
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata /
0648976254

TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS LTDA / 58.528.639/0001-24
PLACAS DE ACETATO- TECNIDENT
25351.059245/2019-11 / 10401570040
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0046175253

TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP /
09.123.223/0001-10
Kit Cânula TMJ Sutures All Tec Safety Device Traumec
25351.668028/2023-94 / 80455639010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0051012251

VATECH BRASIL EQUIPAMENTOS DE ODONTOLOGIA & MEDICINA, IMPORTAÇÃO,
DISTRIBUIÇÃO E CENTRO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA LTDA / 14.429.382/0001-88
DIGITALIZADOR DE IMAGENS RADIOGRÁFICAS
25351.265250/2015-42 / 80900480004
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata /
0626440254

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /
04.718.143/0001-94

Balão Respiratório Vital Signs
25351.051839/2016-11 / 80102511599
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0060376252
Cânula Nasal Almofadada Com Tubo AIRLIFE
25351.443872/2012-88 / 80102511142
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0060312254
Circuito respiratório para ventilador AirLife
25351.436309/2012-14 / 80102511125
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0060464259
Vital Sign® Circuito Respiratório para Anestesia
25351.159727/2016-18 / 80102511619
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0060658258
ENDOSCÓPIOS JOIMAX
25351.460769/2024-18 / 80102519299
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata /
0640569251

RESSUSCITADOR MANUAL COM VÁLVULA PEEP
25351.306946/2012-09 / 80102511092
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0060433256
Via Respiratória Vital Signs Guedel
25351.133657/2016-85 / 80102511668
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0060583258
Fantomas Gammex (ultrassom doppler)
25351.807996/2021-61 / 80102519107
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata /
0647526255

Fantomas Gammex
25351.866988/2021-56 / 80102519111
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata /
0647533251
Posicionador de Cabeça Vital Signs
25351.107322/2016-90 / 80102511659
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0060722258
Extensor de Circuito Respiratório
25351.133589/2016-84 / 80102511618
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0060821256

VYGON EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 10.840.020/0001-24
Dispositivo de compressão radial SEAL ONE
25351.141489/2018-05 / 80638240016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0030563259

WERFEN MEDICAL LTDA / 02.004.662/0001-65
HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity
25351.091024/2020-62 / 80003610578
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0587184256

Cartuchos Gem Premier 4000 Pak com Bilirrubina - BG/ISE/COOX/BILI
25351.308022/2010-40 / 80003610297
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0571984258
GEM Premier 5000 BG/LYTES/GL/COOX
25351.539204/2017-33 / 80003610560
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0565805258
Gem Premier 3500 Pak com IQM
25351.246820/2010-41 / 80003610272
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0569171253
GEM Premier 5000
25351.540914/2017-14 / 80003610558
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0565777254
Cartuchos Gem Premier 4000 Pak com Bilirrubina - BG/ISE/GL/COOX/BILI
25351.308060/2010-69 / 80003610275
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0572393253
GEM PREMIER 4000 Plus
25351.658376/2007-33 / 80003610184
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0571403255
Família GEM PREMIER ChemSTAT
25351.671990/2020-68 / 80003610583
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0565808257
Cartuchos Gem Premier 4000 Pak com IQM - BG/HCT/LYTES/COOX
25351.522397/2013-78 / 80003610363
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0572266251

scholly latin america importacao e comercio ltda / 08.393.726/0001-43
GRAVADOR DE VÍDEO MÉDICO DE ALTA DEFINIÇÃO
25351.320473/2019-90 / 80370820024
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0617676259

siso indústria e comercio ltda - epp / 12.048.406/0001-23
CARRO DE EMERGÊNCIA E PARADA - CEP-01
25351.112403/2023-46 / 82583310001
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0597361258

Nº de Processos : 108

Total de Empresas : 63

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.017, DE 29 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União dos novos produtos notificados ou registrados e das alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, de acordo com §5º do art. 33º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §5º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Família Alinity m HSV 1 & 2 / VZV
25351.412857/2024-03 / 80146502405
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1309636249
Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System
25351.041217/2025-87 / 80146502404
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0377410250

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
Família AQT90 FLEX NT-proBNP
25351.001085/2025-51 / 10033121080
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0010646256
Família AQT90 FLEX Myo
25351.011412/2025-82 / 10033121079
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0104747251
Família AQT90 FLEX PCT
25351.007686/2025-77 / 10033121081
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0073100251

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
Boditech Cardiac Triple Control
25351.001113/2025-30 / 10350840476
8433 - IVD - Registro de produto / 0010997253

Biocell Biotecnologia Ltda / 33.432.257/0001-71
1Copy qPCR COVID-19/FluA/FluB/RSV Multiplex Kit
25351.427660/2024-61 / 81934670004
8433 - IVD - Registro de produto / 1442941243

CELER BIOTECNOLOGIA S/A / 04.846.613/0001-03
TROPONINA I ONE STEP TESTE RÁPIDO CELER
25351.009252/2025-10 / 80537410135
8433 - IVD - Registro de produto / 0086065254

CML- Centro Médico Logístico Ltda / 23.378.089/0001-20
R-EVO SMART
25351.043901/2025-01 / 81346500090

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0402524250

COLOPLAST DO BRASIL LTDA. / 02.794.555/0003-40
PROVOX VEGA XTRASEAL
25351.910732/2024-36 / 10430310245
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0040885241

CRM COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 01.314.984/0001-48
Implante mamário de silicone
25351.371625/2024-80 / 80295010004
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0952270242

Celereach Importação e Distribuição de Produtos Médicos LTDA / 50.972.711/0001-04
Truenat® HPV-HR
25351.400243/2024-71 / 82807480006
8433 - IVD - Registro de produto / 1195882246

Cepheid Brasil Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda / 18.628.083/0001-23
Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus
25351.408264/2024-34 / 81062710057
8433 - IVD - Registro de produto / 1269454242

EMERGÔ BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Electrosurgical Vessel Sealer / Divider
25351.043894/2025-30 / 80117581223
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0402443250

ENDOTEC PRODUTOS MÉDICOS S/A / 09.586.279/0001-01
Cateter de Oclusão com Balão Scepter Mini
25351.099625/2024-47 / 80583400034
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0309498244

GENESTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75
AZF Microdeletions REAL-TIME PCR Genotyping Kit
25351.410715/2024-01 / 82149920121
8433 - IVD - Registro de produto / 1289401241

GLOBUS MEDICAL BRASIL LTDA / 07.131.437/0001-03
SISTEMA HEDRON IA
25351.121480/2024-78 / 80263050128
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0350798249

KHAYROS DIAGNÓSTICA FÁBRICACAO, COMERCIALIZACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS LTDA / 04.299.232/0001-43
FASTLINE SARAMPO IgG/IgM
25351.010639/2025-19 / 80105220271
8433 - IVD - Registro de produto / 0097761257

MICROPORT SCIENTIFIC VASCULAR BRASIL LTDA / 29.182.018/0001-33
Cateter de crioablação IceMagic
25351.378009/2024-50 / 81667100075
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1009021249

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40
Curativo Híbrido
25351.856806/2023-09 / 10306840215
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 1441414231

RTS RIO S/A / 04.050.750/0001-29
Estação de Infusão MS-100
25351.038626/2025-04 / 80577560015
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0352913258
Estação de Infusão HP-80
25351.038643/2025-33 / 80577560016
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0352971258
Estação de Infusão HP-80 MRI
25351.038624/2025-15 / 80577560014
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0352911255

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
syngo.CT Applications
25351.053254/2025-38 / 10345162535
80273 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Software Médico / 0481176250
AI-Rad Companion Prostate MR
25351.055018/2025-56 / 10345162536
80274 - EQUIPAMENTO - Registro de Software Médico / 0495672254

UNA MEDIC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 32.247.380/0001-50
GeneFinder COVID-19/Flu Antigen Test Nasal
25351.413046/2024-11 / 81914040050
8433 - IVD - Registro de produto / 1312593245

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
BioHyalux® Lips
25351.921813/2024-61 / 80102513439
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0058525246

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
CÚPULA ORIGINAL M.E. MÜLLER® BAIXO PERFIL CIMENTADA
25351.135299/2024-49 / 80044680527
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0374327246

rbtg brasil equipamentos médicos hospitalares ltda / 18.949.207/0001-72
Stop Flow
25351.839624/2023-65 / 81086970050
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1410931234

Nº de Processos : 29

Total de Empresas : 23

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.018, DE 29 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União dos novos produtos notificados ou registrados e das alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, de acordo com §5º do art. 33º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §5º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

ÁBBVIE FARMACÊUTICA LTDA. / 15.800.545/0001-50
OPTIVE UD
25351.335499/2023-19 / 82664440006
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0665508255

ACL MED FABRICAÇÃO DE MATERIAIS MEDICOS LTDA / 45.023.931/0001-43
KIT CIRÚRGICO ESTÉRIL DESCARTÁVEL ARTROSCOPIA JOELHO SEM AVENTAL
25351.454656/2024-75 / 82514100023
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0689975257
KIT CIRÚRGICO ESTÉRIL DESCARTÁVEL ARTROSCOPIA OMBRO SEM AVENTAL
25351.454652/2024-97 / 82514100022
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0693689250

AS2 COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 13.598.814/0001-11
Cabos reutilizáveis para agulhas Technomed
25351.444285/2024-13 / 80969860047
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0695544250

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
VALIANT CAPTIVIA - ENDOPRÓTESE TORÁCICA VALIANT COM SISTEMA DE ENTREGA CAPTIVIA
25351.462483/2021-16 / 10349001020
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1365298248
VALIANT CAPTIVIA - ENDOPRÓTESE TORÁCICA VALIANT COM SISTEMA DE ENTREGA CAPTIVIA
25351.462483/2021-16 / 10349001020
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contra-indicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1365198243
FIO GUIA PV TRACKER
25351.464406/2021-09 / 10349001125
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0369189256

Ana Julia Martins Faleiros de Andrade Ltda. / 40.649.293/0001-57
Cooperflex - Instrumentos Cirúrgicos e Odontológicos - Titânio
25351.917280/2024-13 / 82667650008
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0711787256

Avenca Indústria Cosmética LTDA / 17.910.635/0001-29
GEL LUBRIFICANTE ÍNTIMO
25351.695609/2015-34 / 81236000001
80287 - MATERIAL - Reenquadramento de Notificação para Registro de Material / 0249924242

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA / 58.526.047/0001-73
Haste Modular Cimentada Muller e Muller AN - BM
25351.549812/2015-48 / 80128580151
80162 - MATERIAL ORTOPEdia - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0662592255

BIOMÉRIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
VIDAS HBSAG ULTRA CONFIRMATION
25351.176805/2004-14 / 10158120541
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0464391253

BIOSET INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA ELETRÔNICA LTDA / 68.099.431/0001-90
Família OMNILIGHT
25351.048257/2024-79 / 10410300026
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0635420252

BIOTÉCH VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 19.443.989/0001-36
LENTE EYECRYL - SERT
25351.607659/2022-56 / 81478170030
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1275749241
LENTE EYECRYL
25351.365742/2017-31 / 81478170003
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1268970247

Blumedical Group Comércio de Produtos para Saúde Ltda.- ME / 18.367.997/0001-88
Sistema para Fixação Posterior da Coluna Megafix
25351.702762/2014-69 / 80981940011

80164 - MATERIAL ORTOPEdia - Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0043008259

CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA / 02.248.312/0001-44
FAST TEST MENOPAUSA
25351.582765/2016-01 / 80258020024
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0521117259

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.814.280/0001-05
EASYPULSE TAIMIN
25351.357785/2020-92 / 80082910247
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0659224259

CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
PLACA TERRA DESCARTAVEL SKINTACT
25351.337478/2005-56 / 10150470250
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0605853258

CONMED DO BRASIL COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 23.351.545/0001-48
DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO PARA EXTREMIDADES TRUSHOT
25351.634377/2022-21 / 81544220081
80246 - MATERIAL ORTOPEdia - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou condições de armazenamento e/ou transporte / 1528375246

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA / 27.548.227/0001-22
SISTEMA DE FILTRO PARA VEIA CAVA OPTASE
25351.103378/2023-18 / 81576620021
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0598830251

Cepheid Brasil Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda / 18.628.083/0001-23
Xpert Bladder Cancer Detection
25351.516998/2022-24 / 81062710053
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 1698341245
Xpert Bladder Cancer Monitor
25351.514078/2022-71 / 81062710052
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 1698926243

DESCARPACK DESCARTÁVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33
Luva de Látex para Procedimentos não Cirúrgicos Powder Free Descarpac VI
25351.008572/2025-44 / 10330660378
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0696702257
Luva de Látex para Procedimentos não Cirúrgicos Descarpac VIII
25351.008611/2025-11 / 10330660379
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0694014255

DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86
ÁCIDO HIALURÔNICO SINOVAL
25351.218022/2014-16 / 80030810158
80162 - MATERIAL ORTOPEdia - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0661731251

DOC MED COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.877.184/0001-80
STENT CORONÁRIO NEXGEN
25351.226206/2018-46 / 10360810034
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0473939258

E TAMUSSINO E CIA LTDA / 33.100.082/0001-03
CATETER CENTRAL VENOSO COM SUPERFICIE ANTIMICROBIANA (ABRM)
25351.293878/2005-42 / 10212990159
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0649996259

EFF DENTAL COMPONENTES LTDA-ME / 14.776.044/0001-12
CICATRIZADORES/TAPAS E CAPAS PARA IMPLANTES DENTÁRIOS
25351.542100/2014-47 / 80941130002
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1309917248

EMERGÔ BRASIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Wolf Lumitip Dissector
25351.046969/2022-91 / 80117589053
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0613799259
Unidade Eletrocirúrgica de RF por Microagulhamento Fracionada
25351.317349/2020-81 / 80117580891
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0057849251

ENDEAVOR AESTHETICS TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA / 47.925.678/0001-49
Lipocube Hybrid Procedure Pack
25351.767783/2023-51 / 82634829012
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0624910245

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66
Epstein-barr capsídeo viral IgA
25351.377321/2014-30 / 10338930121
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 1663476241

FLEXIMED COMÉRCIO E SERVIÇOS DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 64.164.197/0001-87
Ventilador Pulmonar
25351.121955/2019-08 / 10338760047
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0628695250

FUNDAÇÃO BAIANA DE PÊSQ. CIENTIFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS-BAHIAFARMA / 13.078.518/0001-90
Teste de Antígeno do Novo Coronavírus 2019-nCoV Bahiafarma (Ouro Coloidal)
25351.278461/2024-12 / 81285200019
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0274037254
Teste Rápido de Antígeno NS1 Zika Bahiafarma (Ouro Coloidal)
25351.316363/2024-91 / 81285200017
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0273994255
Teste Rápido de Antígeno PF/PV Malária Bahiafarma (Ouro Coloidal)
25351.322130/2024-27 / 81285200018

8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0273867253

HEXAGON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA / 58.619.131/0001-31
PLACA PARA USO EM MINI E MICRO FRAGMENTOS HEXAGON
25351.292323/2005-83 / 10209780042
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0657150258

Hortron Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos LTDA-ME / 13.459.890/0001-46
Kit More
25351.922052/2024-65 / 81288540045
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0377609251

Humanna Medical Ltda / 27.617.206/0001-11
Salivar Gel
25351.036893/2022-96 / 81637610118
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0712238251

IMPLAMED-IMPLANTÉS ESPECIALIZADOS COM IMPOR E EXPOR LTDA / 57.146.607/0001-00
PLACAS ESPECIAIS ABSORVÍVEIS INION FREEDOM
25351.457715/2015-23 / 10247530158
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0256452253

Intuitive Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Cirúrgicos Ltda / 12.506.008/0001-03
Sistema Cirúrgico Robótico da Vinci - Intuitive Surgical / Endoscopic Instrument Control System da Vinci - Intuitive Surgical
25351.509398/2016-01 / 81166920001
80222 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento e validade / 0599467258

J L MATERIAL CIRÚRGICO LTDA / 40.842.791/0001-11
Adesivo Estéril para Fechamento de Pele
25351.507956/2014-10 / 80034140007
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0685376255

J. F. GALLO MÉDICA LTDA. / 04.814.575/0001-07
EASYPPOINT
25351.828481/2020-13 / 80687580001
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0685476251

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
Gerador TRUPULSE
25351.007587/2025-95 / 80145901979
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0613721250

KORAL PRODUTOS MÉDICOS CORRELATOS E DESCARTÁVEIS LTDA - EPP / 02.005.077/0001-80
Espuma Gentle Ag
25351.386891/2018-69 / 80327910014
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1316014240

LARSSON PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 37.713.125/0001-79
KIT CÂNULAS RETOUCH LARSSON
25351.048111/2025-12 / 82089409059
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0702015253

LMG LASERS - COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 09.089.140/0001-52
EvoFill® Fine Lines
25351.112751/2023-13 / 80520090060
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0643739254

MAIS MATERIAIS ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.581.009/0001-82
Placa Ortodôntica
25351.370112/2024-51 / 80316910047
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0506829251

MED-EL DO BRASIL ELÉTROMÉDICOS LTDA / 29.251.258/0001-42
SONNET
25351.247035/2020-11 / 81692270015
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0606453253
SONNET
25351.247035/2020-11 / 81692270015
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0605830258

MEDIMED VALINHOS ORTOPEDIA LTDA / 33.537.633/0001-92
ÂNCORA DE SUTURA
25351.241402/2023-16 / 82526010006
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1229625241

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
BMC Mask
25351.532604/2023-66 / 80047309209
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0706846258

MICROMEDICAL IMPLANTÉS DO BRASIL LTDA / 07.326.871/0002-20
Sistema de estimulação do nervo vago PINS
25351.131438/2024-65 / 80299570046
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0166968251

MP BIOMEDICALS DO BRASIL LTDA / 07.776.689/0001-90
HTLV BLOT 2.4 TESTE WESTERN BLOT
25351.348220/2020-14 / 80313210021
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0166225258

OLIDEF CZ IND E COM DE APARELHOS HOSPITALARES LTDA / 55.983.274/0001-30
Berço Aquecido
25351.348623/2015-13 / 10227180037

8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0078745250

ORTHOFIX DO BRASIL LTDA. / 02.690.906/0001-00
FIXADOR ARTICULADO MINIRAIL MULTIPLANAR ORTHOFIX
25351.491368/2020-78 / 10392060144
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0644342251

ORTHOMETRIC - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.740.586/0001-70
KIT SEQUÊNCIA DE ARCOS ORTODÔNTICOS
25351.376408/2024-86 / 80328819006
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0685314255

ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA / 60.856.937/0001-95
FAMILIA DE PARAFUSOS NAO CANULADOS PARA GRANDES E PEQUENOS FRAGMENTOS ORTOCIR
25351.211495/2005-64 / 10314800042
80163 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de material implantável em ortopedia / 0663848253
SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR - VITTUS
25351.227588/2010-68 / 10314800104
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0656761253

OSSTEM IMPLANT BRASIL LTDA / 32.356.774/0001-46
DENTAL X-RAY SYSTEM
25351.450029/2023-84 / 82285310053
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0605701253

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
Software Philips Patient Information Center iX (PIC iX)
25351.193798/2013-41 / 10216710250
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0621418251

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40
FLOWABLE MATRIZ DISPERSÍVEL PARA FERIDAS
25351.561142/2015-13 / 10306840141
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0662593251

ROCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA / 23.552.212/0001-87
Família Accu-Chek Instant Solução Controle
25351.475478/2019-59 / 81414021702
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0464483255
Accu-Chek Active
25351.369277/2017-88 / 81414020030
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0464503256
Família Accu-Chek Guide Solução Controle
25351.132519/2018-34 / 81414021697
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 0464340250

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
cobas® 4800 CT/NG Test Amplification/Detection Kit
25351.461729/2010-27 / 10287410900
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0173952259

RP CONEXOES RESTAURADORAS LTDA / 08.539.206/0001-04
PILAR PROVISÓRIO
25351.214565/2017-09 / 80530350012
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1229636242

SKINSTORE S.A. / 12.979.552/0001-72
I-thread
25351.559777/2016-09 / 80781300002
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0562731253

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Gerador de Pulso Implantável Infinity 5
25351.246638/2017-10 / 10332340415
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0627835252
PROCLAIM XR
25351.422767/2017-21 / 10332340422
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0628299257
Proclaim DRG
25351.622336/2017-25 / 10332340430
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0627791255
TRANSMISSOR MERLIN@HOME
25351.420733/2011-85 / 10332340290
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0621441252
Gerador de Pulso Implantável Infinity 7
25351.262629/2017-08 / 10332340416
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0627887252

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
BASE TIBIAL TRITANIUM TRIATHLON
25351.552267/2019-47 / 80005430568
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0659503255
BROCAS E FRESAS PARA ORTOPEDIA
25351.507016/2010-09 / 80005430204
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0671815253
PROVA DE INSTRUMENTAL EM AÇO INOXIDÁVEL PARA QUADRIL STRYKER
25351.438730/2011-96 / 80005430243
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0671884255
INSTRUMENTAIS PARA ARTROPLASTIA TRIATHLON
25351.194606/2021-81 / 80005430634
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0659421259
Instrumental Não Articulado Não Cortante de Aço Inoxidável Stryker

25351.355333/2016-51 / 80005430433
 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0654142254
 Instrumental Stryker não Articulado não Cortante Orthopaedics
 25351.004813/2015-03 / 80005430392
 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0652355251
 Sistema de Quadril Não Cimentado Stryker
 25351.481621/2007-16 / 80005430152
 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0671683250

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
 CABO IMPLANTÁVEL EM CROMO-COBALTO
 25351.229378/2015-42 / 80804050194
 80163 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de material implantável em ortopedia / 0663145252

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA / 15.524.734/0001-47
 Sistema de Haste Intramedular Trocantérica Zeta Femoral - Techimport
 25351.853543/2018-19 / 81118460047
 80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1520914245
 Sistema de Haste Intramedular Trocantérica Zeta Femoral - Techimport
 25351.853543/2018-19 / 81118460047
 80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 1520827245

TERUMO BCT TECNOLOGIA MÉDICA LTDA. / 10.141.389/0001-49
 Reveos - Conjunto de Bolsas de Sangue
 25351.010553/2020-73 / 80554210052
 80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1316415244
 Reveos - Conjunto de Bolsas de Sangue
 25351.010553/2020-73 / 80554210052
 80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1315793245
 Reveos - Conjunto de Bolsas de Sangue
 25351.010553/2020-73 / 80554210052
 80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1317218248

VINCULA INDÚSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A. / 01.025.974/0001-92
 PROTESE DE OMBRO
 25351.008743/2005-91 / 10417940056
 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0677878257
 Sistema para Artroplastia de Quadril - MD Acetabular
 25351.491994/2009-26 / 10417940072
 80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0649908252

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
 Stent Coronário com Eluição de Sirolimus GuReater®
 25351.276136/2021-72 / 80102512840
 80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0656281251
 Família de Monitores de Glicose Sanguínea EMPECS Série GH
 25351.076292/2019-01 / 80102512238
 8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 1726837246
 LASERS DORNIER
 25351.227202/2006-41 / 80102510236
 80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0166864251
 Família de Teste de Glicose Sanguínea EMPECS Série GH
 25351.076283/2019-02 / 80102512254
 8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 1727195248
 CONTRA-ÂNGULO BIEN AIR
 25351.989107/2016-59 / 80102511588
 80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0609662252
 Máquina Coração-Pulmão Essenz
 25351.870190/2023-71 / 80102513211
 80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0196571251

WEM EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA. / 54.611.678/0001-30
 Eletrodo para Argônio
 25351.343554/2017-13 / 10247670051
 80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0590040251

ZIMMER BIOMET BRÁSIL LTDA / 02.913.684/0001-48
 SISTEMA DE JOELHO PERSONA REVISION
 25351.617795/2022-54 / 80044680516
 8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0646850253

ZIMVIE BRÁSIL COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA. / 08.954.683/0001-28
 COMPONENTE LOW PROFILE
 25351.812091/2021-11 / 80444810071
 80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0015431231

Nº de Processos : 97

Total de Empresas : 65

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.019, DE 29 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

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

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição será disponibilizado por meio de ofício eletrônico, encaminhado para a caixa postal da empresa solicitante no sistema Solicita, que pode ser acessado por meio do link: <https://solicita.anvisa.gov.br/>.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

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

ADJ IND E COM DE FIX ORTOPEDICOS E IMPLANTES LTDA / 00.904.050/0001-01
 MONITOR DE PRESSÃO ARTERIAL - ADJ
 25351.070146/2025-20 /
 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0599376252
 Nebulizador
 25351.071201/2025-07 /
 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0607028254

ADVANCED Indústria Médica Ltda / 18.826.959/0001-46
 Bisturi Oftalmológico Descartável
 25351.076383/2025-02 /
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0643221255

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
 Tubo endotraqueal oral/nasal sem cuff
 25351.219932/2017-01 / 10349000572
 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0038386259

Ana Julia Martins Faleiros de Andrade Ltda. / 40.649.293/0001-57
 Cooperflex - Instrumentos Cirúrgicos e Odontológicos - Titânio
 25351.917280/2024-13 / 82667650008
 80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0885570243

Ateliê da Beleza Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda / 28.318.609/0001-22
 Pharmaína Loção Revitalizante
 25351.068594/2025-63 /
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0586698256
 Pharmaína Loção Restauradora
 25351.067538/2025-10 /
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0581622251

BONE LIFE MATERIAIS MEDICOS LTDA - EPP / 09.333.102/0001-01
 SISTEMA RADIO ChLP 4,0
 25351.354920/2024-71 /
 80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0799853241

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
 Kit de Acessórios AMS 700 Tenacio
 25351.069006/2025-17 /
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0589312251

BRAMED COMÉRCIO HOSPITALAR DO BRASIL LTDA / 28.345.933/0001-30
 ELETRODO CARDIOLOGICO ADESIVO
 25351.447547/2024-00 / 81840540006
 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0052053253

CONSUMERSLAB PRÓDUTOS PARA LABORATÓRIOS E HOSPITAIS LTDA. EPP / 05.116.278/0001-42
 ADAPTADOR PARA AGULHA DE COLETA MÚLTIPLA
 25351.169044/2024-80 / 80927230013
 80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1425834248

DAILYTECH LATINO AMERICA LTDA / 03.611.875/0001-18
 FAMÍLIA MAGNÉSIO XB
 25351.227213/2021-61 / 80657030011
 80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0551230258

DELTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 05.922.826/0001-21
 RESSUSCITADOR RESPIRATÓRIO MANUAL COM MÁSCARA, TUBO O2 E VÁLVULA PEEP
 25351.082959/2025-62 /
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0697445259
 MÁSCARA PARA VNI COM FIXADOR
 25351.076354/2025-32 /
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0643136258
 MÁSCARA PARA VNI NASAL
 25351.077456/2025-75 /
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0650915259
 CIRCUITO RESPIRATÓRIO PARA ANESTESIA COM BOLSA LATEX FREE, Y DESCONNECTÁVEL, TUBO EXTENSÍVEL, NÃO ESTÉRIL
 25351.083908/2025-58 /
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0700788255

DENTALNEWS COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA - ME / 02.302.564/0001-04
 Resinas de impressão 3D Optiprint Dentona
 25351.082676/2025-11 /
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0695309251
 Resinas de impressão 3D Optiprint Lumina Dentona
 25351.082722/2025-81 /
 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0695749251

DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 33.112.665/0001-46
 Moldeer
 25351.568469/2023-97 / 80141430207
 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0054663253

FIXX INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 18.073.793/0001-34
 UCLA PROVISÓRIO
 25351.648874/2023-98 / 82667179007
 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0055648258
 TRANSFER
 25351.677242/2023-31 / 82667179009
 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0055627251
 CICATRIZADOR
 25351.578699/2023-64 / 82667179006
 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0055659250
 UCLA PLÁSTICA FX
 25351.713903/2023-08 / 82667179011
 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0055643256
 UCLA CROMO
 25351.713344/2023-28 / 82667179010
 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0055672256
 MUNHÃO PROVISÓRIO
 25351.652819/2023-01 / 82667179008
 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0055618251

GREINER BIO-ONE BRÁSIL PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 71.957.310/0001-47
 ADAPTADOR VACUETTE E ACESSORIOS

25351.230126/2005-71 / 10290310035
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0059865253

INTRA-LOCK IND.COM.IMP.EXP.DE PRODS.IMPLANTOLOG / 72.953.003/0001-50
Insertos - Ponta Piezo Elétrica Zenitech - DLC
25351.077328/2023-60 / 10352719003
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 0621540251

MAGIP COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.-ME / 65.623.050/0001-70
Global® Collect®
25351.134336/2024-00 /
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 0373259247

MEDHCIR MEDICAL TRADING LTDA / 03.383.476/0001-47
CÂNULA DE LUZ CIRÚRGICA DORNIER
25351.557025/2022-45 / 80421079022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0061877255
CÂNULA DE LUZ CIRÚRGICA DORNIER
25351.557020/2022-12 / 80421079021
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0061911259

MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA ME / 07.760.277/0003-23
SOLUÇÃO DE CONDICIONAMENTO PARA MAX ION
25351.801504/2021-23 / 81313770013
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0542531259
SOLUÇÃO DE PREENCHIMENTO DE ELETRODO ISE
25351.801503/2021-89 / 81313770002
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0540592251
SOLUÇÃO DE PREENCHIMENTO DE ELETRODO REF
25351.801502/2021-34 / 81313770001
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0540786250

MOLVIMED COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE INSTRUMENTOS E PRODUTOS CIRURGICOS LTDA . / 36.658.639/0001-06
FIBRONASO 3,5MM
25351.058350/2025-72 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0520712251

MONTECO PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 47.566.322/0001-66
DERMACELLAN
25351.069068/2025-11 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0589625250

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
Máscara Nasal
25351.075117/2025-54 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0635530252

PEGG-ORTOPEDIA COMÉRCIO DE ARTIGOS MÉDICOS E ORTOPÉDICOS LTDA. / 15.771.808/0001-40
Nexxt Spine Saxxony Internal Spine Fixation System
25351.396182/2024-30 /
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1160727244

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
IntelliSpace Perinatal
25351.083427/2018-13 / 10216710360
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0606162259

PROMEDON DO BRASIL PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 00.028.682/0001-40
ProTap Luma coletor de pólipos
25351.166264/2022-90 / 10306849015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0039487253
Dispositivo de insuflação de balão de dilatação
25351.694108/2020-52 / 10306840183
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0038691256
Balão de Dilatação Descartável
25351.930079/2020-06 / 10306849006
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0039232255
Agulha de Aspiração Ecoendoscópica FNA
25351.740343/2019-70 / 10306840174
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0038431254
Alça de ressecção endoscópica a frio
25351.862152/2020-00 / 10306840185
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0039012255
Agulha de Aspiração Ecoendoscópica N
25351.009481/2020-11 / 10306840173
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0032152256
Fio guia hidrofílico esterilizado
25351.596812/2019-15 / 10306840170
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0031825257
Conjunto de Ligaduras de Várias Bandas AL
25351.711460/2017-64 / 10306840157
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0042451256
Conjunto de Ligaduras de Várias Bandas AP
25351.711377/2017-95 / 10306840155
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0031241255
Pinça de Biopsia Tech Bite
25351.579317/2020-77 / 10306840182
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0038567253
Cateter Balão de Dilatação Gradual Descartável
25351.828479/2020-44 / 10306840184
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0038807254
Embrella
25351.855920/2021-41 / 10306849011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0039379256
Agulha de Aspiração Ecoendoscópica FNB
25351.141363/2020-05 / 10306840175
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0038486253

PROTECION PLUS COMERCIO DE PRODUTOS DE SAUDE S.A. / 42.385.555/0001-49
X-OCR MEDICAL SILICONE BRACELET
25351.073070/2025-94 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0621467251

PURE LATAM BRAZIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 27.939.884/0001-09
Intraoral scanner
25351.069103/2025-00 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0589854259
Intraoral Digital Imaging Sensor

25351.069110/2025-01 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0589896253

RENYLAB QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA / 00.562.583/0001-44
Família de Meios de Cultura RENYBAC
25351.551800/2011-13 / 80002670075
80154 - IVD - Desistência de petição/processo a pedido / 0694959251

SCITECH PRODUTOS MEDICOS SA / 01.437.707/0001-22
GERADOR DE ENERGIA ULTRASSÔNICA
25351.343153/2018-27 / 10413960225
80226 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração do nome comercial e/ou denominação nome/código (part number) do modelo comercial, componente, parte ou acessório; ou da identidade visual do software / 0606054251

SIGNAZ PRODUTOS E NEGOCIOS LTDA / 09.028.635/0001-71
Monkeypox IgG/IgM - SIGNAZ
25351.459866/2024-50 /
8433 - IVD - Registro de produto / 1742355242

SOLIDA HOSPITALAR - DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 21.196.966/0001-16
Lâminas Ressecção Óssea Protect Dura
25351.306693/2018-20 / 81189660049
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0060160250

VITAL MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Vital Signs® Circuito Respiratório com Filtro Limb-O
25351.159738/2016-69 / 80102511632
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0061919250
Infusor de Pressão Vital Sings
25351.019022/2016-78 / 80102511586
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0061770256
Disposable Nasal Biliary Drainage Tubes
25351.076154/2025-80 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0642444251

Nº de Processos : 61

Total de Empresas : 32

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.022, DE 29 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

NOME DA EMPRESA: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
CNPJ: 61.190.096/0001-92
DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: Bandagem líquida solução aerossol
NÚMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.041978/2025-39
EXPEDIENTE: 0383748/25-9
ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80103 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD
TÍTULO DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA: Avaliação do potencial de irritabilidade primária, acumulada e sensibilização cutânea de uma bandagem líquida solução aerossol à base de colódio elástico em condições controladas e maximizadas (RIPT)
Nº DO PROTOCOLO EF192A - Versão 1.0 de 17 de dezembro de 2024

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.023, DE 29 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo, em atendimento à decisão da ação ordinária nº 51051-50.2012.4.01.3400 - 21ª Vara Federal/DF, que confirma a antecipação de tutela e determina à ANVISA a aceitar os certificados de boas práticas estrangeiros ou seus congêneres, nas hipóteses em que os pedidos de inspeção internacional feitos pelos filiados da ABIMED (Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares) estejam protocolados e paralisados há mais de seis meses, sem prejuízo da inspeção internacional a ser feita posteriormente pela ANVISA para fins de confirmação ou não da avaliação estrangeira.

Art. 2º O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §4º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a publicação em Diário Oficial da União dos novos produtos notificados ou registrados e das alterações daqueles produtos previamente notificados ou registrados, de acordo com §5º do art. 33º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e do §5º do art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

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

BRAZIL IMPORT SOLUCOES PARA SAUDE LTDA / 34.625.205/0001-84
Stellar M22
25351.042928/2025-79 / 81987060016
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0393572251

Nº de Processos : 1

Total de Empresas : 1

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 702, de 20 de fevereiro de 2025, publicada em DOU nº 38 de 24 de fevereiro de 2025, Seção 1, página 91.

Onde se lê:

NOME DA EMPRESA: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ:15.800.545/0001-50

DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: NOA Hydration

NÚMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.434588/2024-28

EXPEDIENTE: 1505931/24-0

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80103 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD

TÍTULO DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA: Estudo prospectivo, multicêntrico, de caráter cego para o avaliador, randomizado, controlado por tratamento tardio para avaliar a segurança

e a efetividade do gel injetável NOA Hydration na melhora da qualidade da pele

Nº DO PROTOCOLO M24-741 - Versão 1.0 de 16/Abr/2024

Leia-se:

NOME DA EMPRESA: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ:15.800.545/0001-50

DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO: NOA Hydration

NÚMERO DO PROCESSO DO DICD: 25351.434588/2024-28

EXPEDIENTE: 1505931/24-0

ASSUNTO DA PETIÇÃO: 80103 - ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD

TÍTULO DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA: Estudo prospectivo, multicêntrico, de caráter cego para o avaliador, randomizado, controlado por tratamento tardio para avaliar a segurança

e a efetividade do gel injetável NOA Hydration na melhora da qualidade da pele

Nº DO PROTOCOLO M24-741 - Versão 1.0 de 16/Abr/2024

PRODUTOS A SEREM IMPORTADOS PARA A CONDUÇÃO DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

Produtos com suas respectivas apresentações	Condições de Armazenamento	Prazo de Validade	Categoria de produto
Kit contendo seringa prépreenchida de 1 mL com gel injetável NOA hydration com lidocaína, seringa injetora e 2 agulhas de 32G ½" (13 mm)	2°C a 25°C	até 24 meses	(x) Dispositivo em Investigação () Produto auxiliar para a Investigação Clínica
Cânula 25G 1 1/8" (38 mm)	Temperatura Ambiente (15°C a 30°C)	Não aplicável	() Dispositivo em Investigação (x) Produto auxiliar para a Investigação Clínica
Agulha 32G 3/16" (4 mm)	Temperatura Ambiente (15°C a 30°C)	Não aplicável	() Dispositivo em Investigação (x) Produto auxiliar para a Investigação Clínica
Canfield - VISIA-CR 5.0 equipamento para capturar imagem facial	Temperatura Ambiente (15°C a 30°C)	Não aplicável	() Dispositivo em Investigação (x) Produto auxiliar para a Investigação Clínica
Computador Dell e acessórios (teclado e mouse sem fio)	Temperatura Ambiente (15°C a 30°C)	Não aplicável	() Dispositivo em Investigação (x) Produto auxiliar para a Investigação Clínica
Carrinho de imagem móvel VISIA-CR	Temperatura Ambiente (15°C a 30°C)	Não aplicável	() Dispositivo em Investigação (x) Produto auxiliar para a Investigação Clínica
Câmera Canon EOS R5	Temperatura Ambiente (15°C a 30°C)	Não aplicável	() Dispositivo em Investigação (x) Produto auxiliar para a Investigação Clínica
Manual de instruções do usuário	Temperatura Ambiente (15°C a 30°C)	Não aplicável	() Dispositivo em Investigação (x) Produto auxiliar para a Investigação Clínica
Banco ajustável para posicionamento do paciente	Temperatura Ambiente (15°C a 30°C)	Não aplicável	() Dispositivo em Investigação (x) Produto auxiliar para a Investigação Clínica
Ferramenta de medição de hidratação (MoistureMeter D)	Temperatura Ambiente (15°C a 30°C)	Não aplicável	() Dispositivo em Investigação (x) Produto auxiliar para a Investigação Clínica
Testes de gravidez urinários	Temperatura Ambiente (15°C a 30°C)	Não aplicável	() Dispositivo em Investigação (x) Produto auxiliar para a Investigação Clínica
Dispositivo ePRO - Questionários de Qualidade de Vida Eletrônicos (Apple iPad e acessórios)	Temperatura Ambiente (15°C a 30°C)	Não aplicável	() Dispositivo em Investigação (x) Produto auxiliar para a Investigação Clínica
Dispositivo ePRO - Diário Eletrônico (Apple iPhone e acessórios)	Temperatura Ambiente (15°C a 30°C)	Não aplicável	() Dispositivo em Investigação (x) Produto auxiliar para a Investigação Clínica
Termômetro para monitorar a temperatura corporal	Temperatura Ambiente (15°C a 30°C)	Não aplicável	() Dispositivo em Investigação (x) Produto auxiliar para a Investigação Clínica

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.024, DE 29 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de agrotóxicos e afins, sob o nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do art. 51 da Lei nº. 9.784 de 1999.

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO desistida, EXPEDIENTE desistido, expediente do pedido de desistência

SYNGENTA PROTECAO DE CULTIVOS LTDA - 60.744.463/0001-90
CRESTIVO N.A.
25351.448362/2021-61
5066 - Produto Formulado Novo - Avaliação toxicológica de produto com Ingrediente Ativo ainda não registrado no País, 3910911/21-8, 0687458/25-1

WYNCA DO BRASIL LTDA - 41.515.908/0001-15
GLUFO WYNCA 200 SL
25351.006430/2021-03
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0621738/25-5, 0723762/25-2

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.025, DE 29 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica para fins de registro de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S)
CLASSificação TOXICOLÓGICA

Agroallianz S.A. - 27.150.699/0001-22
Bifentrina Técnico FB
25351.158629/2022-11

5041 - Produto Técnico Equivalente, 4369253/22-5
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

Cropchem Ltda. - 03.625.679/0001-00
Bifentrina Técnico Cropchem
25351.023797/2020-16

5041 - Produto Técnico Equivalente, 0125851/20-1
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

DVA BRASIL PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA. - 31.436.335/0001-80
CARTE
25351.417582/2024-96
5002 - Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País, 1356928/24-2
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

ISK BIOSCIENCES DO BRASIL DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. - 02.657.037/0001-12
WONDARA
25351.708730/2023-06
5002 - Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País, 1161423/23-1
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

Nortox S/A. - 75.263.400/0001-99
Bifentrina Técnica Nortox IV
25351.554400/2019-08
5041 - Produto Técnico Equivalente, 2255787/19-9
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

ProRegistros Registros de Produtos Ltda. - 05.617.846/0001-99
Forward Azoxystrobin Técnico
25351.650667/2021-31
5041 - Produto Técnico Equivalente, 2398177/21-1
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.
Oxyfluorfen Técnico YN
25351.177033/2021-21
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0967712/21-1
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

Red Surcos do Brasil Comércio Agropecuário Ltda. - 12.795.710/0001-34
Bifentrina Técnico Red Surcos
25351.103610/2021-48
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0751502/21-9
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS - 60.744.463/0001-90
FILIA 125 SE
25351.731401/2023-51
5002 - Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País, 1201502/23-3
Categoria 4 - Pouco Tóxico

Tide do Brasil Ltda. - 11.642.108/0001-02
Bifentrina Técnico Tide II
25351.313892/2022-71
5041 - Produto Técnico Equivalente, 4575549/22-3
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

Total Biotecnologia Industria e Comercio S.A. - 07.483.401/0001-99
BTP 170-21
25351.704664/2023-97
5002 - Produto Formulado - Avaliação toxicológica de produto com ingrediente ativo já registrado no País, 1152933/23-0
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.026, DE 29 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Aprovar os atos de avaliação toxicológica para fins de pós-registro de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato desta avaliação de resíduos não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S)

AGROBIOLÓGICA SUSTENTABILIDADE S.A. - 20.220.461/0002-68
APTUR PF
25351.614458/2017-48
5138 - Avaliação Toxicológica para pós-Registro de agrotóxicos de origem biológica, 0173192/25-4
NEMAKILL
25351.610252/2017-49
5138 - Avaliação Toxicológica para pós-Registro de agrotóxicos de origem biológica, 0173864/25-2
SHIELDSHOCK; AMYLOTRIX
25351.403065/2023-59
5138 - Avaliação Toxicológica para pós-Registro de agrotóxicos de origem biológica, 0663714/25-7

Bayer S.A. - 18.459.628/0001-15
SIVANTO PRIME 200 SL
25351.484574/2012-70
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0146129/25-3

Contacta Registros e Gestão Agropecuária - 14.849.555/0001-17
FANAVID, FLOWABLE
25351.427619/2005-2
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0197498/25-6

De Sangosse Agroquímica Ltda. - 72.097.017/0001-10
EXILIS
25351.213229/2019-71
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0197439/25-0

FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA. - 04.136.367/0001-98
PROVILAR
25351.365844/2021-87

5138 - Avaliação Toxicológica para pós-Registro de agrotóxicos de origem biológica, 1198567/24-4

Oxiquímica Agrociência Ltda. - 65.011.967/0001-14
ZENIT
25351.041220/2021-77
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0182767/25-6

Perterra Insumos Agropecuários S.A. - 33.824.613/0001-00
FLUMIOXAZIN 800 WG PERTERRA
25351.018694/2021-07
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0173823/25-4

SOLUBIO TECNOLOGIAS AGRICOLAS S/A - 16.952.307/0002-03
TEC ISARIA
25351.568449/2023-16
5138 - Avaliação Toxicológica para pós-Registro de agrotóxicos de origem biológica, 0585881/25-1
TEC CATP PRO
25351.038687/2022-11
5138 - Avaliação Toxicológica para pós-Registro de agrotóxicos de origem biológica, 0551871/25-3

UPL do Brasil Indústria e Comércio de Insumos Agropecuários - 02.974.733/0001-52
AGILE

25351.604179/2015-03
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0057473/25-1
CEKAT

25351.347920/2012-61
5078 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de CSFI, 0240890/25-6
KENNOX

25351.538430/2016-07
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0173490/25-5
SPERTO

25351.688619/2015-68
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0197014/25-9

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.027, DE 29 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1002087-52.2025.4.01.3400, aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S)
CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA

PARTNER AGROSERVICE CONSULTORIA EM AGRONEGÓCIO LTDA. - 26.352.637/0001-30
PYROX

25351.177204/2022-01
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4397807/22-1
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.028, DE 29 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1022859-36.2025.4.01.3400, aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

RAZÃO SOCIAL - CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S)
CLASSIFICAÇÃO TOXICOLÓGICA

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. - 60.744.463/0001-90
KARATE DUO
25351.863338/2023-11
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1451865/23-6
Categoria 2 - Produto Altamente Tóxico

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.029, DE 29 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE TOXICOLOGIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art.114, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1016216-62.2025.4.01.3400, aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

Art. 2º A publicação do extrato deste informe de avaliação toxicológica não exime a requerente do cumprimento das demais avaliações procedidas pelos órgãos responsáveis pelas áreas de agricultura e de meio ambiente, conforme legislação vigente no país, aplicável ao objeto do requerimento.

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

RAZÃO SOCIAL - CNPJ
MARCA COMERCIAL
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES), EXPEDIENTE(S)

UPL do Brasil Indústria e Comércio de Insumos Agropecuários S.A. - 02.974.733/0001-52
OMITE TÉCNICO
25000005647/91-14
5049- Avaliação Toxicológica para Alteração de Fabricante em Produto Técnico,
0440511/23-2

GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.035, DE 29 DE MAIO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir os registros e as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

VINIX INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 09.044.896/0001-85
TOPDET CL
25351.458318/2024-11 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1727401247

ELFEN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - ME / 15.318.065/0001-57
STP
25351.147499/2015-12 / 352150029
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0146654251

STERIS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIALIZACAO DE PRODUTOS DA SAUDE LTDA. / 59.233.783/0001-04
DESINFETANTE FENÓLICO VESPHENE III ST
25351.548816/2020-12 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0862637245

MULTQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 03.377.337/0001-00
Protezione Shine Instrumental Enzimático Six
25351.382824/2024-13 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1051673241
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
para análise.

LAUNER QUÍMICA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 97.497.887/0001-07
ORDENHE ACIDAN
25351.572756/2019-15 / 325210046
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1642864242

DIPOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA / 00.203.752/0001-50
ATIV CAP - TABOA
25351.246252/2015-18 / 357390001
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0434024252

OFFICER INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA / 05.355.135/0001-93
BACTERICIDA ABC 46,2 INPM
25351.409894/2024-26 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1283305241

MARIO D BARTOLOMEI RIO PRETO ME / 68.122.340/0001-29
DETERGENTE S/C ALCALINO CLASSIC
25351.105663/2015-57 / 339700008
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0173273254
DETERGENTE ATIVADO
25351.105654/2015-64 / 339700007
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0156751259

THECH DESINFECÇÃO LTDA / 01.224.953/0001-04
HAVOXIL
25351.646513/2014-66 / 320030006
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0112531253

STERIS SOLUTIONS DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIALIZACAO DE PRODUTOS DA SAUDE LTDA. / 59.233.783/0001-04
DESINFETANTE FENÓLICO VESPHENE III SE
25351.548817/2020-67 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0862839244

ENERQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS ENERGIA LTDA / 78.705.928/0001-69
ATIVENER 3
25351.109230/2015-85 / 307580034
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0152724257
SANNYCLOR
25351.058656/2015-91 / 307580035
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0152890254

FORMULA SURFACTANTES LTDA / 17.616.805/0001-67
VELOCLEAN SI - QUAT MED
25351.606136/2022-92 / 362080002
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 0486558258

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.036, DE 29 DE MAIO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições de Cancelamento de Notificação de Produto Saneante de Risco 1 por ato de ofício, conforme relação anexa.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

INFINITY CHEMICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 33.865.554/0001-00
DETERCAR ATIVADO
25351.031779/2025-12 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0710183250
DETERCAR DESENGRAXANTE
25351.031833/2025-20 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0709597250

SAM-X INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 46.938.178/0001-89
SAM 2030
25351.053340/2025-41 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0709650250

NAFT PLUS INDUSTRIA COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 02.606.245/0001-92
NAFT PLUS ANTI MOFO
25351.033298/2025-41 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0710166250

DELFA PRODUTOS QUÍMICOS - COM. E FAB. DE PROD. P/LIMPEZA LTDA / 08.352.898/0001-79
CREMOLUX PLIMOR
25351.038093/2025-52 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0709601251

VENCYS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA POLIMENTO LTDA / 05.746.837/0001-06
Super Desincrustante
25351.031811/2025-60 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0709388258

BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSOIS LTDA / 05.855.974/0001-70
Bloqueador de Odores Sanitários Puro Ar
25351.045536/2025-61 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0709635256

CAÇULA GEL INDUSTRIA COMERCIO DE MATERIAIS DE LIMPEZA LTDA / 37.406.059/0001-94
Álcool Caçula 70° INPM
25351.060669/2025-68 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0709611259

G & S INDUSTRIA, COMERCIO, REPRESENTACAO, IMPORTACAO E EXPORTACAO, LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 24.531.019/0001-22
DESINFEKTA - MARIA HIGIENIZA
25351.043817/2025-80 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0709603258

Seven Green Química do Brasil Ltda / 20.965.892/0001-72
LAUNDRY ALCALY - SEVEN GREEN
25351.053897/2025-81 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0709609257

FMGD LTDA / 42.065.464/0001-26
Acid Foam - Jaça Produtos
25351.036090/2025-84 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0709599256

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.037, DE 29 DE MAIO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir os registros e as petições dos produtos saneantes, conforme relação anexa.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 22.685.341/0001-80
FX 1100 ATIVADO
25351.751080/2009-01 / 312820331
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0234815256

KELLDRI INDUSTRIAL LTDA - ME / 03.237.990/0001-74
FUNGITHOR
25351.390318/2016-01 / 325220078
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 0486936252

COOPERUNI COOPERATIVA DE PRODUÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA / 04.977.637/0001-93
LIMPADOR CONCENTRADO DE USO GERAL BACTERICIDA E BIODEGRADÁVEL ONBIO
25351.297417/2024-10 / 327030044
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 0363488251

LAGOS QUÍMICA LTDA / 64.398.159/0001-99
ATIVADO LAGOS CLEAN L.500
25351.002384/2025-11 / 331350016
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0022543252

KELLDRI INDUSTRIAL LTDA - ME / 03.237.990/0001-74
MATT TIRIRICA KELLDRI
25351.066916/2013-13 / 325220062
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 0487702255

BRANNEVE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 21.319.454/0001-08
SODA CÁUSTICA SANSÃO
25351.194373/2021-16 / 311550020
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0396431259

CERAS JOHNSON / 33.122.466/0007-04
BAYGON DEFENSE

25351.461328/2024-25 / 300630687
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1756325243

INDEBA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 15.183.098/0001-37
PRATT DESINFETANTE
25351.567541/2015-26 / 304150230
331 - REG. SANEANTES - Nova versão de Produto / 0150162235

HIDRODOMI DO BRASIL INDÚSTRIA DE DOMISSANIANTES LTDA / 08.406.359/0001-75
CLIM EFERVESCENTE SAÚDE
25351.313958/2010-34 / 336800006
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0138783250

BRASQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 06.133.273/0001-90
BRASMATIC 3
25351.411961/2013-35 / 332470003
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0477519253

SCHIPPERS DO BRASIL IMP, EXP E COM DE PRODUTOS AGROPECUARIOS E SERVICOS DE REVISAO E MANUTENCAO EM EQUIPAMENTOS LTDA / 18.192.113/0001-00
MS TOPFOAM LC ALK
25351.530405/2019-37 / 384760001
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0375177256

BRASQUÍMICA PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 06.133.273/0001-90
BRASMATIC 1 TM
25351.450137/2024-38 / 332470025
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1648611249

Akzo Nobel Ltda. / 60.561.719/0001-23
Coral Super Lavável Antimanchas & Antibactérias
25351.005476/2025-44 / 307070006
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0049242253

MAXSANE INDÚSTRIA DE SANEANTES LTDA / 08.250.408/0001-23
MAX LA 888
25351.058384/2010-44 / 337610020
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 0486965252

BAUMINAS HIDROAZUL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 25.686.353/0001-18
PASTILHA DE TRICLORO MULTIAÇÃO
25351.020641/2005-44 / 321080014
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0398223254

LIMA & PERGHER INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A / 22.685.341/0001-80
FX 5000 ATIVADO
25351.662901/2013-47 / 312820347
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0234742259

UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA / 01.615.814/0001-01
CIF LIMPEZA PROFISSIONAL DESINFETANTE CONCENTRADO LAVANDA
25351.308657/2024-49 / 320660541
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0460756257

CASA DO SABAO LTDA / 32.570.119/0001-96
SODA CAUSTICA POP
25351.425880/2024-50 / 398830002
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1425755241

DIOXIDE INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA. / 10.945.393/0001-60
Atomic Enz+ Detergente Enzimático
25351.668106/2023-51 / 362940006
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 0303083255

L C PRODUTOS DE LIMPEZA E HIGIENE LTDA / 37.950.453/0001-99
ALGICIDA CHOQUE CONCENTRADO VÓ DÓCIA
25351.445161/2024-55 / 301560014
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1599627248

DEION INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DETERGENTES LTDA / 76.670.124/0001-46
D 400 DETERGENTE ALCALINO CLORADO DEION
25351.173528/2005-61 / 323040007
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0417695250

CERAS JOHNSON / 33.122.466/0007-04
BAYGON DEFENSE SCJOHNSON
25351.462638/2024-67 / 300630688
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1772141241

INDEBA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 15.183.098/0001-37
PRIMMAX SANAP
25351.495124/2017-69 / 304150237
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1523756241

UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA / 01.615.814/0001-01
CIF LIMPEZA PROFISSIONAL DESINFETANTE SUPER CONCENTRADO
25351.263541/2024-73 / 320660540
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0400996251

CERAS JOHNSON / 33.122.466/0007-04
BAYGON MAX
25351.462994/2024-81 / 300630689
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1776929241

LQB LABORATORIO QUIMICO BRASILEIRO - INDUSTRIA E COMERCIO LTDA - EPP / 26.769.478/0001-74
REMOVEDOR DE CIMENTO WURTH
25351.861128/2023-98 / 375680020
332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 0197229255

CRIS ÁGUA DO BRASIL LTDA / 04.442.598/0001-20
CRIS ÁGUA CLORO COMBATE BACTÉRIAS
25351.379566/2024-98 / 335190011
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1022439243

INDÚSTRIAS REUNIDAS RAYMUNDO DA FONTE S/A / 11.507.415/0001-72
ÁGUA SANITÁRIA CLORAL
25001.006740/86 / 306930012
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0036490253

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.038, DE 29 DE MAIO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO E MARCA
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

AVENUE HOCHÉ COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS LTDA / 15.048.124/0001-14
GLOW RECIPE WATERMELON GLOW DEW BALM - SUNSCREEN BROAD SPECTRUM SPF 45
25351.004891/2025-81 / 412700002
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0043651/25-9

BRAVIR INDUSTRIAL LTDA / 18.688.481/0001-35
CUIDMAIS MANTEIGA DE CACAU PROTETOR SOLAR LABIAL FPS15
25351.018916/2025-23 / 206420097
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0173216/25-1
NEEDS MANTEIGA DE CACAU PROTETOR SOLAR LABIAL FPS15
25351.018927/2025-11 / 206420098
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0173266/25-8

FARMAX S.A. / 21.759.758/0001-88
PROTETOR SOLAR FACIAL SEM COR FPS 70 SUNLESS
25351.022636/2025-10 / 231220209
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0210984/25-2
PROTETOR SOLAR FPS 30 SUNLESS FARMAX
25351.144212/2018-86 / 231220141
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1241575/24-0
PROTETOR SOLAR FPS 30 SUNLESS FARMAX
25351.144212/2018-86 / 231220141
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1276824/24-6
PROTETOR SOLAR FPS 50 SUNLESS FARMAX
25351.144224/2018-19 / 231220145
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1243017/24-4

PROTETOR SOLAR FPS 50 SUNLESS FARMAX
25351.144224/2018-19 / 231220145
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1277060/24-0
PROTETOR SOLAR FPS 60 SUNLESS FARMAX
25351.144237/2018-80 / 231220148
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1241705/24-1
PROTETOR SOLAR FPS 60 SUNLESS FARMAX
25351.144237/2018-80 / 231220148
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1276701/24-1
PROTETOR SOLAR FPS 70 SUNLESS
25351.662076/2022-98 / 231220192
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 1241843/24-4
PROTETOR SOLAR FPS 70 SUNLESS
25351.662076/2022-98 / 231220192
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 1276373/24-4

NASI INDUSTRIA DE NUTRICOSMÉTICOS LTDA - ME / 08.908.883/0001-44
PROTEJÁ FPS 90 PROTETOR SOLAR FACE
25351.027440/2025-11 / 252530034
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0256302/25-1

PASTEUR COSMIATRIA LTDA / 87.727.277/0001-07
PROTETOR SOLAR FPS 30 AEROSSOL - MEDSUN
25351.016558/2025-14 / 214850541
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0152733/25-6
PROTETOR SOLAR FPS 60 USO PROFISSIONAL - MED PROTECTION
25351.450165/2024-55 / 214850540
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1648883/24-9

PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA / 33.306.929/0001-00
LA ROCHE-POSAY ANTHELIOS ULTRA COVER FPS 60 COR 2.5
25351.012147/2025-50 / 200704439
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0111507/25-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.039, DE 29 DE MAIO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Indeferir os registros e as petições dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO E MARCA
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

CHESIQUEQUÍMICA LTDA / 02.125.191/0001-43
REPELENTE DE INSETOS LEV&UZE
25351.-050974/2025-41 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0465364/25-0

EKILIBRE AMAZONIA LTDA / 26.071.939/0001-30
REPELENTE - EKILIBRE AMAZONIA
25351.058339/2025-11 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0520660/25-1

FROSINI IND E COM DE COSMÉTICOS LTDA-ME / 04.973.351/0001-30
REPELECHUDO SPRAY LOÇÃO HIDRATANTE

25351.054956/2025-39 /

2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0495244/25-2

REPELECHUDO LOÇÃO HIDRATANTE

25351.054996/2025-81 /

2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0495559/25-3

HF INDÚSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 06.195.970/0001-76

PROTETOR SOLAR FACIAL FPS30 - PEAU CLIN

25351.430498/2024-68 /

287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1469985/24-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.040, DE 29 DE MAIO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Cancelar os processos dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA/ CNPJ

NOME DO PRODUTO E MARCA

NÚMERO DE PROCESSO

BANDEIRA & CAVALCANTI INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA / 07.046.464/0001-88

ÁLCOOL A 70% - PAGUE MENOS

25351.262692/2020-81

BE FACTORY LABORATORIES, INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 13.406.983/0001-02

CERA MODELADORA MATTE EFEITO TEIA BAY RUM - CAVALERA

25351.314435/2023-84

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.971, DE 22 DE MAIO DE 2025(*)

O GERENTE GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Cancelar os processos dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.

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

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA/ CNPJ

NOME DO PRODUTO E MARCA

NÚMERO DE PROCESSO

AMX2 COSMETICOS LTDA / 22.359.471/0001-23

CONDICIONADOR HOME HAIR SALOON PROTEÇÃO E REGENERAÇÃO SOUL

CARE

25351.136569/2020-13

MASCARA DE TRATAMENTO HOME HAIR SALOON PROTEÇÃO E

REGENERAÇÃO SOUL CARE

25351.136574/2020-18

CONDICIONADOR MATIZADOR BLACK FOR BLOND SOUL CARE

25351.051535/2020-41

MASCARA QUINOA PROTEIN REPAIR INTENSE SOUL CARE

25351.160235/2022-14

MONOBIO SHAMPOO FORTALECEDOR SOUL CARE

25351.191301/2023-89

ASSET QUIMICA LTDA / 33.114.341/0001-47

BLACK SECRET MICRO SPIKES PEELING - TULIPIA

25351.354509/2024-04

BEAUTY SOLUTIONS COMERCIO DE PRODUTOS COSMETICOS E CORRELATOS

S.A. / CNPJ: 42.533.087/0001-02

TOSKANI TKN ECPR ADVANCED COCKTAIL

25351.032205/2025-61

TKN WCPR ADVANCED COCKTAIL

25351.422374/2023-28

TKN LUMICEN SOLUÇÃO

25351.263168/2023-70

FRIELO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - ME /

13.647.062/0001-31

Protein Smothing Let Me Be Professional

25351.068236/2024-70

QUINOVA LTDA - ME / 69.216.620/0001-69

COLIFLAX TEEN - CREME TÉRMICO

25351.589714/2023-08

WNF INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP /CNPJ: 03.867.312/0001-95

Óleo Essencial Roll-on Corporal Energia - Vyvedas

25351.728105/2023-72

Óleo Essencial Roll-on Corporal Paz - Vyvedas

25351.728091/2023-97

(*) Republicado por ter saído com incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União nº 97, de 26 de maio de 2025, Seção 1, pág. 165..

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.041, DE 30 DE MAIO DE 2025

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 da 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 as medidas preventivas constantes no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: 41.470.362 NATHALIA SATOW NAGY - CNPJ: 41470362000123
Produto - (Lote): ORIGINAL GOLD FITA PARA PRÓTESE CAPILAR(TODOS);ORIGINAL GOLD REMOVEDOR(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0726612/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização e fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999

2. Empresa: COSMOPHARMA BRASIL INDUSTRIA LTDA - CNPJ: 14053642000

Produto - (Lote): SEMI DEFINITIVA REDUTOR - FOREVER LISS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0725114/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como produto sujeito à registro e foi indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o inciso IV do artigo 34 da resolução RDC n.º 907/2024 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

3. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): TESTOZIL PRO - SÉRUM ÍNTIMO MASCULINO - 30ML(TODOS);IMPACTIUM

MEN BLACK + MEN VIP - PERFUME DE FEROMÔMIO 50ML(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0726268/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização e fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

4. Empresa: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): REPELEX SPRAY CITRONELA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0726375/25-9

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comercialização, exposição à venda, fabricação do produto sem registro por empresa sem autorização de funcionamento para a fabricação infringindo os arts. 2º e 12 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e tendo em vista o previsto nos art 6º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976 e inciso XV do art. 7º da Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999.

5. Empresa: MARIA DAS GRACAS OLIVEIRA DA SILVA - CNPJ: 05969513000

Produto - (Lote): MADAMELIS ULTIMATE MÁSCARA TRATAMENTO AVANÇADO(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0724667/25-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que o produto classifica-se como produto sujeito à registro e foi indevidamente notificado nesta Agência em desacordo com o inciso IV do artigo 34 da resolução RDC n.º 907/2024 e tendo em vista o previsto nos arts 6º, 7º e inciso I do art. 67 da Lei 6360, de 23 de setembro de 1976.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.042, DE 30 DE MAIO DE 2025

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: GlaxoSmithKline Biologicals S.A

Endereço: Parc de La Noire Epine, Rua Fleming 20, Wavre, B-1300

País: Bélgica Código único: A.000270

Solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. CNPJ: 33.247.743/0001-10

Expediente(s): 1406377/24-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: vírus da varicela atenuado; vírus do sarampo atenuado; vírus da caxumba atenuado; vírus da rubéola atenuado; partícula semelhante a vírus de proteína L1 do HPV dos tipos 16 e 18; rotavírus humano atenuado cepa RIX4414; polissacarídeos pneumocócicos dos sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F; proteína D; toxoide pertússis (PT); glicoproteína E; polissacarídeo capsular (PRP) de Haemophilus influenzae tipo B; poliovírus inativados tipos 1, 2 e 3; hemaglutinina filamentosa (FHA); pertactina (PRN); antígeno da hepatite A inativado; glicoproteína F trimétrica do vírus sincicial respiratório.

Fabricante: Gnosis Bioresearch SA

Endereço: Via Lischedi, 6592, Sant'Antonino

País: Suíça Código único: A.000284

Solicitante: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda. CNPJ: 17.562.075/0001-69

Expediente(s): 1561865/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:

Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Saccharomyces boulardii.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.043, DE 30 DE MAIO DE 2025

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Intas Pharmaceuticals Limited
Endereço: Plot nº 457 / 458, Village Matoda, and plot nº 191/218P, Chacharawadi, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda - 382 210, Tal - Sanand, Dist. Ahmedabad, Gujarat State
País: Índia Código único: B.000332
Expediente(s): 1621131/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: azacitidina, cabazitaxel, carfilzomibe, citrato de tofacitinibe, cloridrato de bendamustina, cloridrato de erlotinibe, cloridrato de gencitabina, cloridrato de fingolimode, dasatinibe, decitabina, docetaxel, fampridina, fumarato de dimetila, mesilato de imatinibe, paclitaxel, rivaroxabana, succinato de ribociclibe, teriflunomida e ticagrelor.

Fabricante: Sun Pharmaceutical Industries Limited
Endereço: Plot No. Z-15, Dahej SEZ Industrial Area, Tal,Vagra, Dahej -392-130 Dist. Bharuch , Gujarat
País: Índia Código único: B.000933
Expediente(s): 1628504/24-2
Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: cloridrato de metformina, mesalazina e oxcarbazepina.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.044, DE 30 DE MAIO DE 2025

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: CSL Behring (Australia) Pty Ltd
Endereço: 189-209 Camp Road Broadmeadows, Victoria 3047
País: Austrália Código único: A.000175
Solicitante: CSL Behring Comércio De Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 62.969.589/0001-98
Expediente(s): 0248902/25-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: garadacimabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.045, DE 30 DE MAIO DE 2025

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Insumos Farmacêuticos, resolve:

Art. 1º Conceder à(s) empresa(s) constante(s) no anexo, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 02 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Farmson Basic Drugs Private Limited (Unit-II)
Endereço: Plot No. 14. GIDC Industrial State, Nandesari, Vadodara, Gujarat - 391340
País: Índia Código Único: B.001002
Expediente(s): 0926879/23-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: paracetamol.

Fabricante: Laurus Labs Limited, Unit-2
Endereço: Plot No: 19, 20 & 21, Western Sector, Apsez, Gurajapalem Village, Rambilli Mandal, Anakapalli, Andhra Pradesh - 531011
País: Índia Código Único: B.001265
Expediente(s): 0029813/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: cloridrato de metformina.

Fabricante: Química Sintética S.A.
Endereço: Calle Dulcinea s/n, Alcalá de Henares - 28805, Madri
País: Espanha Código Único: B.000058
Expediente(s): 1482813/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por semissíntese: azitromicina di-hidratada e ivermectina.

Fabricante: Shakti Lifescience Private Limited
Endereço: Plot No. K2, K-1, MIDC-Tarapur, Dist Palghar, Boisar, Maharashtra - 401506
País: Índia Código único: B.001187
Expediente(s): 1720502/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: valerato de estradiol.

Fabricante: Unichem Laboratories Limited
Endereço: Plot No. 197, Sector-1, Pithampur-454775, Dist.-Dhar (Madhya Pradesh)
País: Índia Código único: B.000416

Expediente(s): 0999426/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: apremilaste, besilato de anlodipino, bumetanida, cloridrato de alfuzosina, cloridrato de buspirona, cloridrato de cinacalcete, cloridrato de clonidina, cloridrato de donepezila, cloridrato de fenilefrina, cloridrato de guanfacina, cloridrato de memantina, cloridrato de tizanidina, clortalidona, hemifumarato de bisoprolol, hemitartrato de zolpidem, lacosamida, lamotrigina, meloxicam, mirabegrona, ranolazina, tadalafila, tartarato de tolterodina.

Fabricante: Virchow Laboratories Ltd
Endereço: Plot No. 4-10, s.v. Co-operative indl. Estate, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500055
País: Índia Código Único: B.000946
Expediente(s): 0487217/23-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: sulfametoxazol.

Fabricante: VPL Chemicals Private Limited
Endereço: Plot No. 64. 1ST Phase, Sompura Industrial Area, Dobbespeth, Nelamangala Taluk Bangalore Rural - 562111
País: Índia Código único: B.001075
Expediente(s): 0422408/23-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: minoxidil.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.046, DE 30 DE MAIO DE 2025

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes à empresa constante no anexo.

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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

PASTEUR COSMIATRIA LTDA / 87.727.277/0001-07
25351.437054/2024-53 / 1528006/24-1
7342 - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e Mercosul - LÍQUIDOS
25351.437057/2024-97 / 1528013/24-7
7343 - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - (CERTIFICAÇÃO DE BPF) - Indústrias no País e no Mercosul - SEMISSÓLIDOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.047, DE 30 DE MAIO DE 2025

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a razão social da empresa SANOFI PASTEUR (Código único: A.001102) para SANOFI WINTHROP INDUSTRIE em todas as certificações vigentes à data de 2 de junho de 2025.

Art. 2º Alterar a razão social da empresa RICHTER-HELM BIOLOGICS GMBH & CO. KG (Código único: A.001040) para RICHTER BIOLOGICS GMBH & CO. KG em todas as certificações vigentes à data de 2 de junho de 2025.

Art. 3º Alterar a razão social da empresa Mylan Laboratories Limited (Unit-1) (Código único: B.000741) para Tianish Laboratories Private Limited - Unit 1 em todas as certificações vigentes à data de 2 de junho de 2025.

Art. 4º Alterar a razão social da empresa Aurobindo Pharma Limited - Unit-XIV (Código único: B.001080) para APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED - UNIT-VI em todas as certificações vigentes à data de 2 de junho de 2025.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.048, DE 30 DE MAIO DE 2025

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de atualização na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, prevista no art. 12, caput da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Avid Bioservices, Inc., publicada pela Resolução - RE nº 1.235, de 28 de março de 2024, no Diário Oficial da União nº 62, de 1 de abril de 2024, seção 1, página 165, DE OrphanDC G Importação e Distribuição De Produtos Farmacêuticos Ltda., CNPJ: 22.566.515/0001-96; PARA PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA., CNPJ: 21.896.000/0001-91; conforme expedientes nº 1026902/23-1 e 0587512/25-3.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A., publicada pela Resolução - RE nº 2.893, de 4 de agosto de 2023, no Diário Oficial da União nº 149, de 7 de agosto de 2023, seção 1, páginas 126 e 127, DE ADIUM S.A, CNPJ: 55.980.684/0001-27, Autoriz/MS: 1022141; PARA AVITA CARE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA., CNPJ: 31.203.582/0001-37, Autoriz/MS: 1239001; conforme expedientes nº 0515135/23-2 e 0584091/25-7.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.049, DE 30 DE MAIO DE 2025

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LEÓN FARMA S.A.
ENDEREÇO: POLÍGONO INDUSTRIAL NAVATEJERA, C/ LA VALLINA S/N, VILLAQUILAMBRE - LEÓN - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000355
EMPRESA SOLICITANTE: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 17.562.075/0001-69
AUTORIZ/MS: 1015601 - EXPEDIENTE(s): 1505619/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: AJINOMOTO ALTHEA, INC.
ENDEREÇO: 11040 ROSELLE STREET, SAN DIEGO, CALIFORNIA (CA) 92121 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001203
EMPRESA SOLICITANTE: BIOMM SA - CNPJ: 04.752.991/0001-10
AUTORIZ/MS: 1133489 - EXPEDIENTE(s): 1482242/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: LABORATORIOS LICONSA S.A.
ENDEREÇO: AVDA. MIRALCAMPO, 7, POL. IND. MIRALCAMPO, AZUQUECA DE HENARES 19200 (GUADALAJARA) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000705
EMPRESA SOLICITANTE: EXELTIS LABORATORIO FARMACEUTICO LTDA - CNPJ: 19.136.432/0001-52
AUTORIZ/MS: 1135644 - EXPEDIENTE(s): 1592744/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos; Granulados

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.050, DE 30 DE MAIO DE 2025

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: White Martins Gases industriais Ltda - CNPJ: 35.820.448/0140-05 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: Rua Oito, 638
MUNICÍPIO: VOLTA REDONDA - UF: RJ - EXPEDIENTE: 1554237/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos

EMPRESA FABRICANTE: BALKANPHARMA-DUPNITSA AD
ENDEREÇO: 3 SAMOKOVSKO SHOSSE STREET, DUPNITSA, 2600 - PAÍS: BULGÁRIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001017
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 1442850/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: BIRKENDORFER STR. 65, 88397 - BIBERACH AN DER RISS - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000116
EMPRESA SOLICITANTE: ASTRAZENEC DO BRASIL LTDA - CNPJ: 60.318.797/0001-00
AUTORIZ/MS: 1016181 - EXPEDIENTE(s): 1469647/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED
ENDEREÇO: BLOCK-7, CITY NORTH BUSINESS CAMPUS, STAMULLEN, CO. MEATH, K32 YD60 - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001227
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 1262015/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: PHARMA PACKAGING SOLUTIONS, LLC DBA TJOAPACK, LLC
ENDEREÇO: 341 JD YARNELL INDUSTRIAL PARKWAY, CLINTON, TENNESSEE (TN) 37716 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001325
EMPRESA SOLICITANTE: CHIESI FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 61.363.032/0001-46
AUTORIZ/MS: 1000580 - EXPEDIENTE(s): 1599696/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem secundária)

EMPRESA FABRICANTE: WUXI STA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
ENDEREÇO: NO. 8 XINRUI ROAD, XINWU DISTRICT, WUXI, 214028 - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001576
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 1598824/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: FARMASIERRA MANUFACTURING, S.L.
ENDEREÇO: CTRA. IRÚN, KM. 26.200, SAN SEBASTIÁN DE LOS REYES, 28709 MADRID - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000225
EMPRESA SOLICITANTE: VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22
AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 1547135/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: M/S PSYCHOTROPICS INDIA LIMITED
ENDEREÇO: PLOT Nº 12 & 12A, INDUSTRIAL PARK-II, PHASE -I, SALEMPUR, MEHDOOD-2, HARIDWAR, UTTARAKHAND - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001136
EMPRESA SOLICITANTE: NUNESFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 75.014.167/0001-00
AUTORIZ/MS: 1017952 - EXPEDIENTE(s): 1628398/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: FAREVA AMBOISE
ENDEREÇO: ZONE INDUSTRIELLE, 29 ROUTE DES INDUSTRIES, POCE SUR CISSE, 37530 - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000496
EMPRESA SOLICITANTE: VIATRIS FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 11.643.096/0001-22

AUTORIZ/MS: 1088307 - EXPEDIENTE(s): 1599021/24-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: EXCELLA GMBH & CO. KG
ENDEREÇO: NÜRNBERGER STRASSE 12, 90537 FEUCHT - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000212
EMPRESA SOLICITANTE: PFIZER BRASIL LTDA - CNPJ: 61.072.393/0001-33
AUTORIZ/MS: 1021101 - EXPEDIENTE(s): 1456189/24-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: HALEON CH SARL
ENDEREÇO: ROUTE L'ETRAZ, 1260 NYON - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000758
EMPRESA SOLICITANTE: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda - CNPJ: 30.872.270/0001-53
AUTORIZ/MS: 1192905 - EXPEDIENTE(s): 0050274/25-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Géis

EMPRESA FABRICANTE: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.
ENDEREÇO: PARC DE LA NOIRE EPINE, AVENUE FLEMING 20, 1300, WAVRE - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000270
EMPRESA SOLICITANTE: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ: 33.247.743/0001-10
AUTORIZ/MS: 1001071 - EXPEDIENTE(s): 1394138/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: AVARA LISCATE PHARMACEUTICAL SERVICES S.P.A.,
ENDEREÇO: VIA FOSSE ARDEATINE, 2 - 20050 LISCATE (MI) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000307
EMPRESA SOLICITANTE: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 02.433.631/0001-20
AUTORIZ/MS: 1037648 - EXPEDIENTE(s): 1613435/24-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT ANAGNI SRL
ENDEREÇO: LOC. FONTANA DEL CERASO SNC - STRADA PROVINCIALE 12 CASILINA N. 41 - 03012, ANAGNI (FR) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000126
EMPRESA SOLICITANTE: BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 56.998.982/0001-07
AUTORIZ/MS: 1001800 - EXPEDIENTE(s): 1628660/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A.
ENDEREÇO: C/JULIÁN CAMARILLO 35, 28037 - MADRID - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000536
EMPRESA SOLICITANTE: ÁVITA CARE IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA. - CNPJ: 31.203.582/0001-37
AUTORIZ/MS: 1239001 - EXPEDIENTE(s): 1406392/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: NOVARTIS MANUFACTURING NV
ENDEREÇO: RIJKSWEG 14, 2870, PUURS-SINT-AMANDS - PAÍS: BÉLGICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000660
EMPRESA SOLICITANTE: NOVARTIS BIOCENCIAS S.A - CNPJ: 56.994.502/0001-30
AUTORIZ/MS: 1000685 - EXPEDIENTE(s): 1540455/24-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Soluções com Preparação Asséptica; Suspensões com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: WOCKHARDT LIMITED
ENDEREÇO: E-1/1, WOCKHARDT INFRASTRUCTURE DEVELOPMENT LTD, SEZ E-1, SHENDRA MIDC, FIVE STAR INDUSTRIAL AREA, SHENDRA AURANGABAD 431154, MAHARASHTRA STATE - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001622
EMPRESA SOLICITANTE: FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED - CNPJ: 17.503.475/0001-01
AUTORIZ/MS: 1012099 - EXPEDIENTE(s): 0337069/25-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.051, DE 30 DE MAIO DE 2025

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação verificado por meio dos procedimentos específicos previstos pela Instrução Normativa - IN Nº 292, de 2 de maio de 2024, resolve:
Art. 1º Conceder à(s) Empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.
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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: PROCTER & GAMBLE MANUFACTURING MÉXICO, S. DE R.L. DE C.V.
ENDEREÇO: SAN ANDRES ATOTO Nº 326, COLONIA SAN FRANCISCO CUAUTLALPAN, NAUCALPAN DE JUÁREZ, C.P. 53560 - PAÍS: MÉXICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000510
EMPRESA SOLICITANTE: PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA. - CNPJ: 59.476.770/0001-58
AUTORIZ/MS: 1021422 - EXPEDIENTE(s): 1131500/24-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.052, DE 30 DE MAIO DE 2025

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de inclusão na certificação de boas práticas de fabricação, prevista no art. 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Incluir a forma farmacêutica Pós Liofilizados na linha de Produtos estéreis da certificação da empresa KEDRION S.P.A. (Código único: A.001127), solicitada pela empresa KEDRION BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ nº 09.284.952/0001-59, publicada pela Resolução - RE nº 1.634, de 26 de abril de 2024, no Diário Oficial da União nº 82, de 29 de abril de 2024, Seção 1, página 470, conforme expedientes nº 0953960/23-4 e 0778318/24-9.

Art. 2º Incluir a forma farmacêutica Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal na linha de Produtos estéreis da certificação da empresa SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. (Código único: A.000601), solicitada pela empresa SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ nº 05.035.244/0001-23, publicada pela Resolução - RE nº 1.910, de 16 de maio de 2024, no Diário Oficial da União nº 96, de 20 de maio de 2024, Seção 1, página 181, conforme expedientes nº 1257355/23-6 e 0013750/25-9.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.063, DE 30 DE MAIO DE 2025

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 da 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: MASTER BLENDS INDUSTRIA DE ALIMENTOS LTDA - CNPJ: 71993380000150
 Produto - (Lote): PO PARA O PREPARO DE BEBIDA SABOR CAFE (TODOS);
 Tipo de Produto: Alimento
 Expediente nº: 0726298/25-1
 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Recolhimento
 Motivação: Considerando a verificação em inspeção realizada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento do uso de matéria prima imprópria para o consumo humano, contaminada com ocratoxina A, com matérias estranhas e com impurezas, denominadas incorretamente no rótulo como polpa de café e café torrado e moído, mas constituindo-se de café arábica grão cru submetido à torra. Também foi verificada a contaminação no produto acabado, indicando falhas nas boas práticas de fabricação no processo de seleção de matérias primas, de produção e de controle de qualidade do produto acabado. Além disso, a denominação constante no rótulo pode causar erro e confusão em relação à natureza do produto, uma vez que esse deve ser enquadrado como café, infringindo: art. 21 do Decreto Lei n. 986, de 1969; inciso II do art. 4o, inciso I do art. 9o e art. 11 da Resolução RDC Anvisa n. 727, de 2022; itens 4.1.2, 4.1.3 e 4.1.7 e 4.4.1 do anexo II da Resolução RDC Anvisa n. 275, de 2002; itens 4.2, 8.1.1 e 8.1.2 do anexo da Portaria MS/SVS n. 326, de 1997; art. 4o da Resolução RDC Anvisa n. 623, de 2022 e art. 4o e 7o da Resolução RDC Anvisa n. 722, de 2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

2. Empresa: D M ALIMENTOS LTDA - CNPJ: 05480948000105
 Produto - (Lote): PO PARA PREPARO DE BEBIDAS SABOR CAFE TRADICIONAL MARCA MELISSA (TODOS);
 Tipo de Produto: Alimento
 Expediente nº: 0725932/25-8
 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Recolhimento
 Motivação: Considerando a verificação em inspeção realizada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento do uso de matéria prima imprópria para o consumo humano, contaminada com ocratoxina A, com matérias estranhas e com impurezas, denominadas incorretamente no rótulo como polpa de café e café torrado e moído, mas constituindo-se de café arábica grão. Também foi verificada a contaminação no produto acabado, indicando falhas nas boas práticas de fabricação no processo de seleção de matérias primas, de produção e de controle de qualidade do produto acabado. Além disso, a denominação constante no rótulo pode causar erro e confusão em relação à natureza do produto, uma vez que esse deve ser enquadrado como café, infringindo: art. 21 do Decreto Lei n. 986, de 1969; inciso II do art. 4o, inciso I do art. 9o e art. 11 da Resolução RDC Anvisa n. 727, de 2022; itens 4.1.2, 4.1.3 e 4.1.7 e 4.4.1 do anexo II da Resolução RDC Anvisa n. 275, de 2002; itens 4.2, 8.1.1 e 8.1.2 do anexo da Portaria MS/SVS n. 326, de 1997; art. 4o da Resolução RDC Anvisa n. 623, de 2022 e art. 4o e 7o da Resolução RDC Anvisa n. 722, de 2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

3. Empresa: JURERE CAFFE COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA - CNPJ: 00214257000146
 Produto - (Lote): PO PARA O PREPARO DE BEBIDAS SABOR CAFE PRETO MARCA PINGO PRETO (TODOS);
 Tipo de Produto: Alimento
 Expediente nº: 0726134/25-9
 Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
 Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
 Recolhimento
 Motivação: Considerando a verificação em inspeção realizada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento do uso de matéria prima imprópria para o consumo humano, contaminada com ocratoxina A, com matérias estranhas e com impurezas, denominadas incorretamente no rótulo como polpa de café e café torrado e moído, mas constituindo-se de cascas e resíduos de café. Também foi verificada a contaminação no produto acabado, indicando falhas nas boas práticas de fabricação no processo de seleção de matérias primas, de produção e de controle de qualidade do produto acabado. Além disso, o rótulo contém imagens e informações que podem causar erro e confusão em relação à natureza do produto, podendo levar o consumidor a entender que o produto trata-se de café, infringindo: art. 12 e 21 do Decreto Lei n. 986, de 1969; inciso II do art. 4o e art. 11 da Resolução RDC Anvisa n. 727, de 2022; art. 5o da Resolução RDC Anvisa n. 839, de 2023; itens 4.1.2, 4.1.3 e 4.1.7 e 4.4.1 do anexo II da Resolução RDC Anvisa n. 275, de 2002; itens 4.2, 8.1.1 e 8.1.2 do anexo da Portaria MS/SVS n. 326, de 1997; art. 4o da Resolução RDC Anvisa n. 623, de 2022 e art. 4o e 7o da Resolução RDC Anvisa n. 722, de 2022, tendo em vista o inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 655, de 24 de março de 2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.065, DE 30 DE MAIO DE 2025

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Eurofarma Laboratórios, publicada Resolução-RE nº 1.845, de 15 de maio de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 92, de 19 de maio de 2025, seção 1, pág. 123, tendo em vista a publicação equivocada.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.066, DE 30 DE MAIO DE 2025

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando a necessidade de alteração na Certificação de Boas Práticas de Fabricação, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Cook Vandergrift Inc., publicada pela Resolução-RE nº. 1.454, de 17 de abril de 2024, no Diário Oficial da União nº. 77, de 22 de abril de 2024, Seção 1, pág. 229, de E. Tamussino & Cia. Ltda., CNPJ: 33.100.082/0001-03, para Merit Medical Comercialização, Distribuição, Importação e Exportação de Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ 13.200.579/0001-88, conforme expedientes nº 0793266/23-8 e 0417044/25-9.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.067, DE 30 DE MAIO DE 2025

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.

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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
 NÚMERO DO PROCESSO / EXPEDIENTE(S)
 ASSUNTO DO PROCESSO OU PETIÇÃO(ÕES)

RENYLAB QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA / 00.562.583/0001-44
 25351.373412/2024-92 / 0967165/24-5
 70435 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL

ORTOBIO S.A. / 03.974.404/0001-74
 25351.946723/2016-71 / 1366011/24-4
 70430 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL

Hortron Indústria e Comércio de Produtos Eletrônicos LTDA-ME / 13.459.890/0001-46
 25351.276050/2023-10 / 1562076/24-8
 70430 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL

REGENER INDUSTRIA E COMERCIO DE BIOMATERIAIS LTDA / 23.331.027/0001-62
 25351.897381/2016-61 / 1520773/24-2
 70430 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL

UNA MEDIC IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 32.247.380/0002-30
 25351.071584/2023-43 / 1381953/24-7
 70433 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.068, DE 30 DE MAIO DE 2025

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.

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.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Curium Netherlands B. V.
 Endereço: Westerduinweg 3, Petten, 1755 LE - Holanda
 Solicitante: Elekta Medical Systems Comércio e Serviços para Radioterapia Ltda. CNPJ: 09.528.196/0001-66
 Autorização de Funcionamento: 8056932 Expediente: 0566874/25-3
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
 Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Eclipse Medical Co, Ltd.
 Endereço: 88/62 Moo 1 345 Rd., Bangtanai Pakkred, Pakkret, Nonthaburi, 11120 - Tailândia
 Solicitante: Artmedica Produtos Medicos e Hospitalares Ltda. CNPJ: 03.950.712/0001-60
 Autorização de Funcionamento: 8007680 Expediente: 1520660/24-3
 Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Fenwal Controls of Japan, Ltd.

Endereço: 448-1 Toyoshina, Azumino-Shi, Nagano, 399-8205 - Japão

Solicitante: GSI Creos Brasil Ltda. CNPJ: 43.718.469/0003-35

Autorização de Funcionamento: 8114063 Expediente: 1750155/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Guna S.p.a.

Endereço: Via palmanova 69 - Milão, 20132 - Itália

Solicitante: Smith Klimb Brasil Comércio Importação de Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 37.914.784/0001-73

Autorização de Funcionamento: 8225171 Expediente: 0948738/23-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.

Endereço: #2 Building No. 763, Yuansha Village, Xinjie Street, Xiaoshan District, Hangzhou City, Zhejiang Province, 311200 - China

Solicitante: Advanced Med Importadora e Exportadora de Produtos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 21.018.237/0001-70

Autorização de Funcionamento: 8117870 Expediente: 1656313/24-3

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Holopack Verpackungstechnik GmbH

Endereço: Bahnhofstrasse 20, Absgmond-Untergröningen, Baden-Württemberg, 73453 - Alemanha

Solicitante: K.C.I. Brasil Importadora e Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 10.918.419/0001-80

Autorização de Funcionamento: 8062496 Expediente: 1741188/24-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: JMS Singapore PTE Ltd.

Endereço: 440 Ang Mo Kio Industrial Park, 1, 569620 - Singapura

Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 1648594/24-7

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Endereço: No.37 Chaoqian Road, Changping District, Pequim, 102200 - China

Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 1663614/24-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Ophtec BV

Endereço: Schweitzerlaan 15, Groningen, 9728 NR - Holanda

Solicitante: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda. CNPJ: 96.382.429/0001-60

Autorização de Funcionamento: 8019201 Expediente: 1764956/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: ProCon Medizintechnik GmbH

Endereço: Industriegebiet Süd E8, Alzenau, 63755 - Alemanha

Solicitante: Technicare Instrumental Cirúrgico Ltda CNPJ: 29.316.502/0001-08

Autorização de Funcionamento: 1021055 Expediente: 1750017/24-5

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Sanofi S.R.L.

Endereço: Via Valcanello, 4, Anagni, 03012 - Itália

Solicitante: Galderma Brasil Ltda. CNPJ: 00.317.372/0001-46

Autorização de Funcionamento: 8025176 Expediente: 1662907/24-9

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: SERO AS

Endereço: Stasjonsveien 44, Billingstad, Asker, 1396 - Noruega

Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98

Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 1251267/23-8

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: United Orthopedic Corporation

Endereço: No. 57, Park Ave. 2, Science Park, 30075 - Taiwan

Solicitante: Vox Med Comércio e Representações Ltda. CNPJ: 10.388.140/0001-32

Autorização de Funcionamento: 8079439 Expediente: 0092372/25-2

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Vanguard EMS, Inc

Endereço: 3725 SW HOCKEN AVE BEAVERTON, OREGON - BEAVERTON, 97005 - Estados Unidos da América

Solicitante: PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME CNPJ: 26.185.222/0001-10

Autorização de Funcionamento: 8150479 Expediente: 0376379/25-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.

Motivo: De acordo com os critérios previstos em legislações.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.069, DE 30 DE MAIO DE 2025

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Horiba Instruments Brasil Ltda. CNPJ: 01.759.236/0001-79

Endereço: Rua Presbítero Plínio Alves De Souza, Nº 645. Polo Multivias, Bairro Jardim Ermida Ii, Jundiáí - São Paulo CEP: 13.212-181

Autorização de Funcionamento: 1034372 Expediente: 1241934/23-1

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.

Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - RE nº 4.615, de 1º de dezembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 229, de 4 de dezembro de 2023, seção 1, página 166, conforme expedientes nº 0346507/23-5 e 1136994/24-6.

Onde se lê: "influximabe e rituximabe."

Leia-se: "influximabe, omalizumabe e rituximabe."

Na Resolução - RE nº 4.617, de 1º de dezembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 229, de 4 de dezembro de 2023, seção 1, página 166, conforme expedientes nº 0346042/23-2 e 1136994/24-6.

Onde se lê: "adalimumabe, bevacizumabe, infliximabe, omalizumabe, rituximabe e trastuzumabe."

Leia-se: "adalimumabe, bevacizumabe, infliximabe, rituximabe e trastuzumabe."

Na Resolução - RE nº 1.074, de 20 de março de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 56, de 24 de março de 2025, Seção 1, pág. 132, conforme expedientes nº 1275944/24-8 e 0586571/25-6.

Onde se lê: "Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal"

Leia-se: "Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica"

Na Resolução - RE nº 1.187, de 27 de março de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 31 de março de 2025, Seção 1, pág. 251, conforme expedientes nº 1309328/24-2 e 0508289/25-4.

Onde se lê: "60100 ANCONA"

Leia-se: "60131 ANCONA"

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RETIFICAÇÃO

No Diário Oficial da União nº 96, de 23 de maio de 2025, seção 1, pág. 255,

Onde se lê:

"RESOLUÇÃO-RE nº 1.940, DE 25 DE MAIO DE 2025"

Leia-se:

"RESOLUÇÃO-RE nº 1.940, DE 22 DE MAIO DE 2025"

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.030, DE 29 DE MAIO DE 2025

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de renovação de habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE

LABORATÓRIO CNPJ

ENDEREÇO CIDADE UF

MOTIVAÇÃO INDEFERIMENTO

70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico. 0586412/25-5

JLA Brasil Laboratório de Análises de Alimentos SA. 07.440.269/0001-38

Avenida Carlos Tosin, 860 - Distrito Industrial. Marília/SP

Descumprimento do art 22 da RDC nº 928/2024

70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico. 0601663/25-0

Instituto de Pesquisas Tecnológicas do Estado de São Paulo - IPT. 60.633.674/0001-55

Avenida Professor Almeida Prado, 532 - Butantã. São Paulo/SP

Descumprimento do art 22 da RDC nº 928/2024

70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico. 0660378/25-6

Control Lab Controle de Qualidade Labs Ltda. 29.511.607/0001-18

Rua Ana Neri, 416 - Benfica. Rio de Janeiro/RJ

Descumprimento do art 22 da RDC nº 928/2024

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.031, DE 29 DE MAIO DE 2025

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve:

Art. 1º Renovar, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde, a habilitação (REBLAS) do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

Art. 2º A presente habilitação terá validade de 4 (quatro) anos, a contar da data desta publicação.

Art. 3º O(s) escopo(s) renovados(s) são(erão) publicado(s) no portal eletrônico da ANVISA: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios/reblas

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
 RAZÃO SOCIAL CNPJ
 CÓD. REBLAS
 ENDEREÇO CIDADE UF

70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico. 0578146/25-8
 União Brasileira de Educação e Assistência - UBEA. 88.630.413/0002-81
 59
 Avenida Ipiranga, 6681 - Prédio 93A - Sala 103 - Partenon. Porto Alegre/RS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.032, DE 29 DE MAIO DE 2025

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve:

Art. 1º Habilitar na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) o(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

Art. 2º A presente habilitação terá validade de 4 (quatro) anos, a contar da data de sua publicação.

Art. 3º O(s) escopo(s) habilitado(s) são(ão) publicado(s) no portal eletrônico da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios>.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
 RAZÃO SOCIAL CNPJ
 LABORATÓRIO(S) (UNIDADE(S) ANALÍTICA(S))
 CÓD. REBLAS
 ENDEREÇO CIDADE UF

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0681602/25-2
 Bioagri Análises de Alimentos Ltda. 00.000.410/0006-47

Merieux Nutrisciences
 34

Rua Pioneiro Miguel Jordão Martines, 379 - Parque Industrial Mário Bulhões.
 Maringá/PR

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.033, DE 29 DE MAIO DE 2025

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de alteração de razão social na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
 LABORATÓRIO CNPJ
 ENDEREÇO CIDADE UF
 MOTIVAÇÃO INDEFERIMENTO

70821 - REBLAS - Alteração de razão social de empresa. 0311663/25-7
 LASA Pesquisas Laboratoriais. 04.425.347/0002-18
 Avenida Professor Benedicto Montenegro, 240 - Betel. Paulínia/SP
 Perda de objeto

70821 - REBLAS - Alteração de razão social de empresa. 0311691/25-1
 LASA Pesquisas Laboratoriais. 04.425.347/0002-18
 Avenida Professor Benedicto Montenegro, 240 - Betel. Paulínia/SP
 Perda de objeto

5ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.034, DE 29 DE MAIO DE 2025

A GERENTE-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art.160, aliado ao art.203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para as Empresas prestadoras de serviços em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados conforme anexo desta Resolução.

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

GABRIELA DE LIMA VIEIRA

ANEXO

TRUST & SAFE IMPORTACAO POR ENCOMENDA LTDA / 60.549.302/0001-45
 25351.082976/2025-08 / 9106710

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE
 9714 - PAF - AFE de prestadora de serviço de importação por conta e ordem de terceiro de produtos para saúde e para diagnostico in vitro / 0697496252

AURORA DA AMAZONIA TERMINAIS E SERVICOS LTDA / 04.694.548/0001-30
 25351.433238/2024-44 / 9106723

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: ARMAZENAGEM DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS E MATÉRIAS-PRIMAS QUE OS INTEGRAM

9301 - PAF - AFE de prestadora de serviço de armazenagem de saneantes domissanitários e matérias-primas que os integram em recintos alfandegados / 1491122242

Na Resolução-RE nº 14, de 30 de junho de 2004, publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 02 de julho de 2004, na Seção 1, pág. 33,

ONDE SE LÊ:

"Empresa: Libraport Campinas S/A

Autorização/GGPAF/MS: U373-03HW-15HH

Data da Autorização.: 25/06/2004

C.G.C/C.N.P.J: 03.795.647/0001-45

Endereço: Avenida Presidente Wilson, 29 º Andar

Número: 231

Bairro: Centro

Município.: Rio de Janeiro

UF: RJ

C.E.P.: 20.030-021

Fone: (21) 2277-3232

Atividade Autorizada: Armazenar Classes de Produtos autorizadas: Medicamentos, Alimentos, Cosméticos e Produtos para a saúde e produtos para diagnósticos

Natureza das Mercadorias: Produto acabado, Semielaborado, a Granel e Matérias-primas.

Notas:

O ambiente de armazenagem deverá ser compatível às exigências indicadas pelo fabricante, para fins de manutenção da identidade e qualidade dos produtos e das matérias-primas armazenadas.

Proibir a prática de embalar, reembalar e etiquetar os produtos sob vigilância sanitária."

LEIA-SE:

"LIBRAPORT CAMPINAS S/A / 03.795.647/0001-45

25752.047986/2003-61 / 9002067

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

1102 - PAF-AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE PRESTAM SERVIÇOS DE ARMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS, MATÉRIAS-PRIMAS E INSUMOS FARMACÊUTICOS EM TERMINAIS ALFANDEGADOS / 178114/03-6"

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 66, de 06 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União nº 234, de 07 de dezembro de 2004, na Seção 1, pág. 42,

ONDE SE LÊ:

"Empresa: Libraport Campinas S/A

Autorização/GGPAF/MS: U373-03HW-15HH

Data da Autorização: 30/06/2004

C.N.P.J: 03.795.647/0002-26

Endereço: Av. Comendador Aladino Selmi

Número: 5216

Bairro: Nova Aparecida

Município.: Campinas

UF: SP

C.E.P.: 13069-101

Atividade Autorizada: Armazenar Classes de Produtos autorizadas: Medicamentos, alimentos, cosméticos e produtos para saúde e produtos para diagnósticos.

Matérias-primas autorizadas: Matérias-primas utilizadas na indústria de medicamentos, alimentos, cosméticos.

Notas:

O ambiente de armazenagem deverá ser compatível às exigências indicadas pelo fabricante, para fins de manutenção da identidade e qualidade dos produtos e das matérias-primas armazenadas. Proibida a prática de embalar, reembalar e etiquetar os produtos sob vigilância sanitária.

As matérias - primas e os produtos - a granel, semi-elaborado e acabado - que necessitem de ambiente de congelamento ou refrigeração para manter seus padrões de identidade e qualidade - devem ser armazenados em equipamentos (container) que lhes facultem o ambiente apropriado, devendo estes equipamentos ocupar espaço geográfico próprio no recinto alfandegado, podendo ainda ser armazenados em ambientes climatizados com temperatura controlada."

LEIA-SE:

"LIBRAPORT CAMPINAS S/A / 03.795.647/0001-45

25752.047986/2003-61 / 9002067

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS

9203 - PAF - CADASTRAMENTO DE FILIAL DE EMPRESA QUE PRESTE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE MEDICAMENTOS, MATÉRIAS-PRIMAS E INSUMOS FARMACÊUTICOS EM RECINTOS ALFANDEGADOS / 344295/04-1

CNPJ DA FILIAL: 03.795.647/0002-26"

RETIFICAÇÃO

Na Resolução-RE nº 1735, de 15 de junho de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 115, de 18 de junho de 2007, na Seção 1, pág. 60,

ONDE SE LÊ:

"EMPRESA: TRANSBRASA TRANSITÁRIA BRASILEIRA LTDA

AUTORIZAÇÃO/MS: M692-Y121-3440

C.N.P.J.: 45.557.022/0001-95

PROCESSO: 25759-446211/2006-57

ENDEREÇO: JOAQUIM TÁVORA No - 500

BAIRRO: MAPARÉ

MUNICÍPIO: SANTOS

UF: SP

CEP: 11065-908

ÁREA: PAF

ATIVIDADE: Prestação de serviço de armazenagem de produtos sob vigilância sanitária: medicamentos e Substancias Sob controle Especial (Port. 344/98).

NOTA :

- O ambiente de armazenagem deverá ser compatível com as exigências indicadas pelo fabricante, com vistas a garantir a manutenção da identidade e qualidade dos produtos armazenados.

- As matérias - primas e os produtos - a granel, semi-elaborado e acabado - que necessitem de ambiente de congelamento ou refrigeração para manter seus padrões de identidade e qualidade - devem ser armazenados em espaços físicos, em ambientes ou equipamentos apropriados, instalados na área geográfica do recinto alfandegado. - Fica vedada a prática de embalar, re-embalar e etiquetar os produtos sob vigilância sanitária;"

LEIA-SE:

"TRANSBRASA TRANSITÁRIA BRASILEIRA LTDA / 45.557.022/0001-95

25759.446211/2006-57 / 9910670

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: ARMAZENAGEM DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL

9218 - PAF - AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) DE PRESTADORA DE SERVIÇO DE ARMAZENAGEM DE SUBSTÂNCIAS E DE MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL EM RECINTOS ALFANDEGADOS / 596619/06-1"