

DESPACHO Nº 1, DE 15 DE JULHO DE 2025

A DIRETORA DO DEPARTAMENTO DE ECONOMIA E DESENVOLVIMENTO EM SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. 7º da Portaria nº 2.218/GM/MS, de 21 de agosto de 2019, e em cumprimento ao disposto no Decreto nº 9.380, de 22 de maio de 2018, resolve:

1. Fica aprovada, a partir da publicação deste Despacho, a seguinte solicitação de readequação da rede física do SUS:

PROCESSO NUP: 25000.111092/2019-00

MUNICÍPIO: IBIMIRIM-PE

ESTABELECIMENTO ORIGINALMENTE PACTUADO: Unidade de Acolhimento, subtipo infanto-juvenil (Proposta SISMOB Nº 10427.6190001/13-012)

READEQUAÇÃO SOLICITADA: Centro de Atenção Psicossocial I - CAPS I (CNES 3080919)

DECISÃO: READEQUAÇÃO APROVADA.

EMBASAMENTO: NOTA TÉCNICA Nº 313/2020-CQIS/CGES/DESID/SE/MS

2. Fica revogado o Despacho nº 54, de 1º de julho de 2021, publicado no Diário Oficial da União - DOU nº 124, de 5 de julho de 2021, Seção 1, p. 60.

NATÁLIA NUNES FERREIRA BATISTA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.857, DE 31 DE JULHO 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

Número da Listagem: 469425

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME DO PRODUTO

MARCA

NUMERO DO PROCESSO / VENCIMENTO DO REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

DESCRIÇÃO DA APRESENTAÇÃO

REGISTRO

PRAZO DE VALIDADE DA APRESENTAÇÃO

EMBALAGEM PRIMÁRIA

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA / 49.475.833/0012-50

FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES OU CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS ESPESSADA COM GOMA ALFARROBA

25351.171934/2015-95 / 02/2031

4094 - Revalidação de registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas / 0829097/25-2

6723500040016

36 Meses

METALICA

FRESÊNUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04

FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL

25004.121198/2004-97 / 08/2025

4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 0972078/25-2

ALEMANHA

6204799430038

12 Meses

PLASTICO

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25351.103299/2013-14 / 06/2029

4172 - Adequação de produto registrado à RDC 843/2024 / 0831961/25-2

APRESENTAÇÃO 1

6596500240018

12 Meses

CELULOSICA / METALICA / PLASTICA

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52

FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL

25351.103299/2013-14 / 06/2029
4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 0982773/25-1
EMBALAGEM 02
6596500240026
12 Meses
PLASTICA

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES
APROVADA: SUPREME PRO/SUPREMEPRO
25351.535195/2022-79 / 10/2027
457 - Inclusão de Marca / 0924508/25-6
ARAÇATUBA/SP
6596501640011
21 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA / VIDRO
ALEMANHA
6596501640028
21 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA / VIDRO
ESTADOS UNIDOS
6596501640036
21 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA / VIDRO
MÉXICO
6596501640044
21 Meses
CELULOSICA / ELASTOMERICA / METALICA / PLASTICA / VIDRO

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA
25351.089627/2021-85 / 01/2027
4169 - Alteração de fórmula / 0790923/25-4
ARAÇATUBA/SP
6596501520014
15 Meses
METALICA / PLASTICA / pote
FEIRA DE SANTANA/BA
6596501520022
15 Meses
METALICA / PLASTICA / pote
MÉXICO
6596501520030
15 Meses
METALICA / PLASTICA / pote
ALEMANHA
6596501520049
15 Meses
METALICA / PLASTICA / pote
ESTADOS UNIDOS
6596501520057
15 Meses
METALICA / PLASTICA / pote
ITUIUTABA/MG
6596501520065
15 Meses
METALICA / PLASTICA / pote
MÉXICO (NANTLI)
6596501520073
15 Meses
METALICA / PLASTICA / pote
MÉXICO (OCOTLÁN)
6596501520081
15 Meses
METALICA / PLASTICA / pote
MÉXICO (COATEPEC)
6596501520091
15 Meses
METALICA / PLASTICA / pote
CHILE
6596501520103
15 Meses
METALICA / PLASTICA / pote

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.419119/2009-91 / 10/2030
4172 - Adequação de produto registrado à RDC 843/2024 / 0888081/25-1
APRESENTAÇÃO 1
4007618700020
12 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICO

NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.419119/2009-91 / 10/2030
4124 - Cancelamento de Registro de Apresentação / 0981393/25-4
SÃO JOSÉ DO RIO PARDO/SP
4007618700012
12 Meses
CELULOSICA / METALICA / PLASTICO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.858, DE 31 DE JULHO 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 Indeferir 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: 469525
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
25004.121194/2004-17 / 620479942
4097 - Revalidação de registro de fórmulas pediátricas para nutrição enteral / 0293818/25-8
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
25004.121194/2004-17 / 620479942
456 - Alteração de Rotulagem / 0280098/25-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.859, DE 31 DE JULHO 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 Indeferir 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: 470425
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

FAZENDA CINCO LTDA / 39.493.311/0001-75
COLOSTRO BOVINO INTEGRAL
25351.009567/2025-59
4133 - AVALIAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA DE ESPECIFICAÇÃO EM RELAÇÃO A INGREDIENTES JÁ APROVADOS / 0090268/25-3
COLOSTRO BOVINO INTEGRAL
25351.023794/2025-97
4133 - AVALIAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA DE ESPECIFICAÇÃO EM RELAÇÃO A INGREDIENTES JÁ APROVADOS / 0224270/25-7

FINZELBERG ATIVOS NATURAIS LTDA / 18.894.292/0001-19
FOLHAS DE FRAMBOESA
25351.031823/2025-94
4146 - AVALIAÇÃO DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES COM HISTÓRICO DE CONSUMO SEGURO EM OUTROS PAÍSES / 0294356/25-8

KILYOS ASSESSORIA CONSULTORIA CURSOS E PALESTRAS LTDA / 18.384.163/0001-80
EXTRATO DE CASCA DE PINHO MARÍTIMO
25351.008639/2025-41
4133 - AVALIAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA DE ESPECIFICAÇÃO EM RELAÇÃO A INGREDIENTES JÁ APROVADOS / 0079591/25-6

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.924, DE 1º DE AGOSTO 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
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)

ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100
GEFITINIBE
IRESSA 25351.024934/2009-56 07/2035
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 1548245/24-1
1.1618.0236.001-0 36 Meses
250 MG COM REV CT ENV X BL AL/PLAS TRANSP X 30

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
FLUDROXICORTIDA
DRENISON 25351.148996/2005-05 07/2035
1463 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE FORMA FARMACÊUTICA NOVA NO PAÍS 1394007/24-8
1.0974.0195.001-6 24 Meses
0,5 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML
1.0974.0195.002-4 24 Meses
0,5 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC GOT X 30 ML

BL INDÚSTRIA OTICA LTDA 27011022000103
ETABONATO DE LOTEPREDNOL
LOTEPROL 25000.020892/99-91 07/2035
1462 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS 1575717/24-7
1.1961.0007.001-5 18 Meses
5 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
1.1961.0007.002-3 24 Meses
5 MG/ML SUS OFT CT FR PLAS OPC GOT X 2,5 ML

CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107
BISACODIL
DUCODIL 25351.811241/2008-01 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1400503/24-8
1.4381.0153.001-1 24 Meses
5 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 20

1.4381.0153.002-1 24 Meses
5 MG COM REV LIB RETARD CT BL AL PLAS TRANS X 100

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
DOMPERIDONA
DOMPERIX 25351.105896/2009-17 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1649338/24-4
1.0043.1033.001-5 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.0043.1033.002-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.0043.1033.003-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0043.1033.004-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.0043.1033.008-2 24 Meses
1 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
FOLINATO DE CÁLCIO 25351.464376/2008-55 07/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1089391/24-2
1.0043.1031.001-4 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 5 FA VD TRANS X 5 ML
1.0043.1031.002-2 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 10 FA VD TRANS X 5 ML
1.0043.1031.003-0 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 50 FA VD TRANS X 5 ML
1.0043.1031.004-9 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 1 FA VD TRANS X 20 ML
1.0043.1031.005-7 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 5 FA VD TRANS X 20 ML
1.0043.1031.006-5 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 10 FA VD TRANS X 20 ML
1.0043.1031.007-3 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 1 FA VD TRANS X 30 ML
1.0043.1031.008-1 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 5 FA VD TRANS X 30 ML
1.0043.1031.009-1 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV/IM CT 10 FA VD TRANS X 30 ML
LAMOTRIGINA 25351.711340/2014-14 07/2035
10602 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1069497/24-0
1.0043.1139.001-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.0043.1139.002-1 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0043.1139.003-8 24 Meses
25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0043.1139.004-6 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.0043.1139.005-4 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0043.1139.006-2 24 Meses
50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0043.1139.007-0 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
1.0043.1139.008-9 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0043.1139.009-7 24 Meses
100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 17503475000101
PREDNISONA
FUNED PREDNISONA 25351.535585/2009-37 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1322450/24-2
1.1209.0139.001-8 24 Meses
5 MG COM CX BL AL PLAST INC X 500 (EMB HOSP)
1.1209.0139.002-6 24 Meses
20 MG COM CX BL AL PLAST INC X 500 (EMB HOSP)
1.1209.0139.003-4 24 Meses
20 MG COM CX BL AL PLAST INC X 250 (EMB HOSP)

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP 43640754000119
DICLOFENACO SÓDICO
FURP - DICLOFENACO 25000.009015/93-64 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1631266/24-1
1.1039.0124.001-6 24 Meses
50 MG COM REV CX BL AL PLAS INC X 500

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
PROPIONATO DE FLUTICASONA
FLIXOTIDE 25351.061439/2003-19 07/2035
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 1456097/24-5
1.0107.0197.002-5 24 Meses
250 MCG AER CT LT X 60 DOSES C/APLIC
1.0107.0197.004-1 24 Meses
50 MCG AER CT LT X 120 DOSES C/APLIC

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA 17174657000178
FOSFATO DE CLINDAMICINA
HYCLIN 25000.035863/97-34 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1387362/24-1
1.0387.0036.001-0 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CT AMP VD TRANS X 4 ML
1.0387.0036.002-9 24 Meses
150 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 4 ML

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
DIPIRONA 25351.153745/2005-34 07/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1302318/24-1
1.0370.0470.001-1 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 2 ML
1.0370.0470.002-8 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML
1.0370.0470.003-6 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML
1.0370.0470.004-4 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 2 ML
1.0370.0470.005-2 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML
1.0370.0470.006-0 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML
1.0370.0470.007-9 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2 ML
1.0370.0470.008-7 24 Meses
500 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML
MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA 25351.262355/2009-92 07/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1167278/24-1
1.0370.0542.007-1 24 Meses

10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
1.0370.0542.008-8 24 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 25 BG AL X 30 G
1.0370.0542.009-6 24 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 30 G
1.0370.0542.016-9 24 Meses
10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS X 30 G
1.0370.0542.017-7 24 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 25 BG PLAS X 30 G
1.0370.0542.018-5 24 Meses
10 MG/G CREM DERM CX 50 BG PLAS X 30 G
FINASTERIDA 25351.285447/2009-15 07/2035
143 GENÉRICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1167348/24-9
1.0370.0541.007-4 24 Meses
5MG COM REV CT BL AL AL X 15
1.0370.0541.008-2 24 Meses
5MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0370.0541.009-0 24 Meses
5MG COM REV CT BL AL AL X 60
1.0370.0541.010-4 24 Meses
5MG COM REV CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)
1.0370.0541.011-2 24 Meses
5MG COM REV CT BL AL AL X 150
1.0370.0541.012-0 24 Meses
5MG COM REV CT BL AL AL X 300

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175
SULFATO DE VINCISTINA
FAULDVINCRI 25351.192273/2006-16 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1547204/24-9
1.0033.0135.001-9 24 Meses
1 MG / ML SOL INJ CT 5 FA VD INC X 1 ML
1.0033.0135.004-3 24 Meses
1 MG / ML SOL INJ CT 5 FA VD AMB X 1 ML

ORGANON FARMACÊUTICA LTDA. 45987013000134
alendronato de sódio + COLECALCIFEROL
FOSAMAX D 25351.383920/2008-69 07/2035
1462 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE CONCENTRAÇÃO NOVA NO PAÍS 1612958/24-9
1.0029.0180.001-7 18 Meses
70 MG/5600 UI COM CT BL AL AL X 2
1.0029.0180.002-5 18 Meses
70 MG/5600 UI COM CT BL AL AL X 4

PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. 02501297000102
MALEATO DE ENALAPRIL
ENAPLEX 25000.023642/99-30 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0986922/24-2
1.4107.0024.003-7 24 Meses
10 MG COM CT ENV AL POLIET X 30
1.4107.0024.004-5 24 Meses
10 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP)
1.4107.0024.005-3 24 Meses
20 MG COM CT ENV AL POLIET X 30
1.4107.0024.006-1 24 Meses
20 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP)
1.4107.0024.008-8 24 Meses
10 MG COM CX ENV AL POLIET X 300 (EMB HOSP)
1.4107.0024.009-6 24 Meses
20 MG COM CX ENV AL POLIET X 300 (EMB HOSP)
OMEPRAZOL
ELPRAZOL 25000.032721/99-03 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0987282/24-7
1.4107.0007.003-4 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 7
1.4107.0007.004-2 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 14
1.4107.0007.005-0 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 28
1.4107.0007.007-7 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 448
1.4107.0007.008-5 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 840
1.4107.0007.009-3 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14
1.4107.0007.010-7 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 28
1.4107.0007.011-5 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 56
1.4107.0007.012-3 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 350
1.4107.0007.019-0 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 56
1.4107.0007.020-4 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 1680
1.4107.0007.021-2 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS PEAD OPC X 2800
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA + dipirona monoidratada
ESCOPEEN COMPOSTO 25000.032729/99-15 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1002448/24-7
1.4107.0027.001-7 24 Meses
(10 + 250) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20
1.4107.0027.002-5 24 Meses
(10 + 250) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 250

ACICLOVIR
HERVIRAX 25000.032751/99-66 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1009946/24-2
1.4107.0018.001-8 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CT BG AL X 10 G
1.4107.0018.002-6 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 25
1.4107.0018.003-4 24 Meses
30 MG/G POM OFT CT BG AL X 4,5
1.4107.0018.004-2 24 Meses
30 MG/G POM OFT CX 100 BG AL X 4,5
1.4107.0018.005-0 24 Meses
50 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 10 G
1.4107.0018.006-9 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.4107.0018.007-7 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.4107.0018.008-5 24 Meses
200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60
CITRATO DE ORFENADRINA + DIPIRONA + CAFÉINA
FENAFLEX - ODC 25000.032756/99-80 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1009291/24-6
1.4107.0009.001-9 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 144
1.4107.0009.003-5 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 200
1.4107.0009.004-3 24 Meses

35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 500
1.4107.0009.005-1 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 1000
1.4107.0009.006-1 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 20
1.4107.0009.007-8 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 30
1.4107.0009.008-6 24 Meses
35 MG + 300 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 36

PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A 25773037000183
CLORIDRATO DE LOPERAMIDA
KAOSEC 25000.055172/99-28 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0043268/25-1
1.1717.0026.001-4 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
1.1717.0026.002-2 24 Meses
2,0 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
LEVETIRACETAM
KEPPRA 25351.199504/2013-53 07/2035
1464 MEDICAMENTO NOVO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 1741814/24-3
1.2361.0083.001-2 36 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.2361.0083.003-9 36 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.2361.0083.004-7 36 Meses
750 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.2361.0083.005-5 36 Meses
100 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 150 ML + SER DOS
1.2361.0083.007-1 36 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
DROPROPIZINA
ECOS 25000.014740/99-68 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1207929/24-7
1.0497.1184.001-4 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP
1.0497.1184.002-2 24 Meses
3 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP
LORATADINA
HISTADIN 25000.014743/99-56 07/2035
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1583238/24-7
1.0497.1185.003-6 24 Meses
1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP

UCB BIOPHARMA LTDA. 64711500000114
LEVETIRACETAM
KEPPRA 25351.199504/2013-53 07/2025
10102 GGMED - INDEFERIMENTO PARCIAL 0970340/25-3
1.2361.0083.008-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.2361.0083.009-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.2361.0083.010-1 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.2361.0083.011-1 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60

BAXTER HOSPITALAR LTDA 49351786000261
GLICOSE
BAXTER GLICOSE 25001.008742/86 10/2027
10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 1366673/24-8
1.0683.0070.035-5 12 Meses
500 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML
1.0683.0070.044-4 12 Meses
500 MG/ML SOL INJ IV CX 16 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML

CAZI QUIMICA FARMACEUTICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 44010437000181
MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
EXPECTRAT 25351.423411/2009-16 08/2035
10690 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1685119/24-7
1.0715.0177.001-6 24 Meses
0,083 ML/ML XPE CT FR VD AMB X 150 ML + COP

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
SORBITOL + LAURILSULFATO DE SÓDIO
MINILAX 25351.064938/2021-31 08/2035
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1720401/24-1
1.0043.1404.001-1 24 Meses
714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET CT 10 BG PLAS PEBD/PEBDL OPC X 6,5 G
1.0043.1404.002-1 24 Meses
714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET CT 25 BG PLAS PEBD/PEBDL OPC X 6,5 G
1.0043.1404.003-8 24 Meses
714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET CT 7 BG PLAS PEBD/PEBDL OPC X 6,5 G
1.0043.1404.004-6 24 Meses
714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET CT 5 BG PLAS PEBD/PEBDL OPC X 6,5 G
1.0043.1404.005-4 24 Meses
714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET CT 5 BG PLAS PEBD/PEBDL OPC X 6,5 G
1.0043.1404.006-2 24 Meses
714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET CT 7 BG PLAS PEBD/PEBDL OPC X 6,5 G
1.0043.1404.007-0 24 Meses
714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET CT 10 BG PLAS PEBD/PEBDL OPC X 6,5 G
1.0043.1404.008-9 24 Meses
714,0 MG/G + 7,70 MG/G SOL RET CT 25 BG PLAS PEBD/PEBDL OPC X 6,5 G

FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA 58635830000175
GLICONATO DE CÁLCIO 25351.436382/2024-32 08/2035
1584 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO - SOLUÇÃO PARENTERAL. 1302873/24-5
1.1688.0042.001-3 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CT AMP VD TRANS X 10 ML
1.1688.0042.002-1 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML
1.1688.0042.003-1 36 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML

FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
FERRIPOLIMALTOSE
ULTRAHER 25351.167896/2005-70 08/2035
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0189941/25-1
1.0390.0172.001-6 24 Meses

50 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS PET AMB X 20 ML
1.0390.0172.002-4 24 Meses
50 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS PET AMB X 30 ML
1.0390.0172.007-5 24 Meses
100MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.0390.0172.008-3 24 Meses
100MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0390.0172.009-1 24 Meses
100MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90
1.0390.0172.010-5 24 Meses
100MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
1.0390.0172.011-3 24 Meses
100 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS PET AMB X 30 ML

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 05044984000126
Passiflora incarnata L. + CRATAEGUS OXYACANTHA + SALIX ALBA L.
MARACUJA CONCENTRIX 25351.648310/2010-18 08/2035
10690 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1720411/24-7
1.6773.0202.002-2 24 Meses
0,1 ML/ML + 0,07 ML/ML + 50 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 17440261000125
SILYBUM MARIANUM (L.) GAERTN
SILARYM 25351.829925/2018-13 11/2029
10646 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO 0360623/25-6
1.1462.0037.001-4 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4
1.1462.0037.002-2 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10
1.1462.0037.003-0 24 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 4
1.1462.0037.004-9 24 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10
1.1462.0037.005-7 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.1462.0037.006-5 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
1.1462.0037.007-3 24 Meses
100 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60
1.1462.0037.008-1 24 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20
1.1462.0037.009-1 24 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
1.1462.0037.010-3 24 Meses
200 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60

PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda 30872270000153
BICARBONATO DE SÓDIO + ÁCIDO CÍTRICO + CARBONATO DE SÓDIO
SAL DE FRUTA ENO 25351.415936/2020-34 09/2027
10191 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO POR ALTERAÇÃO DE SABOR 1637274/24-3
1.9290.0003.107-1 18 Meses
PO EFEV 2 ENV AL PLAS PE TRANS X 5 G (MENTA REFRESCANTE)
1.9290.0003.108-1 18 Meses
PO EFEV CT 60 ENV AL PLAS PE TRANS X 5 G (MENTA REFRESCANTE)

PROCTER & GAMBLE DO BRASIL LTDA. 59476770000158
LEVOMENTOL + CÂNFORA + Eucalipto
VICK VAPORUB 25351.458413/2009-41 08/2035
1582 ESPECÍFICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1583227/24-5
1.2142.0009.001-1 24 Meses
28,2MG/G+52,6MG/G+13,3MG/G POM CT PT MET AL X 12 G
1.2142.0009.002-8 24 Meses
28,2MG/G+52,6MG/G+13,3MG/G POM CT 24 PT MET AL X 12 G
1.2142.0009.003-6 24 Meses
28,2MG/G+52,6MG/G+13,3MG/G POM CT PT PLAS OPC X 40 G
1.2142.0009.004-4 24 Meses
28,2MG/G+52,6MG/G+13,3MG/G POM CT PT PLAS OPC X 50 G
1.2142.0009.005-2 24 Meses
28,2MG/G+52,6MG/G+13,3MG/G POM CT PT PLAS OPC X 90 G
1.2142.0009.006-0 24 Meses
28,2MG/G+52,6MG/G+13,3MG/G POM CT PT PLAS OPC X 100 G
1.2142.0009.007-9 24 Meses
28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G POM CT PT MET AL X 12 G + INAL
1.2142.0009.008-7 24 Meses
28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G POM CT PT PLAS OPC X 40 G + INAL
1.2142.0009.009-5 24 Meses
28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G POM CT PT PLAS OPC X 50 G + INAL
1.2142.0009.010-9 24 Meses
28,2 MG/G + 52,6 MG/G +13,3 MG/G POM CT 12 PT MET AL X 12 G
1.2142.0009.011-7 24 Meses
28,2 MG/G + 52,6 MG/G + 13,3 MG/G POM CT PT PLAS OPC X 30 G
1.2142.0009.012-5 24 Meses
28,2MG/G+52,6MG/G+13,3MG/G POM CT 40 PT MET AL X 10 G
1.2142.0009.013-3 24 Meses
28,2MG/G+52,6MG/G+13,3MG/G POM CT 24 PT MET AL X 10 G
1.2142.0009.014-1 24 Meses
28,2MG/G+52,6MG/G+13,3MG/G POM CT 12 PT MET AL X 10 G
1.2142.0009.015-1 24 Meses
28,2MG/G+52,6MG/G+13,3MG/G POM CT 26 PT MET AL X 19 G
1.2142.0009.016-8 24 Meses
28,2MG/G+52,6MG/G+13,3MG/G POM CT 16 PT MET AL X 19 G
1.2142.0009.017-6 24 Meses
28,2MG/G+52,6MG/G+13,3MG/G POM CT 8 PT MET AL X 19 G
1.2142.0009.018-4 24 Meses
28,2 MG/G + 52,6 MG/G +13,3 MG/G POM ENV PT MET X 12G

VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA 30222814000131
DIOSMINA + HESPERIDINA
DUOVAZI 25351.215368/2023-16 03/2034
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0602472/24-6
(10195 - ESPECÍFICO - Alteração menor de excipiente - 0510658/24-3 - 25351.718314/2019-21)
10504 ESPECÍFICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0602474/24-2
(10145 - ESPECÍFICO - Alteração de local de fabricação do medicamento - 0510656/24-7 - 25351.718314/2019-21)
1.0392.0235.001-1 24 Meses
(450 + 50) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0392.0235.002-1 24 Meses
(450 + 50) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0392.0235.003-8 24 Meses
(450 + 50) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90
1.0392.0235.004-6 24 Meses
(450 + 50) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120

1.0392.0235.005-4 24 Meses
(450 + 50) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150
DIOSMINA + HESPERIDINA
BIOVARIXON 25351.718314/2019-21 08/2032
10145 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO 0510656/24-7
10195 ESPECÍFICO - ALTERAÇÃO MENOR DE EXCIPIENTE 0510658/24-3
1.0392.0209.001-1 24 Meses
(450 + 50) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0392.0209.002-8 24 Meses
(450 + 50) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0392.0209.003-6 24 Meses
(450 + 50) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90
1.0392.0209.004-4 24 Meses
(450 + 50) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120
1.0392.0209.005-2 24 Meses
(450 + 50) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 150

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
SILODOSINA
SIL-HP 25351.383577/2022-19 08/2035
10775 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO COM MESMO(S) IFA(S) DE MEDICAMENTO NOVO JÁ REGISTRADO 4706851/22-5
1.0118.0667.001-1 24 Meses
4 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/EVOH/PCTFE OPC X 7
1.0118.0667.002-1 24 Meses
4 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/EVOH/PCTFE OPC X 15
1.0118.0667.003-8 24 Meses
4 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/EVOH/PCTFE OPC X 30
1.0118.0667.004-6 24 Meses
4 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/EVOH/PCTFE OPC X 60
1.0118.0667.005-4 24 Meses
4 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/EVOH/PCTFE OPC X 90
1.0118.0667.006-2 24 Meses
8 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/EVOH/PCTFE OPC X 7
1.0118.0667.007-0 24 Meses
8 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/EVOH/PCTFE OPC X 15
1.0118.0667.008-9 24 Meses
8 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/EVOH/PCTFE OPC X 30
1.0118.0667.009-7 24 Meses
8 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/EVOH/PCTFE OPC X 60
1.0118.0667.010-0 24 Meses
8 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/EVOH/PCTFE OPC X 90

Camber Farmaceutica Ltda 24633934000129
RIVAROXABANA
RYRI 25351.236520/2022-13 08/2035
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 4481893/22-9
1.6507.0042.001-0 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.6507.0042.002-9 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.6507.0042.003-7 36 Meses
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.6507.0042.004-5 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.6507.0042.005-3 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.6507.0042.006-1 36 Meses
15 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.6507.0042.007-1 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
1.6507.0042.008-8 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.6507.0042.009-6 36 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
ASTRO IV 25351.113196/2022-66 08/2035
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 4282144/22-4
1.0043.1546.001-4 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT FA VD TRANS
1.0043.1546.002-2 24 Meses
500 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT 10 FA VD TRANS
dapagliflozina 25351.241001/2024-39 08/2035
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0581162/24-7
1.0043.1548.001-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.0043.1548.002-3 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.0043.1548.003-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL AL X 30
cloridrato de pazopanibe 25351.242670/2023-47 08/2035
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0394299/23-6
1.0043.1547.001-1 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.1547.002-8 24 Meses
200 MG COM REV CT BL AL AL X 90
1.0043.1547.003-6 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1.0043.1547.004-4 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 60
metotrexato 25351.379693/2024-97 08/2035
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1024958/24-3
1.0043.1549.001-0 24 Meses
25 MG/ML SOL INJ IV/IM/IT CT FA VD TRANS X 2 ML
1.0043.1549.002-9 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV/IM/IT CT FA VD TRANS X 5 ML
1.0043.1549.003-7 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV/IM CT FA VD TRANS X 10 ML
1.0043.1549.004-5 24 Meses
100 MG/ML SOL INJ IV/IM CT FA VD TRANS X 50 ML

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
BIMATOPROSTA + MALEATO DE TIMOLOL
DUOGLAU 25351.171486/2023-13 08/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0279919/23-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0033020/23-5 - 25351.022371/2023-98)
1.0497.1555.001-0 24 Meses
(0,3 + 5) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 3 ML
1.0497.1555.002-9 24 Meses
(0,3 + 5) MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PEBD OPC X 5 ML

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA 56998701000116
DROPROPIZINA

COFTOSS 25351.458935/2024-16 08/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1733603/24-1
(1440 MEDICAMENTO NOVO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA) - 357384/11-2 - 25351.256746/2011-92)
1.0553.0397.001-7 36 Meses
3 MG / ML XPE ADU CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
1.0553.0397.002-5 36 Meses
1,5 MG/ ML XPE PED CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED
1.0553.0397.003-3 36 Meses
30 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML
1.0553.0397.004-1 36 Meses
3 MG/ML XPE ADU CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP
1.0553.0397.005-1 36 Meses
1,5 MG/ML XPE PED CT FR PLAS AMB X 120 ML + COP

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. 01858973000129
acebrofilina 25351.042179/2025-80 08/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0385786/25-7
(150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR - 353301/10-8 - 25351.268805/2010-27)
1.4493.0080.001-4 36 Meses
5 MG / ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.4493.0080.002-2 36 Meses
5 MG / ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + COP
1.4493.0080.003-0 36 Meses
5 MG / ML XPE CX 50 FR PET AMB X 120 ML + COP
1.4493.0080.004-9 36 Meses
10 MG / ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.4493.0080.005-7 36 Meses
10 MG / ML XPE CT FR PET AMB X 120 ML + COP
1.4493.0080.006-5 36 Meses
10 MG / ML XPE CX 50 FR PET AMB X 120 ML + COP

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
cloridrato de pioglitazona 25351.041257/2025-29 08/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0377758/25-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0375198/12-8 - 25351.261195/2012-57)
1.0974.0382.001-2 24 Meses
15 MG COM CT BL AL AL X 10
1.0974.0382.002-0 24 Meses
15 MG COM CT BL AL AL X 15
1.0974.0382.003-9 24 Meses
15 MG COM CT BL AL AL X 20
1.0974.0382.004-7 24 Meses
15 MG COM CT BL AL AL X 30
1.0974.0382.005-5 24 Meses
15 MG COM CT BL AL AL X 60
1.0974.0382.006-3 24 Meses
15 MG COM CT BL AL AL X 90
1.0974.0382.007-1 24 Meses
15 MG COM CT BL AL AL X 120
1.0974.0382.008-1 24 Meses
30 MG COM CT BL AL AL X 10
1.0974.0382.009-8 24 Meses
30 MG COM CT BL AL AL X 15
1.0974.0382.010-1 24 Meses
30 MG COM CT BL AL AL X 20
1.0974.0382.011-1 24 Meses
30 MG COM CT BL AL AL X 30
1.0974.0382.012-8 24 Meses
30 MG COM CT BL AL AL X 60
1.0974.0382.013-6 24 Meses
30 MG COM CT BL AL AL X 90
1.0974.0382.014-4 24 Meses
30 MG COM CT BL AL AL X 120
1.0974.0382.015-2 24 Meses
45 MG COM CT BL AL AL X 10
1.0974.0382.016-0 24 Meses
45 MG COM CT BL AL AL X 15
1.0974.0382.017-9 24 Meses
45 MG COM CT BL AL AL X 20
1.0974.0382.018-7 24 Meses
45 MG COM CT BL AL AL X 30
1.0974.0382.019-5 24 Meses
45 MG COM CT BL AL AL X 60
1.0974.0382.020-9 24 Meses
45 MG COM CT BL AL ALX 90
1.0974.0382.021-7 24 Meses
45 MG COM CT BL AL AL X 120

CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA 18268051000164
acetato de icatibanto
GULANDARIPA 25351.444382/2024-14 08/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 1593315/24-6
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 2115763/20-4 - 25351.615198/2020-23)
1.1541.0023.001-7 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENC VD TRANS X 3 ML + AGULHA

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207
DUTASTERIDA + CLORIDRATO DE TANSULOSINA
DUTATANSO 25351.041294/2025-37 08/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0378184/25-4
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 4640997/20-1 - 25351.767825/2020-19)
1.7817.0987.001-5 24 Meses
(0,5 + 0,4) MG CAP DURA LIB PROL CT FR PLAS PEAD OPC X 30

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
HEDERA HELIX L.
V-TOSSE 25351.451299/2024-93 08/2035
10487 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 1657153/24-3
(1732 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (CISÃO DE EMPRESA) - 3348923/21-8 - 25351.160703/2021-70)
1.0043.1550.001-6 24 Meses
15 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
1.0043.1550.002-4 24 Meses
15 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200 ML + COP

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
INDAPAMIDA
CIREFA 25351.043041/2025-06 08/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0394820/25-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0919584/12-0 - 25351.641054/2012-97)
1.2568.0367.001-3 18 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 10
1.2568.0367.002-1 18 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 15

1.2568.0367.003-1 18 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 30
1.2568.0367.004-8 18 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 60
1.2568.0367.005-6 18 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC)
1.2568.0367.006-4 18 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 150 (EMB FRAC)
1.2568.0367.007-2 18 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 300 (EMB FRAC)
1.2568.0367.008-0 18 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 300
1.2568.0367.009-9 18 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 600
1.2568.0367.010-2 18 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL AL X 900
1.2568.0367.011-0 18 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2568.0367.012-9 18 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 15
1.2568.0367.013-7 18 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2568.0367.014-5 18 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 60
1.2568.0367.015-3 18 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 90 (EMB FRAC)
1.2568.0367.016-1 18 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 150 (EMB FRAC)
1.2568.0367.017-1 18 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 300 (EMB FRAC)
1.2568.0367.018-8 18 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 300
1.2568.0367.019-6 18 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 600
1.2568.0367.020-1 18 Meses
1,5 MG COM REV LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 900
CLORIDRATO DE PROPAFENONA
CADYR 25351.054772/2025-79 08/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0493508/25-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0246004/13-1 - 25351.172912/2013-74)
1.2568.0368.001-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVC X 10
1.2568.0368.002-7 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVC X 15
1.2568.0368.003-5 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVC X 20
1.2568.0368.004-3 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVC X 30
1.2568.0368.005-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVC X 60
1.2568.0368.006-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVC X 90 (EMB FRAC)
1.2568.0368.007-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVC X 100 (EMB FRAC)
1.2568.0368.008-6 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVC X 150 (EMB FRAC)
1.2568.0368.009-4 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVC X 180 (EMB FRAC)
1.2568.0368.010-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVC X 210 (EMB FRAC)
1.2568.0368.011-6 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVC X 240 (EMB FRAC)
1.2568.0368.012-4 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVC X 280 (EMB FRAC)
1.2568.0368.013-2 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVC X 300 (EMB FRAC)
1.2568.0368.014-0 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVC X 320 (EMB FRAC)
1.2568.0368.015-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVC X 500 (EMB FRAC)
1.2568.0368.016-7 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVC X 100 (EMB HOSP)
1.2568.0368.017-5 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVC X 300 (EMB HOSP)
1.2568.0368.018-3 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVC X 500 (EMB HOSP)
1.2568.0368.019-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVDC X 10
1.2568.0368.020-5 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVDC X 15
1.2568.0368.021-3 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVDC X 20
1.2568.0368.022-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVDC X 30
1.2568.0368.023-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVDC X 60
1.2568.0368.024-8 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVDC X 90 (EMB FRAC)
1.2568.0368.025-6 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVDC X 100 (EMB FRAC)
1.2568.0368.026-4 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVDC X 150 (EMB FRAC)
1.2568.0368.027-2 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVDC X 180 (EMB FRAC)
1.2568.0368.028-0 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVDC X 210 (EMB FRAC)
1.2568.0368.029-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVDC X 240 (EMB FRAC)
1.2568.0368.030-2 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVDC X 280 (EMB FRAC)
1.2568.0368.031-0 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVDC X 300 (EMB FRAC)
1.2568.0368.032-9 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVDC X 320 (EMB FRAC)
1.2568.0368.033-7 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVDC X 500 (EMB FRAC)
1.2568.0368.034-5 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVDC X 100 (EMB HOSP)
1.2568.0368.035-3 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVDC X 300 (EMB HOSP)
1.2568.0368.036-1 24 Meses
300 MG COM REV CT BL AL PLAS AMB PVDC X 500 (EMB HOSP)

SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092
AMOXICILINA TRI-HIDRATADA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO
amoxicilina + clavulanato de potássio 25351.041301/2025-09 08/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0378216/25-6

(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 136167/09-8 - 25351.106647/2009-29)
1.8326.0508.001-6 24 Meses
(80,0 + 11,4) MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 70 ML + SER DOS
1.8326.0508.002-4 24 Meses
(80,0 + 11,4) MG/ML PO SUS OR CT 2 FR VD AMB X 70 ML + SER DOS

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A 60665981000118
cloridrato de escetamina
KETAH LC 25351.034673/2025-71 08/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0319032/25-3
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0263923/25-8 - 25351.028378/2025-85)
1.0497.1557.001-1 21 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD AMB X 2 ML
1.0497.1557.002-1 21 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD AMB X 2 ML
CLORIDRATO DE OLOPATADINA
OPTI 25351.045897/2024-27 08/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0209669/24-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0112620/24-2 - 25351.954496/2024-60)
1.0497.1556.001-6 18 Meses
2 MG/ML SOL GOT OFT CT FR GOT PLAS PEAD/PEBD OPC X 2,5 ML

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.925, DE 1º DE AGOSTO 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 Cancelar o registro sanitário de medicamentos e insumos farmacêuticos, ou de apresentações, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor a partir da 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)

FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
FERRIPOLIMALTOSE
ULTRAFER 25351.167896/2005-70 08/2025
10085 ESPECIFICO - CANCELAMENTO DE REGISTRO DA APRESENTAÇÃO - ANVISA 0965650/25-2
1.0390.0172.003-2 24 Meses
10 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 40 ML + COP
1.0390.0172.004-0 24 Meses
10 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP
1.0390.0172.005-9 24 Meses
10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 40 ML + COP
1.0390.0172.006-7 24 Meses
10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.926, DE 1º DE AGOSTO 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 Indeferir 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)

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A 60659463002992
brexpiprazol
BREXARE 25351.041897/2025-39 08/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0383039/25-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0000725/25-1 - 25351.000212/2025-02)
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1 MG COM REV CT BL AL AL X 30
2 MG COM REV CT BL AL AL X 10
2 MG COM REV CT BL AL AL X 20
2 MG COM REV CT BL AL AL X 30
3 MG COM REV CT BL AL AL X 10
3 MG COM REV CT BL AL AL X 20
3 MG COM REV CT BL AL AL X 30
brexpiprazol
PEPI 25351.041899/2025-28 08/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0383052/25-7
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0000725/25-1 - 25351.000212/2025-02)
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1 MG COM REV CT BL AL AL X 30
2 MG COM REV CT BL AL AL X 10
2 MG COM REV CT BL AL AL X 20
2 MG COM REV CT BL AL AL X 30
3 MG COM REV CT BL AL AL X 10
3 MG COM REV CT BL AL AL X 20
3 MG COM REV CT BL AL AL X 30

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
fumarato de vonoprazana 25351.460658/2024-01 08/2035
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1748862/24-1

10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 15
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA 49475833000106
dimenidrinato 25351.099419/2025-18 08/2035
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0801275/25-0
25 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4
25 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
25 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
25 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
25 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100 (EMB FRAC)
25 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 (EMB FRAC)

BLAU FARMACÊUTICA S.A. 58430828000160
cloridrato de pazopanibe 25351.104970/2025-91 08/2035
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0829505/25-1
400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 30
400 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 60

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
brexpiprazol 25351.041274/2025-66 08/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0377983/25-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0000725/25-1 - 25351.000212/2025-02)
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1 MG COM REV CT BL AL AL X 30
2 MG COM REV CT BL AL AL X 10
2 MG COM REV CT BL AL AL X 20
2 MG COM REV CT BL AL AL X 30
3 MG COM REV CT BL AL AL X 10
3 MG COM REV CT BL AL AL X 20
3 MG COM REV CT BL AL AL X 30
brexpiprazol
BRAL 25351.041279/2025-99 08/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0377923/25-8
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0000725/25-1 - 25351.000212/2025-02)
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1 MG COM REV CT BL AL AL X 30
2 MG COM REV CT BL AL AL X 10
2 MG COM REV CT BL AL AL X 20
2 MG COM REV CT BL AL AL X 30
3 MG COM REV CT BL AL AL X 10
3 MG COM REV CT BL AL AL X 20
3 MG COM REV CT BL AL AL X 30
brexpiprazol
BRETZ 25351.041281/2025-68 08/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0378015/25-5
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0000725/25-1 - 25351.000212/2025-02)
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1 MG COM REV CT BL AL AL X 30
2 MG COM REV CT BL AL AL X 10
2 MG COM REV CT BL AL AL X 20
2 MG COM REV CT BL AL AL X 30
3 MG COM REV CT BL AL AL X 10
3 MG COM REV CT BL AL AL X 20
3 MG COM REV CT BL AL AL X 30

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
brexpiprazol 25351.007462/2025-65 08/2035
10488 GENÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0070713/25-9
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0000725/25-1 - 25351.000212/2025-02)
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1 MG COM REV CT BL AL AL X 30
2 MG COM REV CT BL AL AL X 10
2 MG COM REV CT BL AL AL X 20
2 MG COM REV CT BL AL AL X 30
3 MG COM REV CT BL AL AL X 10
3 MG COM REV CT BL AL AL X 20
3 MG COM REV CT BL AL AL X 30
brexpiprazol
URAGA 25351.007483/2025-81 08/2035
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE 0070790/25-2
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0000725/25-1 - 25351.000212/2025-02)
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1 MG COM REV CT BL AL AL X 30
2 MG COM REV CT BL AL AL X 10
2 MG COM REV CT BL AL AL X 20
2 MG COM REV CT BL AL AL X 30
3 MG COM REV CT BL AL AL X 10
3 MG COM REV CT BL AL AL X 20
3 MG COM REV CT BL AL AL X 30

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA 05254971000181
brexpiprazol 25351.000212/2025-02 08/2035

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0000725/25-1
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 10
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 20
0,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30
1 MG COM REV CT BL AL AL X 10
1 MG COM REV CT BL AL AL X 20
1 MG COM REV CT BL AL AL X 30
2 MG COM REV CT BL AL AL X 10
2 MG COM REV CT BL AL AL X 20
2 MG COM REV CT BL AL AL X 30
3 MG COM REV CT BL AL AL X 10
3 MG COM REV CT BL AL AL X 20
3 MG COM REV CT BL AL AL X 30

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.927, DE 1º DE AGOSTO 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

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: Equilíbrio Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Epp / 05.215.461/0001-03
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Scitus Pharma Services Privated Limited
EXPEDIENTE: 0741032/23-6 de 18/07/2023
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS: Clínica e Bioanalítica
Clínica (Endereço: No 2/294 D.R.R Avenue Audco Nagar, Kattupakkam, Poonamallee, Chennai, Tamilnadu, India) / Bioanalítica (Endereço: Module #24,25,32-37, 2nd Floor, SIDCO Multi-Storeyed Complex, SIDCO Industrial Estate, Thirumazhisai, Tamilnadu, India)
VALIDADE: 04/08/2027

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: VITA CONSULTORIA TECNICO REGULATORIA LTDA - 15.153.864/0001-10
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Arab Pharmaceutical Industry Consulting Company
EXPEDIENTE: 0271611/24-3 de 12/04/2024
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica / Bioanalítica YAJOUZ STREET, 19, AL-JUBAIHA, AMMAN-JORDANIA
VALIDADE: 04/08/2027

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS EIRELE EPP - 05.215.461/0001-03
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: Syngene International Limited
EXPEDIENTE: 0123471/25-7 de 28/01/2025
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica (Endereço: Ground Floor Clinigene House, Tower 1, Semicon Park, Eletronic City, Phase II, Hosur Road, Bangalore/India) /Bioanalítica (Endereço: First Floor - Clinigene House, Tower 1, Semicon Park, Eletronic City, Phase II, Hosur Road, Bangalore/India)
VALIDADE: 27/07/2027

RAZÃO SOCIAL DA EMPRESA SOLICITANTE / CNPJ: AZIDUS BRASIL PESQUISA CIENTIFICA E DESENVOLVIMENTO LTDA - 07.743.272/0001-20
DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: AZIDUS BRASIL PESQUISA CIENTIFICA E DESENVOLVIMENTO LTDA
EXPEDIENTE: 1347284/24-9 de 01/10/2024
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:
Clínica (Rua General Osório, nº 507 - Vila Martina. Valinhos - SP)
VALIDADE: 28/07/2027

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.928, DE 1º DE AGOSTO 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 de 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 de 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)

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
SULFATO DE AMICACINA 25351.002930/00-95
0024017/25-6 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos
Propionato de clobetasol 0,5mg/g 25351.196549/2005-54
0085080/25-2 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos

TAKEDA PHARMA LTDA.
MESACOL 25000.034644/99-27
0028940/25-0 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas
NINLARO 25351.038663/2016-13
0099152/25-0 RDC 73/2016 - NOVO - Substituição maior de equipamento
0097696/25-2 RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional

PFIZER BRASIL LTDA

ZITROMAX 25351.099763/2017-24 0044399/25-9 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças maiores de métodos analíticos
GERMED FARMACEUTICA LTDA DIPIRONA SÓDICA 25351.312155/2005-50 0050708/25-3 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de detentor de CADIFA (maior) 0050755/25-5 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente 0050764/25-4 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos
EMS S/A dipirona monoidratada 25351.806739/2018-14 0091073/25-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de detentor de CADIFA (maior) - 0050708/25-3 - 25351.312155/2005-50) 0091128/25-3 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0050755/25-5 - 25351.312155/2005-50) 0091138/25-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudanças maiores de métodos analíticos - 0050764/25-4 - 25351.312155/2005-50)
MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA dipirona monoidratada 25351.063057/2022-84 0091308/25-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de detentor de CADIFA (maior) - 0050708/25-3 - 25351.312155/2005-50) 0091443/25-6 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0050755/25-5 - 25351.312155/2005-50) 0091445/25-2 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudanças maiores de métodos analíticos - 0050764/25-4 - 25351.312155/2005-50)
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA NOFEBRIN 25351.072025/2017-11 0091240/25-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de detentor de CADIFA (maior) - 0050708/25-3 - 25351.312155/2005-50) 0091249/25-2 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0050755/25-5 - 25351.312155/2005-50) 0091251/25-4 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudanças maiores de métodos analíticos - 0050764/25-4 - 25351.312155/2005-50) dipirona monoidratada 25351.147077/2017-40 0091198/25-4 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Inclusão de detentor de CADIFA (maior) - 0050708/25-3 - 25351.312155/2005-50) 0091153/25-4 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0050755/25-5 - 25351.312155/2005-50) 0091155/25-1 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudanças maiores de métodos analíticos - 0050764/25-4 - 25351.312155/2005-50)
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A ESALERG 25351.265966/2011-38 0077662/25-9 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente DECONLERG 25351.374025/2024-73 0110709/25-7 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0077662/25-9 - 25351.265966/2011-38) LUR 25351.409194/2021-99 0110689/25-9 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0077662/25-9 - 25351.265966/2011-38) DES Loratadina 25351.849605/2018-80 0077676/25-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA HYPOVERIN 25000.027297/97-23 0124148/25-6 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ TACROLIMO 25351.367625/2011-60 0134863/25-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos 0135016/25-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA DIZDY 25351.583188/2019-88 0138517/25-8 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente desloratadina 25351.231484/2023-82 0224885/25-9 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0138517/25-8 - 25351.583188/2019-88)
MABRA FARMACEUTICA LTDA RESPITRAT 25351.279103/2023-46 0224920/25-1 SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0138517/25-8 - 25351.583188/2019-88) desloratadina 25351.226339/2023-80 0224915/25-4 GENÉRICO - Modificação Pós-Registro - CLONE (Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente - 0138517/25-8 - 25351.583188/2019-88)

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.932, DE 1º DE AGOSTO 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 - CNPJ ASSUNTO DA PETIÇÃO DESISTIDA NÚMERO DO PROCESSO EXPEDIENTE DE DESISTÊNCIA A PEDIDO EXPEDIENTE DA PETIÇÃO DESISTIDA
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. - 61.082.426/0002-07 10646 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Atualização de especificações e método analítico 25351.109957/2021-02 0681271/25-6 0435319/25-6 11536 - PRODUTO DE CANNABIS (FITOTERÁPICO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC acima de 0,2%) 0964465/25-6 0469092/24-6
GREENCARE PHARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E COSMETICOS LTDA. - 36.940.761/0001-70 11536 - PRODUTO DE CANNABIS (FITOTERÁPICO) - Autorização Sanitária (com concentração de THC acima de 0,2%) 0966343/25-5 0434194/24-7
PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. - 02.501.297/0001-02 1882 - ESPECÍFICO - Cancelamento de Registro do Medicamento 25351.097134/2022-08 0758081/25-1 0757356/25-7

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.933, DE 1º DE AGOSTO 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 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.
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92 25351.856225/2018-00 0892534/25-7 nimesulida 105730653
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 43.426.626/0001-77 25992.009298/64 0857764/25-0 CICLOPLÉGICO 101470131
AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - 18.774.815/0001-93 25351.733533/2013-22 0961069/25-2 MIMPARA 102440001
BEKER PRODUTOS FARMACO HOSPITALARES LTDA - 47.231.121/0001-08 25351.768337/2015-53 0897359/25-9 cloridrato de dobutamina 103460018
EMS S/A - 57.507.378/0003-65 25351.314988/2019-51 0923359/25-7 CEFACLOR 102351312 25351.471345/2015-80 0891092/25-1 cloridrato de hidroxizina 102351127 25351.166695/2009-16 0874374/25-1 fosfato sódico de prednisolona 102351022
FARMOQUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58 25351.567988/2016-17 0887576/25-7 DESIRÉE 103900196
GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04 25351.001197/2003-04 0942684/25-7 POLTAX 154230026
GERMED FARMACEUTICA LTDA - 45.992.062/0001-65 25351.166771/2009-74 0874301/25-4 fosfato sódico de prednisolona 105830720
LABORATORIO GLOBO SA - 17.115.437/0001-73 25351.173080/2008-28 0969755/25-2 nitrato de isoconazol 105350151
LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO DA AERONAUTICA - 00.394.429/0099-14 25351.065925/2020-07 0864004/25-7 capecitabina 112330055 25351.613659/2018-17 0864007/25-6 citrato de tamoxifeno 112330052 25351.548806/2019-43 0864011/25-3 hidroxiuréia 112330054
LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 05.044.984/0001-26 25351.671709/2010-49 0939371/25-1 loratadina 167730242 25351.670026/2010-36 0917906/25-0 nistatina 167730304
MERCK S/A - 33.069.212/0001-84 25000.002810/95-11 0930049/25-0 BICONCOR 100890201
NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A - 56.994.502/0001-30 25351.660255/2012-18 0971154/25-2 BETOPTIC 100681111
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66 25351.534501/2019-54 0951192/25-6 EPYL 125680314 25351.415553/2020-66 0854095/25-0 LUZATI 125680318 25351.439961/2020-11 0955999/25-1 ZIETY 125680317
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 30.222.814/0001-31 25351.585343/2017-39 0975725/25-4 finasterida 103920181
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA - 05.254.971/0001-81 25351.289608/2005-37 0971277/25-7 ZYCITAPRAM 156510012

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.934, DE 1º DE AGOSTO 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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.890, DE 31 DE JULHO DE 2025

O GERENTE-GERAL 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 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.

MARCELO MARIO MATOS MOREIRA
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)

CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 62969589000198
FATOR VIII DE COAGULAÇÃO + FATOR DE VON WILLEBRAND
VONCENTO 25351.573489/2017-31 02/2029
11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA 1707637/24-4
1.0151.0129.001-6 36 Meses
250 UI + 600 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 10 ML + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO + 1 KPV
1.0151.0129.002-4 36 Meses
500 UI + 1200 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 10 ML + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO + 1 KPV
1.0151.0129.003-2 36 Meses
1000 UI + 2400 UI PÓ LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 10 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 10 ML + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO + 1 KPV
FATOR VIII DE COAGULAÇÃO + FATOR DE VON WILLEBRAND
FATOR VIII DE COAGULAÇÃO + FATOR VON WILLEBRAND
HAEMATE P 25991.006094/81 03/2027
11973 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 80. EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA 1671059/24-2
1.0151.0106.008-8 36 Meses
500 UI + 1200 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 10 ML + DISP TRANSF C/ FLTR
1.0151.0106.010-1 36 Meses
250 UI + 600 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 5 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 5 ML + 1 KPV + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO
1.0151.0106.011-8 36 Meses
500 UI + 1200 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 10 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 10 ML + 1 KPV + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO
1.0151.0106.012-6 36 Meses
1000 UI + 2400 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + FA VD TRANS DIL X 15 ML + DISP TRANSF C/ FILTRO + SER 20 ML + 1 KPV + 2 COMPRESSAS + 1 CURATIVO
FATOR VIII DE COAGULAÇÃO + FATOR VON WILLEBRAND

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
ROTAVÍRUS HUMANO ATENUADO
VACINA ROTAVÍRUS HUMANO G1P[8] (ATENUADA) 25351.209199/2008-46 05/2030
11883 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 2. ALTERAÇÃO NOS BANCOS DE CÉLULAS - MAIOR 0923735/25-6
11883 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 2. ALTERAÇÃO NOS BANCOS DE CÉLULAS - MAIOR 1054185/23-3
11884 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 2. ALTERAÇÃO NOS BANCOS DE CÉLULAS - MODERADA 1056130/23-7
11885 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 3. ALTERAÇÃO NOS BANCOS DE SEMENTES - MAIOR 1056970/23-7
11885 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 3. ALTERAÇÃO NOS BANCOS DE SEMENTES - MAIOR 1061746/23-9
11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 0923733/25-0
11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 0012918/25-6
11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 0925983/25-0
11897 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 11. INCLUSÃO DE UMA NOVA ETAPA DE ESPERA OU ALTERAÇÃO NOS PARÂMETROS DE UMA ETAPA DE ESPERA JÁ APROVADA - MODERADA 0925910/25-4
1.1063.0128.001-1 24 Meses
SUS ORAL CT 10 SER PREENCHIDA VD INC X 1,5 ML
1.1063.0128.002-1 24 Meses
SUS ORAL CT 10 BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML
ROTAVÍRUS HUMANO ATENUADO

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA 33247743000110
ROTAVÍRUS HUMANO ATENUADO
ROTARIX 25351.084741/2004-18 07/2030
11883 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 2. ALTERAÇÃO NOS BANCOS DE CÉLULAS - MAIOR 0861787/25-2
11883 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 2. ALTERAÇÃO NOS BANCOS DE CÉLULAS - MAIOR 0925483/23-8
11884 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 2. ALTERAÇÃO NOS BANCOS DE CÉLULAS - MODERADA 0925486/23-2
11885 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 3. ALTERAÇÃO NOS BANCOS DE SEMENTES - MAIOR 0925495/23-1
11885 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 3. ALTERAÇÃO NOS BANCOS DE SEMENTES - MAIOR 0925499/23-4
11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 0861753/25-8
11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 0861746/25-5
11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 1715320/24-4
11897 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 11. INCLUSÃO DE UMA NOVA ETAPA DE ESPERA OU ALTERAÇÃO NOS PARÂMETROS DE UMA ETAPA DE ESPERA JÁ APROVADA - MODERADA 0861776/25-7
1.0107.0243.006-7 24 Meses
SUS OR CT SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML
1.0107.0243.007-5 24 Meses
SUS OR CT 10 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML
1.0107.0243.008-3 24 Meses
SUS OR CT 25 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML
1.0107.0243.009-1 24 Meses
SUS OR CT 50 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML

1.0107.0243.010-5 24 Meses
SUS OR CT 100 SER PREENC VD TRANS X 1,5 ML
1.0107.0243.011-3 24 Meses
SUS ORAL CT BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML
1.0107.0243.012-1 24 Meses
SUS ORAL CT 10 BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML
ROTAVÍRUS HUMANO ATENUADO
VACINA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (RECOMBINANTE, ADJUVADA)
AREXVY 25351.099358/2023-27 12/2033
11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO 0120656/24-7
11971 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. COADMINISTRAÇÃO COM MEDICAMENTO BIOLÓGICO OU SINTÉTICO 0190665/24-8
11971 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. COADMINISTRAÇÃO COM MEDICAMENTO BIOLÓGICO OU SINTÉTICO 0190681/24-0
1.0107.0366.001-5 36 Meses
120 MCG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML
1.0107.0366.002-3 36 Meses
120 MCG PO LIOF SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ 10 FA VD TRANS X 0,5 ML
VACINA VÍRUS SINCICIAL RESPIRATÓRIO (RECOMBINANTE, ADJUVADA)

INSTITUTO BUTANTAN 61821344000156
PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 6 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 11 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 16 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 18
VACINA PAPILOMAVIRUS HUMANO 6, 11, 16 E 18 (RECOMBINANTE) 25351.789275/2014-46 03/2030
11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1548921/24-3
1.2234.0044.001-3 36 Meses
SUS INJ IM CT 10 FA VD INC TAMPA FLUROTEC X 0,5 ML
PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 6 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 11 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 16 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 18

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187
DARATUMUMABE
DALINVI 25351.787862/2015-68 01/2027
11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 1244097/24-3
11890 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MAIOR 1244100/24-7
11892 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE PURIFICAÇÃO - MAIOR 1244102/24-3
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 1244104/24-0
11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1244106/24-6
11922 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. ALTERAÇÃO DA DESCRIÇÃO OU COMPOSIÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MAIOR 1244108/24-2
11933 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. ALTERAÇÃO DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1244110/24-4
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 0915063/25-3
11948 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1244112/24-1
11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO TERMINADO - MODERADA 1244114/24-7
11979 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO TERMINADO - MENOR (*) 1244116/24-3
1.1236.3414.001-1 36 Meses
100 MG SOL DIL INJ CT FA VD TRANS X 5 ML
1.1236.3414.003-6 36 Meses
400 MG SOL DIL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML
11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0151586/25-1
1.1236.3414.004-4 24 Meses
1800 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 15 ML
DARATUMUMABE

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118
PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 6 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 11 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 16 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 18
GARDASIL 25351.357212/2021-40 08/2026
11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1448420/24-0
1.0171.0211.001-8 36 Meses
SUS INJ CT 01 FA VD INC TAMPA FLUROTEC X 0,5 ML
1.0171.0211.002-6 36 Meses
SUS INJ CT 10 FA VD INC TAMPA FLUROTEC X 0,5 ML
1.0171.0211.003-4 36 Meses
SUS INJ CT 01 FA VD INC TAMPA TEFLON X 0,5 ML
1.0171.0211.004-2 36 Meses
SUS INJ CT 10 FA VD INC TAMPA TEFLON X 0,5 ML
1.0171.0211.005-0 36 Meses
SUS INJ CT 01 SER PREENCH VD INC X 0,5 ML
1.0171.0211.006-9 36 Meses
SUS INJ CT 10 SER PREENCH VD INC X 0,5 ML
PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 6 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 11 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 16 + PARTÍCULA SEMELHANTE A VÍRUS DE PROTEÍNA L1 DO HPV DO TIPO 18

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 33009945000123
OCRELIZUMABE
OCREVUS 25351.195147/2017-23 02/2028
11964 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 75A. INCLUSÃO OU SUBSTITUIÇÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO 0183438/24-0
11974 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 81. EXCLUSÃO DE RESTRIÇÃO DE USO HOSPITALAR 0183440/24-1
1.0100.0666.002-1 24 Meses
920 MG SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 23 ML
OCRELIZUMABE
TOCILIZUMABE
ACTEMRA 25351.222177/2008-71 01/2029
11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 1037634/24-8
11890 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MAIOR 0824696/25-3
11894 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MAIOR 0824652/25-1

11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 0824694/25-7
11898 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 12. ALTERAÇÃO NO EQUIPAMENTO UTILIZADO NO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0824709/25-9
1.0100.0655.007-2 36 Meses
162 MG SOL INJ SC CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,9 ML
1.0100.0655.008-0 36 Meses
162 MG SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,9 ML
TOCILIZUMABE

TAKEDA PHARMA LTDA. 60397775000174
IMUNOGLOBULINA HUMANA
CUVITRU 25351.778795/2020-68 11/2028
11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 1035770/24-0
1.0639.0291.001-2 36 Meses
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 5 ML
1.0639.0291.002-0 36 Meses
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML
1.0639.0291.003-9 36 Meses
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 20 ML
1.0639.0291.004-7 36 Meses
0,2 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 40 ML
IMUNOGLOBULINA HUMANA
IMUNOGLOBULINA G
HYQVIA 25351.779242/2020-22 09/2027
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0741286/23-0
1.0639.0293.001-3 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 25 ML + 1 FA VD INC X 1,25 ML
1.0639.0293.002-1 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 50 ML + 1 FA VD INC X 2,5 ML
1.0639.0293.003-1 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 100 ML + 1 FA VD INC X 5 ML
1.0639.0293.004-8 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 200 ML + 1 FA VD INC X 10 ML
1.0639.0293.005-6 36 Meses
0,1 G/ML SOL INJ CT 1 FA VD INC X 300 ML + 1 FA VD INC X 15 ML
IMUNOGLOBULINA G

BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA 38108988000180
INSULINA GLARGINA
SEMGLEE 25351.438612/2024-06 01/2033
11889 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 6. ALTERAÇÃO DO PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DO BANCO DE CÉLULAS OU BANCO DE SEMENTES - MODERADA 0807882/24-3
11889 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 6. ALTERAÇÃO DO PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DO BANCO DE CÉLULAS OU BANCO DE SEMENTES - MODERADA 0877568/24-1
1.1664.0005.001-8 36 Meses
100 U/ML SOL INJ CT CAR VD TRANS X 3 ML + 1 CAN APLIC
1.1664.0005.002-6 36 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 3 CAR VD TRANS X 3 ML + 3 CAN APLIC
1.1664.0005.003-4 36 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML + 5 CAN APLIC
1.1664.0005.004-2 36 Meses
100 U/ML SOL INJ CT 10 CAR VD TRANS X 3 ML + 10 CAN APLIC
INSULINA GLARGINA

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA 56998982000107
IPILIMUMABE
YERVOY 25351.231323/2011-57 06/2027
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0427089/25-4
11969 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77C. AMPLIAÇÃO DE USO 0742713/25-1
1.0180.0402.001-2 36 Meses
50 MG SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML
IPILIMUMABE
NIVOLUMABE
OPDIVO 25351.308360/2015-10 04/2026
11967 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77A. INCLUSÃO OU MODIFICAÇÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0378788/25-5
1.0180.0408.001-5 36 Meses
40 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 4 ML
1.0180.0408.002-3 36 Meses
100 MG SOL INJ CT 1 FA VD INC X 10 ML
NIVOLUMABE

3ª DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.907, DE 31 DE JULHO 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, a pedido da empresa, o registro dos produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo. Art. 2º A empresa terá o prazo de 60 (sessenta) 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
PHILIP MORRIS BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA CNPJ: 04.041.933/0001-88 Marca: HARMONY BY LUXOR 100 XSL (cigarro com filtro) Processo: 25351.611887/2020-69 Expediente: 0908022/25-5 Assunto: 6010 - Cancelamento de Registro de Produto Fumígeno a Pedido - EMPRESA Marca: MALBORO SILVER BLUE KS (cigarro com filtro) Processo: 25351.329841/2019-65 Expediente: 0907990/25-8 Assunto: 6010 - Cancelamento de Registro de Produto Fumígeno a Pedido - EMPRESA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.908, DE 31 DE JULHO 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
CLEAN INDUSTRIA E COMERCIO DE CIGARROS LTDA CNPJ: 18.804.581/0001-80 Marca: EL PONCIO IGNITE (cigarro com filtro) Processo: 25351.149455/2023-78 Vencimento: 01/07/2025 Assunto: 6012 - Cancelamento do Registro por Caducidade

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.909, DE 31 DE JULHO 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 3ª 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
INDUSTRIA E COMERCIO DE PALHEIROS PAULISTINHA LTDA CNPJ: 13.206.312/0001-06 Marca: PALHEIROS PAULISTINHA OURO (cigarro de palha) - embalagem primária caixa para 20 unidades e embalagem secundária caixa para 10 embalagens primárias caixa para 20 unidades Processo: 25351.009356/2025-16 Expediente: 0087452/25-3 Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais SOUZA CRUZ LTDA CNPJ: 33.009.911/0001-39 Marca: DUNHILL INSIGNIA BLUE (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box Processo: 25351.046666/2025-11 Expediente: 0428968/25-4 Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais Marca: DUNHILL INSIGNIA FULL RED (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box Processo: 25351.046664/2025-22 Expediente: 0428960/25-9 Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais Marca: DUNHILL INSIGNIA RED (cigarro com filtro) - embalagem primária box e embalagem secundária caixa para 2 e 4 embalagens primárias box Processo: 25351.046667/2025-66 Expediente: 0428971/25-4 Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.864, DE 31 DE JULHO 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 Conceder a Transferência de Titularidade de Registro e por consequente, cancelar o Registro dos 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 no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.
KAREN DE AQUINO NOFFS
ANEXO
NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME COMERCIAL NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.864, DE 31 DE JULHO 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 Conceder a Transferência de Titularidade de Registro e por consequente, cancelar o Registro dos 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 no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.
KAREN DE AQUINO NOFFS
ANEXO
NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME COMERCIAL NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ÃUTÔ SÛTÛRÊ DÔ BRÃSIL LTDA. / 01.645.409/0001-28 IMPLANTE PARA ESTABILIZAÇÃO DA COLUNA - DIAM 25351.377779/2020-51 / 10349000945 80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1623101247
Ê TÂMÛSSINÔ Ê CÎÃ LTDA / 33.100.082/0001-03 ALÇA PARA RETIRADA DE CORPOS ESTRANHOS OLHO DE AGULHA 25351.414672/2009-82 / 10212990276 80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0416939252 BULLDOG EXTENSOR DE ELETRODO 25351.533351/2008-17 / 10212990250

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0416900259
DISPOSITIVO PARA EXTRAÇÃO LIBERATOR
25351.469694/2008-11 / 10212990245
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0416881254
BAINHA DE DILATAÇÃO MECÂNICA EVOLUTION
25351.401412/2014-07 / 10212990317
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0416961258

ÊMÉRGÕ B̃RAZIL̃ ÎMPÖRT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS
HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
PATCH ORGÂNICO SOCKET REPAIR
25351.436402/2024-75 / 80117581242
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 1520938241
PATCH ORGÂNICO COPIOS
25351.440162/2024-11 / 80117581243
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 1555262244
OSSEOGUARD - MEMBRANA DE COLÁGENO REABSORVÍVEL
25351.442314/2024-11 / 80117581244
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 1575923246
OSSEOGUARD FLEX
25351.442319/2024-35 / 80117581245
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 1576031241
PATCH ORGÂNICO COLLA
25351.442383/2024-16 / 80117581246
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 1576616240
Zimmer Collagen
25351.442384/2024-61 / 80117581247
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 1576617246
COMPONENTE DE PRÓTESE SOBRE IMPLANTE
25351.436353/2024-71 / 80117581234
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 1520404247
IMPLANTES ZIMMER DENTAL TITÂNIO
25351.436401/2024-21 / 80117581235
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 1520918241
IMPLANTE OSSEOINTEGRÁVEL ESTÉRIL
25351.442418/2024-17 / 80117581241
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 1576962245
Sistema OverdenSURE
25351.442417/2024-72 / 80117581240
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 1576961249
SCREW-VENT MTX
25351.442385/2024-13 / 80117581239
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 1576621243
Abutment gengihue
25351.442373/2024-81 / 80117581238
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 1576532241
Implante Odontológico Osseointegrável T3 com DCD
25351.442349/2024-41 / 80117581237
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 1576345246
COMPONENTE LOW PROFILE
25351.442312/2024-13 / 80117581236
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 1575917246

ÊMÉRGÕ B̃RAZIL̃ ÎMPÖRT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS
HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
KIT DE CATETERIZAÇÃO VENOSA CENTRAL DUPLO LÚMEN PEDIÁTRICO
25351.347216/2019-03 / 80117580819
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0102801258
CLIPS HEM-O-LOK
25351.208906/2002-91 / 80117580001
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0102941254
Cateter central de inserção periférica (PICC) para injeção pressurizada Arrowg+ard Blue Advance (1 Lúmen)
25351.151239/2021-21 / 80117581032
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0102966257
CLIPS DE TITANIO HORIZON
25351.855475/2008-45 / 80117580065
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0103352252
APLICADOR DE CLIPS AUTOMATICO HEM-O-LOK - ENDOSCOPICO
25351.016790/2003-47 / 80117580002
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0103293256
Produto para Cateterização Venosa Central de Lúmen Triplo
25351.126575/2018-02 / 80117580745
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0103333258
Produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Múltiplo de Grande Calibre
25351.348547/2017-02 / 80117580668
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0103328254
ARROWg+ard Blue PLUS Antimicrobiano Produto para Cateterização Venosa Central de Lúmen Múltiplo
25351.113302/2018-25 / 80117580713
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0103140255
Cateter para Hemodiálise Crônica Cannon II Plus
25351.540778/2017-04 / 80117580678
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0102956251
CONJUNTO PARA CATETERIZAÇÃO VENOSA CENTRAL COM LÚMEN TRIPLO PEDIÁTRICO
25351.347217/2019-40 / 80117580820
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0364416254
UroLift System
25351.667548/2019-01 / 80117580890
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0102948259

Conjunto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Triplo
25351.103648/2018-02 / 80117580690
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0103062254
Cateter Venoso Central AGB Plus com Dispositivo de Segurança
25351.308545/2018-01 / 80117580740
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0103297251

LABÖRÄTORÎÖ TÄYÜYÑÄ LTDA / 60.879.848/0001-64
COLZEN
25351.009905/2025-52 / 81364480003
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0091930251

LEÄLMEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA / 26.852.877/0001-02
IMPLANTE PARA ESTABILIZAÇÃO DA COLUNA - DIAM
25351.449036/2024-14 / 81588840010
80062 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material implantável em ortopedia / 1636027245

LÎNE LIFE CÄRDÎÖVÄSCÜLAR COM DE PROD MED E HOSP LTDA / 01.197.835/0001-46
CATETER DE DUPLO ACESSO TWIN-PASS
25351.510460/2006-96 / 10350530030
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1501326244
CATETER TRAPLINER
25351.648851/2021-11 / 10350530223
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1495518248

MÉRÎT̃ MĒDĪCÄL CÔMĒRCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 13.200.579/0001-88
BAINHA DE DILATAÇÃO MECÂNICA EVOLUTION
25351.049046/2025-34 / 80740950179
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0449719251
ALÇA PARA RETIRADA DE CORPOS ESTRANHOS OLHO DE AGULHA
25351.049038/2025-98 / 80740950178
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0449688259
BULLDOG EXTENSOR DE ELETRODO
25351.049010/2025-51 / 80740950177
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0449374254
DISPOSITIVO PARA EXTRAÇÃO LIBERATOR
25351.049066/2025-13 / 80740950180
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0449833259

SĪLVĒSTRĒ LÄBS QŪĪMĪCÄ E FARMACÊUTICA LTDA / 33.019.548/0001-32
COLZEN
25351.323389/2011-10 / 10328890009
80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 0080863256

TĒLĒFLĒX̃ MĒDĪCÄL B̃RÄSIL̃ LTDA / 06.089.071/0001-99
CLIPS DE TITANIO HORIZON
25351.037911/2025-08 / 80312270052
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0347072259
APLICADOR DE CLIPS AUTOMATICO HEM-O-LOK - ENDOSCOPICO
25351.037910/2025-55 / 80312270051
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0347071252
CLIPS HEM-O-LOK
25351.037902/2025-17 / 80312270050
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0346994250
Cateter central de inserção periférica (PICC) para injeção pressurizada Arrowg+ard Blue Advance (1 Lúmen)
25351.037887/2025-07 / 80312270049
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0346807255
KIT DE CATETERIZAÇÃO VENOSA CENTRAL DUPLO LÚMEN PEDIÁTRICO
25351.037862/2025-03 / 80312270048
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0346631254
CATETER TRAPLINER
25351.462186/2024-13 / 80312270047
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 1765788242
CATETER DE DUPLO ACESSO TWIN-PASS
25351.462176/2024-88 / 80312270046
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 1765653240
Produto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Múltiplo de Grande Calibre
25351.041247/2025-93 / 80312270055
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0377678252
ARROWg+ard Blue PLUS Antimicrobiano Produto para Cateterização Venosa Central de Lúmen Múltiplo
25351.041180/2025-97 / 80312270054
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0376958251
CONJUNTO PARA CATETERIZAÇÃO VENOSA CENTRAL COM LÚMEN TRIPLO PEDIÁTRICO
25351.041160/2025-16 / 80312270053
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0376715251
Produto para Cateterização Venosa Central de Lúmen Triplo
25351.042024/2025-43 / 80312270057
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0384276253
Cateter para Hemodiálise Crônica Cannon II Plus
25351.041250/2025-15 / 80312270056
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0377683256
Cateter Venoso Central AGB Plus com Dispositivo de Segurança
25351.042108/2025-87 / 80312270060
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0385253257
Conjunto para Cateterização Venosa Central com Lúmen Triplo
25351.042095/2025-46 / 80312270059
80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0385151250
UroLift System
25351.042079/2025-53 / 80312270058

80061 - MATERIAL - Transferência de titularidade de registro de material de uso em saúde / 0384949258

ZIMVIE BRASIL COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA. / 08.954.683/0001-28

OSSEOGUARD - MEMBRANA DE COLÁGENO REABSORVÍVEL

25351.812095/2021-91 / 80444810073

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1533523240

OSSEOGUARD FLEX

25351.812098/2021-24 / 80444810074

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1533534241

PATCH ORGÂNICO COPIOS

25351.812081/2021-77 / 80444810065

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1528739248

PATCH ORGÂNICO SOCKET REPAIR

25351.812074/2021-75 / 80444810061

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1533554242

Zimmer Collagen

25351.812085/2021-55 / 80444810068

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1533595241

PATCH ORGÂNICO COLLA

25351.812084/2021-19 / 80444810067

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1533554242

COMPONENTE DE PRÓTESE SOBRE IMPLANTE

25351.812080/2021-22 / 80444810064

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1497517249

Abutment gengihue

25351.813181/2021-11 / 80444810077

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1533466246

Sistema OverdenSURE

25351.182388/2023-01 / 80444810106

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1533495246

IMPLANTES ZIMMER DENTAL TITÂNIO

25351.812082/2021-11 / 80444810066

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1497684242

SCREW-VENT MTX

25351.812089/2021-33 / 80444810070

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1533576246

IMPLANTE OSSEOINTEGRÁVEL ESTÉRIL

25351.812099/2021-79 / 80444810075

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1533518246

Implante Odontológico Osseointegrável T3 com DCD

25351.813179/2021-41 / 80444810076

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1533499241

COMPONENTE LOW PROFILE

25351.812091/2021-11 / 80444810071

80084 - MATERIAL - Cancelamento de registro por transferência de titularidade / 1533479241

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.865, DE 31 DE JULHO 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 Declarar o cancelamento dos produtos para a saúde, sob os números de registro/notificações constantes do anexo desta Resolução, conforme o art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 549/2021, visto que os Certificados de Conformidade Inmetro foram cancelados/encerrados pelo Organismo de Certificação de Produtos - OCP e a empresa não cumpriu com a notificação encaminhada pela Anvisa.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

ANEXO

CNPJ	Razão Social	Processo	Produto	Registro
10.540.439/0001-60	3KF SOLUÇÕES HOSPITALARES - COMÉRCIO E REPRESENTAÇÃO DE MATERIAIS HOSPITALARES SOCIEDADE LIMITADA	25351.131374/2016-10	XBODY NEWAVE MED	80983769001
33.131.079/0001-49	CARL ZEISS DO BRASIL LTDA	25351.179250/2016-17	VISUPHOR 500	10332039084
33.131.079/0001-49	CARL ZEISS DO BRASIL LTDA	25351.634252/2021-11	VISUREF 150	10332030123
33.131.079/0001-49	CARL ZEISS DO BRASIL LTDA	25351.234419/2013-32	SISTEMA DE TOPOGRAFIA DE CÓRNEA ATLAS 9000	10332030080
33.131.079/0001-49	CARL ZEISS DO BRASIL LTDA	25351.381026/2023-93	Lâmpada de Fenda	10332030130
33.131.079/0001-49	CARL ZEISS DO BRASIL LTDA	25351.941602/2016-04	VISUSCREEN	10332030103
62.700.570/0001-41	DAF INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS TECNOLOGICOS LTDA - EPP	25351.375922/2019-37	Reboot Go	10357690008
29.763.498/0001-26	DEUTSCHLINE MEDICAL LTDA	25351.492000/2022-99	VÍDEO PROCESSADORA - ENDOCOM	81901539001
50.208.271/0001-05	DORJA INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA	25351.546229/2020-99	Medidor de Monóxido de Carbono Smokerlyzer	10332170052
04.967.408/0001-98	EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA	25351.526171/2019-23	Vapotherm Precision Flow	80117580826
16.602.936/0001-22	ENDOETC PRODUTOS PARA ODONTOLOGIA LTDA EPP	25351.900107/2021-33	NovApex N31	81177589001
09.139.473/0001-49	FAGA MEDICAL INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA ME	25351.003767/2016-59	Aspirador Cirúrgico	80436229002
33.250.713/0001-62	H STRATTNER E CIA LTDA	25351.708812/2020-08	SISTEMA DE MESA MODULAR MTS	10302860284
33.250.713/0001-62	H STRATTNER E CIA LTDA	25351.491387/2020-02	Sistema de mesa cirúrgica Trios®	10302860282
33.250.713/0001-62	H STRATTNER E CIA LTDA	25351.735653/2020-14	Mesa cirúrgica ortopédica Hana	10302860281
33.250.713/0001-62	H STRATTNER E CIA LTDA	25351.683598/2020-61	MESA PARA CIRURGIA PROAXIS	10302860283
00.338.208/0001-15	H V COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA	25351.021000/2022-16	Sistema de Terapia a Laser de Diodo	10354340116
28.378.114/0001-99	IMPORTMED IMPORTACAO EXPORTACAO PRODUTOS MEDICO HOSPITALAR LTDA EPP	25351.807302/2020-12	Sistema de Lavagem de Pulso de Uso Único	81818850001
03.202.881/0001-11	INPROMED DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA - EPP	25351.617289/2012-21	MESA CIRÚRGICA INPROMED	80131170001
41.030.268/0001-53	JP COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA	25351.329962/2023-93	Fotóforo Ultralight	82420410006
01.005.728/0001-79	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA	25351.009869/2024-46	OXIMETRO DE PULSO DE DEDOS SOLIDOR	10369469059
01.005.728/0001-79	LABOR IMPORT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA	25351.505006/2016-07	TERMÔMETRO DIGITAL SOLIDOR	10369460184
20.105.196/0001-96	LANSINOH DO BRASIL LABORATORIOS, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA	25351.071915/2022-64	BOMBA TIRA-LEITE ELÉTRICA SINGLE COMPACT LANSINOH - SEBP 2.0	81319579005
09.183.319/0001-74	LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA.	25351.073300/2020-19	Neuromonitor Neurosign V4	80517190035
07.020.296/0001-51	LBT LASER BRASIL TECHNOLOGY, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	25351.000132/2021-15	Dispositivo de Terapia de Alta Frequência	80336749001
07.020.296/0001-51	LBT LASER BRASIL TECHNOLOGY, COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	25351.304305/2020-91	Sistema de Terapia por Ultrassom hifu E Microagulhamento RF Fracionado	80336740023
08.895.390/0001-17	LILLO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS INFANTIS LTDA	25351.149950/2020-34	BOMBA ELÉTRICA LILLO MAMY	80421909007
02.799.882/0001-22	lotus industria e comercio ltda	25351.344138/2022-82	Arco Cirúrgico Atena	80123860014
08.665.289/0001-70	M.M. CAPELLARO COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA ME	25351.144555/2020-65	Lavador Pulsátil MM - X PULSE	81627660004
14.727.893/0001-86	MOBIL SAÚDE COMERCIAL LTDA	25351.070936/2023-43	Tens Fisiocare Mobil Saúde	80889469005
14.727.893/0001-86	MOBIL SAÚDE COMERCIAL LTDA	25351.303614/2020-43	MONITOR ECG PORTÁTIL MOBIL SAÚDE	80889469004

15.107.246/0001-34	Mucambo S/A	25351.288213/2020-56	BOMBA ELÉTRICA NUK COMFORT SINGLE	10092419042
59.717.553/0001-02	MULTILASER INDUSTRIAL S.A.	25351.803638/2018-83	MONITOR DE PRESSÃO ARTERIAL DE BRAÇO	81596329006
30.569.918/0001-17	NEUROGRAF COMERCIO ASSISTENCIA TECNICA E REPRESENTACOES LTDA	25351.770836/2021-59	Sivec Plus	82014529001
09.440.949/0001-87	Ortossintética Comércio e Locação de Equipamentos Hospitalares Ltda ME	25351.402445/2023-76	CONCENTRADOR DE OXIGÊNIO ORT	81771939001
01.073.371/0001-66	OTTOBONI COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA	25351.008812/2022-68	Analizador de Composição Corporal	80051870007
66.783.630/0002-79	PRO LIFE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA	25351.049672/2022-88	monitor hemodinamico	10394539005
66.783.630/0002-79	PRO LIFE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA	25351.196772/2019-05	POLÍGRAFO CARDÍACO	10394530055
64.132.434/0001-28	TECHLINE COMERCIAL IMPORTADORA EXPORTADORA E SERVIÇOS LTDA	25351.238992/2017-98	NEBULIZADOR NB-01	10410610037
74.451.378/0001-48	TECNO-DESIGN INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA	25351.094733/2013-10	APARELHO DE RAIOS X FIXO	80176420003
35.783.888/0001-60	TUINDA CARE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA	25351.779310/2021-34	EQUIPAMENTO DE TELEMEDICINA	82067719001
14.429.382/0001-88	VATECH BRASIL EQUIPAMENTOS DE ODONTOLOGIA & MEDICINA, IMPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E CENTRO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA LTDA	25351.560160/2020-14	APARELHO DE RAI0-X ODONTOLÓGICO	80900480012
04.718.143/0001-94	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351.371098/2018-65	Sistema de Exame Mamário Braster	80102512174
04.718.143/0001-94	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351.033292/2019-26	Tomografia de Coerência Óptica	80102512205
04.718.143/0001-94	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351.500238/2015-23	AUTO REF/CERATÔMETRO	80102511506
04.718.143/0001-94	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351.081490/2015-54	LÂMPADA DE FENDA	80102511406
04.718.143/0001-94	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351.058271/2022-19	Auto Tono/Refrato/Cerato/Paquímetro	80102519135
04.718.143/0001-94	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351.058228/2022-53	Câmera de Fundo	80102519134
04.718.143/0001-94	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351.903496/2016-96	Auto Refratômetro e Ceratômetro	80102511571
04.718.143/0001-94	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351.256891/2018-35	REFRATOR OFTALMOLÓGICO	80102512064
04.718.143/0001-94	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351.777230/2023-14	Refrator Digital	80102519218
04.718.143/0001-94	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	25351.202977/2019-29	Tonômetro sem contato	80102512229

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.866, DE 31 DE JULHO 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. Tornar insubsistente a Resolução - RE nº 2.126, de 5 de junho de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº. 107, de 9 de junho de 2025, Seção 1, página 198, única e exclusivamente quanto ao deferimento da Alteração de notificação - Implementação imediata, referente à empresa COSTA VAZ COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - 20.020.958/0001-51, referente ao PROCESSO 25351.037578/2023-67.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.891, DE 31 DE JULHO 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)

AA IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E DISTRIBUICAO DE MATERIAIS DE BELEZA LTDA / 34.035.029/0001-20
Microcânula com Agulha Auxiliar

25351.131003/2025-00 / 81902899004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0983800251

ABC INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA / 58.268.152/0001-50
Família de Instrumental Cirúrgico ABC BLUE
25351.127167/2025-24 / 10304850087
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0966168259

ADOXY COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA / 30.446.895/0002-34
HIFU - RENUANCE
25351.107586/2025-40 / 82149139006
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0843411252

ÆSTHETIC SOURCE IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 48.257.222/0001-10
ExoSmart
25351.127181/2025-28 / 82685059001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0966182251

ALLIED TITANIUM LTDA / 02.062.507/0001-03
Componentes para Ortodontia
25351.127235/2025-55 / 80254359005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0966274253

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Kit descartável para Swivelock DX 4.75mm
25351.126435/2025-91 / 80978569049
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0963357255

AS TECHNOLOGY COMPONENTES ESPECIAIS LTDA / 01.786.547/0001-27
COMPONENTES DE TITÂNIO - TRANSFERENTES
25351.127236/2025-08 / 80090059007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0966277252

AUSTIN MEDICAL INNOVATION LTDA / 51.327.380/0001-04
KIT CERTAIN BLOCK STIMMULUS AST
25351.126763/2025-97 / 82900399022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0964392259
KIT CERTAIN BLOCK AST
25351.126670/2025-62 / 82900399021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0964207257

BEBE SAÚDE LTDA / 02.729.687/0001-26
Move Bomba Tira - Leite Mãos Livres MAM
25351.115634/2025-73 / 80998269002
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0900385251

BIÖBLASTI INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE BIOMATERIAIS E PRODUTOS BIOTECNOLOGICOS LTDA - EPP / 23.146.163/0001-82
Max Block

25351.106474/2025-71 / 81469209081
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0837624258

BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA / 29.375.441/0001-50
Conjunto de Coleta de Sangue de Segurança/Conjunto de Infusão para Uso Único
25351.129716/2025-03 / 10301169009
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0977751252

BIOSOURCE IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 48.257.132/0001-20
Exosmart Ortho
25351.127185/2025-14 / 82684809002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0966191251

BIOTRON EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA ME / 08.979.861/0001-75
Alicate Ortodôntico Biotron
25351.128699/2025-89 / 80652760009
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0973226251
Elevador Radicular Biotron
25351.128741/2025-61 / 80652760010
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0973313251

BMR MEDICAL S.A. / 07.213.544/0001-80
Equipo Cassete para Dieta Enteral
25351.124436/2025-09 / 80299889076
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0951456253

BONEMED IAD DISTRIBUIDORA ARMAZENADOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 58.068.034/0001-06
Kit Instrumental Coluna
25351.125893/2025-11 / 83082930001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0960286250

BRASIL MED CARE IMPORTACAO EXPORTACAO COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA / 17.152.616/0001-80
BOTÃO GÁSTRICO COM BALÃO - PLEXUSGT BOTTON
25351.130484/2025-28 / 81045429049
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0981636250
LÂMINA DE BISTURI ESTÉRIL
25351.130468/2025-35 / 81045429048
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0981616259

BRAZIL REGULATORY LTDA / 51.593.659/0001-30
Sonda Basket GDM
25351.130690/2025-38 / 83058639012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0982440251
Fio guia Hidrofílico GDM
25351.131025/2025-61 / 83058639013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0983876258

BYPRO MEDICAL INDUSTRIA E COMERCIO DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 45.142.465/0001-15
KIT ATM FIRST BYPRO
25351.126551/2025-18 / 82575179003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0963682253

CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
Sonda Foley em Látex Siliconizado Life Gold
25351.127058/2025-15 / 10150479182
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0966003250
Grampo Umbilical Foyomed
25351.127059/2025-51 / 10150470730
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0966004256

CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 07.626.776/0001-60
Eletrocardiografo
25351.113450/2025-79 / 80901119020
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0888124252

CONTOURLINE EQUIPAMENTOS MEDICOS E DIAGNOSTICOS LTDA / 14.458.149/0001-23
ATTRACTION
25351.102862/2025-83 / 80832479019
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0822281252

CSB Confecções e comércio de produtos ortopédicos radiológicos e hospitalares ltda / 67.691.725/0001-44
CUECA HERNIAL INGUINAL DUPLA GLC
25351.129596/2025-36 / 80967730065
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0977488250
CUECA HERNIAL INGUINAL DUPLA GLC
25351.129589/2025-34 / 80967730064
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0977440257

DECARES COMERCIO LTDA / 01.708.499/0001-59
EQUIPO EXTENSOR MULTI VIAS BR DEC
25351.124428/2025-54 / 80194139007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0951438255

DEFAMA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 05.146.250/0001-58
Bloco de vitrocerâmica odontológica
25351.125760/2025-36 / 80476699003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0960005251
Blocos de Zircônia
25351.125716/2025-26 / 80476699002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0959868259

DISSAN PRODUTOS INFANTIS LTDA / 04.367.574/0001-53
SUGADOR NASAL NINET
25351.126765/2025-86 / 81874019001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0964394251

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS SANTA BARBARA LTDA / 36.447.388/0001-10
Fio de sutura Sb Medical
25351.129962/2025-57 / 82268339002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0979080258

DNAMED BRASIL INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS PARA MEDICINA LTDA / 17.624.928/0001-40
EQUIPAMENTO DE MÚLTIPLO USO NA ESTÉTICA
25351.118344/2025-81 / 81488099001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0914239252

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
MICROSON PLUS

25351.115534/2025-47 / 81464759056
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0900128259
MICROSON PEN
25351.115423/2025-31 / 81464759055
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0899789251
Nebulizador de Malha Médica
25351.116316/2025-20 / 81464759057
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0904662250
OmegaAI Image Viewer
25351.116406/2025-11 / 81464750189
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0904775259

EMBRAST INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 04.310.364/0001-29
LUVA PLÁSTICA DESCARTÁVEL ESTÉRIL - SOFT+AID
25351.128711/2025-55 / 81229609005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0973247258

EMERGÔ BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Tube
25351.125591/2025-34 / 80117589147
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0959509259
Nasal Mask
25351.125573/2025-52 / 80117589146
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0959430253
enFuse System
25351.110843/2025-21 / 80117589148
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0865758255

ENOVIS SURGICAL BRASIL LTDA / 03.117.039/0001-81
AMF TT CONES - Kit Instrumental - Tíbia Periférica
25351.125889/2025-44 / 80070180136
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0960280251
AMF TT CONES - Kit Instrumental - Femoral Bicondilar
25351.125843/2025-25 / 80070180135
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0960194258
OMBRO SMR - Kit Instrumental - Revisão e Conversão
25351.125831/2025-09 / 80070180134
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0960178252
OMBRO SMR - KIT INSTRUMENTAL - GERAL
25351.125813/2025-19 / 80070180133
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0960151257

FERRARI MEDICAL LTDA / 00.593.614/0001-24
Instrumentais para Cirurgia Nasal
25351.126529/2025-60 / 80088370043
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0963626256

FREQTY SOLUCOES DIGITAIS EM ODONTOLOGIA E MEDICINA LTDA / 38.309.900/0001-98
Líquido de pigmentação Besmile
25351.129415/2025-71 / 82380489004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0976557258

FZ MED INDUSTRIA DE MATERIAIS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA - ME / 14.027.013/0001-69
BEMFIX - CREME ADESIVO PARA PRÓTESE DENTAL
25351.127610/2025-67 / 81002470014
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0968227252

G D RUFINO LTDA EPP / 00.425.586/0001-36
FIXADOR EXTERNO PARA PÉ DIABÉTICO
25351.125721/2025-39 / 80542260074
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0959904255

G.F.E. DO BRASIL LTDA. / 55.126.981/0001-00
CLEAR TIP - AGULHA PARA BIOPSIA/ ASPIRAÇÃO - EUS
25351.129871/2025-11 / 10334789015
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0978591259

GENIUS DESENVOLVIMENTO E INDUSTRIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 47.344.749/0001-10
BROCAS CIRÚRGICAS GENIUS
25351.124488/2025-77 / 82673010006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0951576259

GLOBOMEDICAL PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 05.753.148/0001-10
Instrumental para Fixador TTT Braço Único BettaTech
25351.126240/2025-41 / 80218280020
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0962493252

GM DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 60.040.599/0001-19
INSTRUMENTAIS PARA OSTEOSSÍNTESE - ESTÉREIS
25351.127071/2025-66 / 10247709026
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0966025253

GOEDERT LTDA / 79.846.465/0001-18
MASCARA CIRURGICA TRIPLA DESCARTÁVEL -NOBRE
25351.124777/2025-76 / 81378690029
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0952345251
TOUCA DESCARTÁVEL -NOBRE
25351.124774/2025-32 / 81378690028
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0952325250

GRUPO MULTÍ S.A / 59.717.553/0006-17
MONITOR DE PRESSÃO ARTERIAL DE PULSO
25351.112528/2025-38 / 81602809007
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0879538252

H STRATTNER E CIA LTDA / 33.250.713/0001-62
Endoscópio Rígido para Uretro-cistoscopia/Urologia Mistra
25351.114130/2025-36 / 10302869021
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0891777253
Laringoscópio Mistra
25351.114131/2025-81 / 10302869022
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0891797254

HC GROUP DO BRASIL IMPORTACAO DISTRIBUICAO LTDA / 51.287.327/0001-27
LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX SEM PÓ HEALTHCARE
25351.130714/2025-59 / 82789000002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0982477252
LUVA PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX COM PÓ HEALTHCARE

25351.130716/2025-48 / 82789000003
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0982482256

HEALTH EQUIPAMENTOS LTDA / 30.749.060/0001-72
SISTEMA DE ULTRASSOM DE BOLSO
25351.055030/2025-61 / 82300899006
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0495778257

HIPROMED-MORIAH COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E SERVIÇOS LTDA / 32.311.246/0001-70
Pinca Hemostatica
25351.124682/2025-52 / 82384150005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0952100258

HOLLISTER DO BRASIL LTDA / 00.938.703/0001-65
Premier Bolsa Ostomia Drenável 1 pc - CeraPlus
25351.126208/2025-65 / 10326400077
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0962379255
PREMIER Bolsa Estomia Drenável 1Pc c/ Filtro - CERAPLUS
25351.126213/2025-78 / 10326400078
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0962388254

HTS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.437.831/0001-33
Adaptador luer lock para sistema fechado de transferência de medicamentos Andemed
25351.127161/2025-57 / 10289689059
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0966161254

IMX INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 51.577.256/0001-05
Sistema de Imagem por Ressonância Magnética Imex Medical
25351.102977/2025-78 / 82789279004
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0822544253

INME INDUSTRIA MEDICA S/A / 47.465.805/0001-74
KIT DISCECTOMIA PERCUTÂNEA INME
25351.126495/2025-11 / 83151419001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0963515250

INNOVA SURGICAL PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 21.605.893/0002-50
Avental Laminado SAFE
25351.127107/2025-10 / 83162850013
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0966078250

INstituto de bioengenharia erasto gaertner ltda / 56.961.698/0001-66
Fita Gel de Silicone IBEG
25351.123729/2025-61 / 83206730001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0938875256

INTERMED COMÉRCIO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 54.571.638/0001-01
Bomba Extratora de Leite Portátil
25351.109727/2025-69 / 83049289001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0860981258

INTERMEDICAL SERVICE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 11.205.033/0001-94
CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES FRYDMAN CLÁSSICO CCD
25351.123653/2025-73 / 81931150017
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0938694251
CATETER DE TRANSFERÊNCIA DE EMBRIÕES ECOGÊNICA CCD
25351.123650/2025-30 / 81931150016
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0938679252

ITS DO BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 36.357.818/0001-03
HYDROFIBER - FIO GUIA HIDROFÍLICO
25351.125824/2025-07 / 82130519029
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0960166254

JHS LABORATÓRIO QUÍMICO LTDA / 71.029.631/0001-81
Remineral SensiHAPair
25351.127041/2025-50 / 80149989002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0965974251

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
Familia de Instrumentais de Polímeros
25351.123750/2025-66 / 80145901990
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0938904256
FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS DE ALUMÍNIO
25351.123623/2025-67 / 80145901989
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0938593251
Familia de Instrumentais em Titânio
25351.123759/2025-77 / 80145901991
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0938926250

JOAOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS S/A / 78.742.491/0001-33
CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA ADVANTIVE
25351.125757/2025-12 / 10296909043
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0959990259
Aspirado manual intrauterino (AMIU) VitalGold
25351.127939/2025-28 / 10296909044
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0969574258
INFUSOR MULTIVIAS ADVANTIVE
25351.124703/2025-30 / 10296900199
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0952169258

LAIBO MEDICAL PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 14.477.127/0001-00
INTEGRATED CLAMP OSTOMY BAG
25351.124004/2025-90 / 80898200005
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0940417251
TEMPORARY COLOSTOMY BAG
25351.124007/2025-23 / 80898200006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0940462257

LATIN HEALTH IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. / 29.986.299/0001-87
Broncoscópio de vídeo
25351.107588/2025-39 / 81778819076
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0843428252

LIVE HEALTHCARE SUPPLIES / 10.842.393/0001-34
Avental Cirúrgico Manga longa
25351.125584/2025-32 / 80630310032
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0959490256

LYNX PRODUTOS MEDICOS LTDA. / 08.587.310/0001-66
BOCAL PARA ENDOSCOPIA LYNX
25351.124719/2025-42 / 82214240007
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0952208253

FORCEPS PARA BIOPSIA LYNX
25351.127841/2025-71 / 82214249018
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0968801251
CATETER SPRAY LYNX
25351.127819/2025-21 / 82214240008
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0968701256
ALÇA COLD SNARE LYNX
25351.124717/2025-53 / 82214249016
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0952200252
AGULHA DE ESCLEROSE LYNX
25351.124860/2025-45 / 82214249017
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0952564254

Lismed Comércio Importação e Exportação Ltda / 40.678.514/0001-15
Curativo Não Tecido Em Rolo SkinFix SkinUpper
25351.128982/2025-19 / 82307460022
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0974153257
Curativo Filme Transparente Estéril SkinUpper
25351.128965/2025-73 / 82307460021
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0974028258

MEDICAL FARMÁ DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS E SERVIÇOS PARA SAÚDE LTDA / 10.267.695/0001-26
EURODERM FOAM TRACHEO
25351.129639/2025-83 / 80673859003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0977565254
EUROSUTURE
25351.125544/2025-91 / 80673859002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0959359257

MEDICONE PROJETOS E SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA E A SAÚDE LTDA / 94.304.672/0001-34
Cateter Balão de Dilatação em Estágios MEDICONE
25351.125706/2025-91 / 80020559013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0959816259

MEDTEC SUPPLIES, INDUSTRIA, IMPORTACAO, EXPORTACAO, DISTRIBUICAO E COMERCIO LTDA / 29.035.453/0001-35
Cateter Ureteral Duplo J com Fio Guia PTFE EVOLUX
25351.127742/2025-99 / 81655779043
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0968515258
Cateter Ureteral Duplo J com Fio Guia Hidrofílico EVOLUX
25351.127814/2025-06 / 81655779044
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0968686257
Kit de Drenagem Percutânea para Nefrostomia EVOLUX
25351.127874/2025-11 / 81655779048
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0968863256
Sonda Extratora de Cálculos EVOLUX
25351.127720/2025-29 / 81655779042
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0968453252
Agulha IP EVOLUX
25351.127699/2025-61 / 81655779039
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0968417256
Evacuador de Ellik EVOLUX
25351.127669/2025-55 / 81655779037
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0968352251
Sonda de Apreensão Frontal EVOLUX
25351.127718/2025-50 / 81655779041
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0968451250
Cateter Duplo J EVOLUX
25351.127690/2025-51 / 81655779038
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0968404251
Fio Guia Hidrofílico EVOLUX
25351.127842/2025-15 / 81655779045
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0968803253
Kit de Dilatação Ureteral EVOLUX
25351.127851/2025-14 / 81655779047
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0968820255
Kit de Dilatação Renal Amplatz EVOLUX
25351.127843/2025-60 / 81655779046
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0968804250
Bainha EVOLUX
25351.127700/2025-58 / 81655779040
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0968418252

MF IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS E ACESSÓRIOS LTDA - ME / 10.320.807/0001-65
FAMÍLIA DE AGULHAS PARA DERMÓGRAFO
25351.127145/2025-64 / 81574509031
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0966143256

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
Instrumentos laparoscópicos reutilizáveis - Aplicador Endo para cliques de titânio
25351.124417/2025-74 / 80943619051
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0951418254
Instrumentos laparoscópicos reutilizáveis - Retrator de dedo
25351.124424/2025-76 / 80943619055
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0951427253
Instrumentos laparoscópicos reutilizáveis - Empurrador de nó
25351.124419/2025-63 / 80943610283
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0951420259
Instrumentos laparoscópicos reutilizáveis - Mioma Drill
25351.124420/2025-98 / 80943610284
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0951421255
Instrumentos laparoscópicos reutilizáveis - Agulha de injeção de punção
25351.124412/2025-41 / 80943619049
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0951390252
Instrumentos laparoscópicos reutilizáveis - Suporte de agulha
25351.124416/2025-20 / 80943619050
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0951417258
Protetores / retratores de incisão descartáveis
25351.124422/2025-87 / 80943619054
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0951425251
Instrumentos laparoscópicos reutilizáveis - Retrator-ENDO
25351.124421/2025-32 / 80943619053
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0951422251
Porta LESS descartável
25351.124418/2025-19 / 80943619052
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0951419251
Eletracardiografo
25351.113445/2025-66 / 80943619057
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0888101252
Instrumento laparoscópico reutilizável - Sutura para Fascia Fix Forceps

25351.124425/2025-11 / 80943619056
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0951428250

MSC - TECNOLOGIA INDUSTRIAL LTDA - ME / 08.875.513/0001-58
Transfer Não Estéril MSC
25351.129691/2025-30 / 80642719004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0977695255

Mark Med Indústria e Comércio Ltda / 59.556.621/0001-07
TORNEIRA DESCARTÁVEL DE 3 VIAS
25351.124696/2025-76 / 10207829007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0952152258

NICKS PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 56.197.745/0001-47
AVENTAL DESCARTÁVEL
25351.127062/2025-75 / 83072050002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0966012259

ONE SURG COMERCIAL LTDA / 33.544.734/0001-90
LAPAROSCÓPIOS ONE SURG
25351.072154/2025-19 / 82747889015
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0614546257

ORTHO PAUHER INDUSTRIA COMERCIO E DISTRIBUICOES LTDA / 01.123.973/0001-80
ESTOJO TÉRMICO 2 EM 1
25351.111604/2025-98 / 80223340145
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0873350251
FAMÍLIA DE ATADURAS DE COMPRESSÃO COM FRIO INSTANTÂNEO
25351.128901/2025-72 / 80223340146
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0973736259

ORTHOMETRIC - INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.740.586/0001-70
ACESSÓRIOS PARA COLAGEM ORTODÔNTICA
25351.125498/2025-20 / 80328819010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0959251251
ACESSÓRIOS PARA ORTODONTIA
25351.125497/2025-85 / 80328819008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0959250255
ELÁSTICO ORTODÔNTICO BLACK LATEX
25351.124426/2025-65 / 80328810091
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0951433253

PHBR MEDICAL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 12.342.435/0001-01
KIT CÂNULA TROCARTE PARA CIRURGIA ENDOSCÓPICA PHBR MEDICAL
25351.126525/2025-81 / 80786949028
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0963618253
KIT CÂNULA TROCARTE PARA CIRURGIA ENDOSCÓPICA COM LÂMINA PHBR MEDICAL
25351.126484/2025-23 / 80786949027
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0963474251

PLASTEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 05.100.148/0001-11
Traqueias CPAP/BIPAP Super Ligth
25351.128048/2025-99 / 82417969015
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0970373252

POLAR FIX INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 02.881.877/0001-64
Compressa Não Aderente Estéril
25351.123785/2025-03 / 8003409011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0938995251

PURE LATAM BRAZIL COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 27.939.884/0001-09
Trocarte Laparoscópico Descartável
25351.124815/2025-91 / 82195309048
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0952452251
Agulha de Injeção Descartável
25351.127633/2025-71 / 82195309049
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0968276253
Pinças de Biópsia Descartável
25351.127634/2025-16 / 82195309050
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0968277250
Lasso Descartável
25351.127689/2025-26 / 82195309051
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0968402259
Trocarte Laparoscópico Descartável
25351.124489/2025-11 / 82195309046
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0951579258
Trocarte Laparoscópico Descartável
25351.124580/2025-37 / 82195309047
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0951819259

Portal Brasil Comércio Internacional Ltda. / 09.044.056/0001-12
ADESIVO TÉRMICO BE BETTER
25351.125155/2025-65 / 81985110014
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0957064250

REACT - TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 40.821.171/0001-04
KIT CÂNULA PARA ENDOSCOPIA DE COLUNA - REACT
25351.126432/2025-57 / 82286189118
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0963354256

RENOVA MEDICAL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84
Kit Cânulas Dynamical EndoClear Access
25351.124618/2025-71 / 81747779084
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0951933256
DYNAMICAL LeadLess Shield
25351.124486/2025-88 / 81747770032
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0951567250

RICHARD WOLF BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA / 15.678.981/0001-06
Tubo de Insuflação Estéril
25351.128904/2025-14 / 81037949044
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0973742259
Tubos de Evacuação de Fumaça
25351.128866/2025-91 / 81037940155
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0973649259

RIGEL FABRICANTE DE MATERIAIS PARA MEDICINA E ODONTOLOGIA LTDA / 33.162.573/0001-70
OCLUSOR OFTÁLMICO NÃO ESTÉRIL

25351.128259/2025-21 / 82375280013
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0971504253

RUSSER BRASIL LTDA / 05.454.389/0001-69
Fonte de Luz Max Led Russer
25351.114045/2025-78 / 80329729016
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0890922250

S.O.S SUL RESGATE-COMÉRCIO E SERVICOS DE SEGURANCA E SINALICAO LTDA-ME / 03.928.511/0001-66
DISPOSITIVO DE EXTRAÇÃO SPENCER
25351.126859/2025-55 / 80888720034
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0964816253

SAINT GERMAIN COMERCIAL LTDA / 12.115.576/0001-83
FIO GUIA HIDROFÍLICO
25351.126693/2025-77 / 83032659011
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0964230259
BAINHA DE ACESSO URETERAL
25351.126679/2025-73 / 83032659010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0964216256

SAINFARMA INDUSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 02.625.651/0001-00
CURATIVO SEM LÁTEX
25351.124554/2025-17 / 80015040055
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0951741250

SAUDE IMPORT - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 07.956.849/0001-82
Microcateter ASAHI Veloute Ponta Reta
25351.124463/2025-73 / 80433819020
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0951517252
Microcateter ASAHI Veloute Ponta Angulada
25351.124525/2025-47 / 80433819021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0951662252

SCD Tech do Brasil Indústria e Comércio Ltda / 48.192.448/0001-80
KIT CÂNULA DE BLOQUEIO SEM ESTÍMULO NIVUS FULL VISUALIZATION ULTRASOUND (FVU) - SCD TECH
25351.126556/2025-32 / 82803369019
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0963702254
KIT CÂNULAS PARA CIRURGIA ENDOSCÓPICA DA COLUNA VERTEBRAL LAGRANGE - SCD TECH
25351.124213/2025-33 / 82803369018
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0944618251

SCHOBELL INDUSTRIAL LTDA. / 58.193.483/0001-78
myQuickmat Prime Kit
25351.125017/2025-86 / 10301959012
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0956046258

SCITECH PRODUTOS MÉDICOS SA / 01.437.707/0001-22
Injetor de Esclerose
25351.127606/2025-07 / 10413969030
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0968221254
Grampeador EletricPro ProSurg
25351.109927/2025-11 / 10413969029
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0861579259

SOUMEDICAL LTDA / 36.785.792/0001-02
Ponta de Ultrassom Cirurgica para Extremidades
25351.125353/2025-29 / 83177499001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0958516251

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07
Campo Operatório Não Estéril Zelara - com fio radiopaco
25351.128297/2025-84 / 80660079046
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0971578257
EQUIPO DE DIETA ENTERAL ZELARA
25351.128298/2025-29 / 80660079047
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0971581258

SUPREMO INDUSTRIA DE INSTRUMENTOS CIRURGICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 26.161.820/0001-59
GFS - "Graft Fixation Screw"
25351.129139/2025-41 / 81608429004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0974909254
GFS - "Graft Fixation Screw"
25351.129142/2025-65 / 81608429005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0974912255

SURGICAL LINE COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 07.330.175/0001-06
V-Guide
25351.126415/2025-10 / 80410909010
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0963251252

SYSTHEX SISTEMAS DE IMPLANTES OSSEO INTEGRADO LTDA / 05.644.129/0001-56
KIT AVANTT GUIDE
25351.124623/2025-84 / 80290080033
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0951940252

SÓLIDA HOSPITALAR - DISTRIBUIDORA DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 21.196.966/0001-16
Endoscópio Rígido CY
25351.111658/2025-53 / 81189669018
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0873529251
Instrumentais Cirúrgicos Articulados Camjoy
25351.129918/2025-47 / 81189660111
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0978807251

TECHPRENE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 10.779.632/0001-59
ORTESE EXTERNA MORMAII
25351.125827/2025-32 / 80678090013
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0960172254

TITAN IMPORT LTDA / 56.304.391/0001-92
CARTUCHO COM AGULHA PARA TATUAGEM INKDRAW TRACER
25351.123585/2025-42 / 83074669002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0938524259

Timpel S.A. / 06.370.174/0002-03
Addere
25351.127626/2025-70 / 81408220006
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0968259251

UNI CARE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 60.344.437/0001-74

Compressa gaze hidrófila Unicare não estéril 25351.129931/2025-04 / 83195239010 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0978927257 Compressa gaze hidrófila Unicare estéril 25351.129960/2025-68 / 83195239011 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0979065259 Máscara tripla descartável Unicare 25351.129941/2025-31 / 83195230012 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0978975251 Compressa campo operatório estéril Unicare 25351.129925/2025-49 / 83195239009 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0978889258	ANEXO	NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME COMERCIAL NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
UNIVERSO ODONTÓ IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 12.591.166/0001-09 Univy Tip 25351.126636/2025-98 / 80837679023 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0964105250 Instrumento Univy Shake 25351.126633/2025-54 / 80837679022 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0964101254 Limas Univy TECH NiTi 25351.126649/2025-67 / 80837679024 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0964137259		ABBOTT DIAGNÓSTICOS RAPIDOS S.A. / 50.248.780/0001-61 m-PIMA Analyser 25351.447851/2015-15 / 10071770865 80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0761226257
VIVA CÂRE MATERIAI MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 24.562.614/0002-06 Kit Sutura (E) 25351.127715/2025-16 / 82441209041 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0968443257 Kit DIU Plus (E) 25351.127612/2025-56 / 82441209040 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0968233252 Kit Retirada de Pontos (E) 25351.127611/2025-10 / 82441200022 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0968231250 Kit Curativo Plus com Cureta (E) 25351.127750/2025-35 / 82441209043 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0968525253 Kit Curativo Simples (E) 25351.125617/2025-44 / 82441209038 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0959562257 Kit Curativo Simples Plus (E) 25351.125616/2025-08 / 82441209037 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0959561251 Kit Curativo Simples II com Cureta (E) 25351.125726/2025-61 / 82441209039 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0959921257		ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16 Família Alinity i ProGRP 25351.768444/2018-24 / 80146502188 80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0756968259 Carbon Dioxide 25351.055487/2008-74 / 80146501508 80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0742345254
VP HEALTH LTDA / 56.320.731/0001-79 REVE134 25351.077758/2025-43 / 83090110002 80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0652618251		ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87 Coletor de enxerto ósseo OsteoAuger 25351.464298/2023-28 / 80978569017 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0357438256
VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94 Unidade Portátil de sucção de Catarro - 7E 25351.111705/2025-69 / 80102519349 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0873624254 Fixadores de Sonda ANCORIS* 25351.129900/2025-45 / 80102513496 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0978746252 Kit de amostragem de sangue arterial 25351.129959/2025-33 / 80102519350 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0979063256 Equipamento estético de radiofrequência LUTRONIC GENIUS 25351.110605/2025-15 / 80102519347 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0865062251 Piezon® No Pain Built-in Kit 25351.111700/2025-36 / 80102519348 8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0873604253		AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28 Cânula Arterial Femoral Aramada com Introduzor 25351.467745/2021-39 / 10349001155 80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0981598251 Conjunto de Infusão Estendido EIS 25351.892012/2024-81 / 10349009043 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0357619251
WL COMÉRCIO DE IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 71.675.508/0001-38 AGULHA DE ACUPUNTURA AURICULAR BASIC HUANQIU 25351.129474/2025-40 / 10428779007 8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0976720256		Agilent technologies brasil ltda / 03.290.250/0001-00 SISTEMA DE PROCESSAMENTO DE LÂMINAS 25351.555255/2016-05 / 80000230071 80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0762721251
coberméd comércio de materiais medicos ltda me / 14.416.886/0001-63 CONKOSCAR CARE 25351.123455/2025-18 / 80836760001 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0938159259 Kit Cirúrgico Universal 25351.127682/2025-12 / 80836760002 80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0968385257		BHMEDICAL DISTRIBUICAO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.245.991/0001-04 Cateter Uretral Schelin 25351.520477/2022-71 / 81884239005 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0355956250
Nº de Processos : 193		BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA / 27.011.022/0001-03 Kit Instrumental de Vitrectomia para Sistema Microcirúrgico 25351.538423/2016-08 / 80136060339 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0320654257
Total de Empresas : 107		BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14 ALCA PARA POLIPECTOMIA 25351.425891/2005-77 / 10341350439 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 / 0887955258 ELETRODO ENDOTAK RELIANCE DE FIXACAO ATIVA 25351.422892/2007-21 / 10341350523 80231 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0893314251 ELETRODO ENDOTAK RELIANCE DE FIXACAO ATIVA 25351.422892/2007-21 / 10341350523 80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 0893350257 ELETRODO ENDOTAK RELIANCE DE FIXACAO ATIVA 25351.422892/2007-21 / 10341350523 80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0893345253 PINCA DE BIOPSIA A QUENTE 25351.440829/2005-13 / 10341350455 80231 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0893397253 Sistema WaveWriter Alpha 25351.824393/2021-23 / 10341350991 80231 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0893304255 Vercise GENUS - Sistema de Estimulação Cerebral Profunda 25351.793901/2021-14 / 10341350990 80231 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0893446254
		CENTRO AUDITIVO TÈLEX LTDA / 33.060.302/0001-04 Audiômetro e Analisador de Aparelhos auditivos Callisto II 25351.639747/2021-36 / 10356029018 80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0878866256
		CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31 Equipo de infusão gravitacional estéril de uso único Wiltex 25351.066098/2017-06 / 10150470505 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0339153253
		COLOPLAST DO BRASIL LTDA. / 02.794.555/0003-40 Dilatador / Bugia / Philips / Filiforme para Dilatação Uretral 25351.030624/2011-47 / 10430310063 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0388255251
		COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA / 95.433.397/0001-11 MARTELO DE REFLEXOS NEUROLÓGICOS MD 25351.416472/2012-71 / 80070210050 80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0387651250
		CONVATEC BRASIL LTDA / 09.603.161/0001-44 AQUACEL Ag+ Curativo Antimicrobiano De Hydrofiber com Prata e Fibra de Reforço 25351.540018/2015-31 / 80523020049 80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0983879257
		CORDIS MÉDICAL BRASIL LTDA / 27.548.227/0001-22 SISTEMA DE STENT EXPANSIVEL CORDIS 25351.103287/2023-74 / 81576620018

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.892, DE 31 DE JULHO 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 de 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

80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0959637257

DĒNTSCĀRE LTĀDA / 05.106.945/0001-06
LLIS
25351.639074/2007-66 / 80172310036
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0357685253
NEUTRALIZE
25351.355312/2016-99 / 80172319011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0358063256
ORTHOCEM
25351.408330/2009-32 / 80172310043
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0357884256
OPALLIS
25024.002690/2003-45 / 80172310008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0357829255

DR ĪMPŌRTĀČĀO, ĒPORTĀČĀO E DISTRIBUĪČĀO LTDA / 17.634.786/0001-00
INSTRUMENTAIS PARA SISTEMA DE PLACAS ĀRIX HUMERUS JEIL
25351.958116/2020-32 / 80991389012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0357253256
INSTRUMENTAIS PARA SISTEMA DE PLACAS ARIX ANKLE JEIL
25351.958120/2020-09 / 80991389011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0354837257

DRĀGER DŌ BRĀSĪL LTDA / 61.185.922/0001-05
POLARIS 100/200
25351.869102/2023-98 / 10303940026
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0915892251
Polaris 600
25351.869577/2023-84 / 10303940027
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0915949253

DRĀGER ĪNDŪSTRĪĀ Ē COMERCIO LTDA / 02.535.707/0001-28
Polaris 600
25351.224320/2016-09 / 10407379018
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0916254259
POLARIS 100/200
25351.759873/2011-81 / 10407370091
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0916023257

Ē TĀMUSSĪNŌ Ē ČĪĀ LTDA / 33.100.082/0001-03
FIO GUIA AMPLATZ
25351.351014/2006-33 / 10212990195
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0356870251
INSUFLADOR
25351.218901/2004-39 / 10212990147
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0878843256
FIO GUIA AMPLATZ
25351.351014/2006-33 / 10212990195
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0356899250

ĒLS SŌLŪTĪŌNS DŌ BRĀSĪL ĪMPŌRTĀČĀO E DISTRIBUĪČĀO LTDA. / 13.219.337/0001-36
CAPSULBlue
25351.162255/2020-68 / 81915610000
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0275453251

ĒNDŌ-MĀSTĒR COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS OPTICOS E CIENTÍFICOS LTDA - EPP / 05.785.287/0001-26
Ponteira Endoscópica Endomaster
25351.007581/2025-18 / 80533429035
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0354337254
Camisas Endoscópicas Endomaster
25351.493047/2017-11 / 80533420049
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0357749251

FĪRSTLĀB ĪNDŪSTRĪĀ ĪMPŌRTĀČĀO E EXPORTĀČĀO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA / 27.089.709/0001-61
Kit para Coleta de Urina Estéril
25351.725107/2021-48 / 81628880041
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0757790259
Família Coletores Universais Estéreis
25351.378940/2018-07 / 81628880008
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0757723250
Coletor de Urina 24 horas
25351.467540/2019-39 / 81628880033
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0757671250
Família Coletores Universais Não Estéreis
25351.378953/2018-05 / 81628880009
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0757766251

Kit para Coleta de Urina Não-Estéril
25351.725106/2021-01 / 81628880040
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0757809251

GE ĤĒĀLTHCĀRE DŌ BRĀSĪL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
MONITOR DE PACIENTE
25351.090583/2012-22 / 80071260166
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0888812256

GETĪNGĒ DŌ BRĀSĪL ĒQŪIPAMENTOS MEDICOS LTDA. / 06.028.137/0001-30
HEMASHIELD ENXERTO CARDIOVASCULAR
25351.383267/2020-24 / 80259110201
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 0984125256

GRĪFŌLS BRĀSĪL LTĀDĀ / 02.513.899/0001-71
PROCLEIX ULTRIO ELITE Assay
25351.808839/2016-14 / 80134860220
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 1242498249

ĤĪ TĒČHNOĻŌGĪĒS LTĀDĀ / 07.111.023/0001-12
Volt Glicemia
25351.376871/2023-47 / 80583710048
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0766983251

HĪDRŌĻĪGHŤ DŌ BRĀSĪL S.Ā. / 08.762.826/0001-08
Standard
25351.691876/2019-11 / 80758210026
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0382953258
ANDADOR ARTICULADO

25351.209311/2023-88 / 80758210060
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0909637253

ĤŤS - TĒČNŌĻŌGĪĀ ĒM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.437.831/0001-33
Cateter para punção periférica mini midline Andemed
25351.004826/2025-55 / 10289689049
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0354428250

JĠ MŌRĪYĀ RĒPRESENTĀČĀO ĪMPŌRTĀDŌRĀ EXPORTĀDŌRĀ COMERCIAL LTDA / 67.882.621/0001-17
FLUXŌMETRO MORIYA
25351.646789/2010-10 / 10349590087
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0906949254

JŌHNŠŌN & JŌHNŠŌN DŌ BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
KIT INSTRUMENTAL DE ACESSO ANTERIOR DE QUADRIL
25351.709615/2013-85 / 80145901482
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0354487256

JŌHNŠŌN & JŌHNŠŌN DŌ BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0002-84
SEDA
25351.026310/2022-19 / 81245800010
80258 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial, componente de sistema, parte ou acessório do produto / 0968240259

KĀSVĪ ĪMPŌRTĀČĀO Ē DISTRIBUĪČĀO DE PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA / 13.324.282/0001-24
Centrifuga Rotor de Ângulo Fixo
25351.029102/2021-91 / 80884880034
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0762273259

KĀTĀĻ BĪŌTĒČNŌĻŌGĪČĀ ĪNDŪSTRĪĀ E COMÉRCIO LTDA / 71.437.917/0001-04
FAMÍLIA BILIRRUBINA TOTAL
25351.048122/2025-94 / 10377390308
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0751547255
FAMÍLIA HDL DIRETO
25351.048255/2025-61 / 10377390312
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0751553255

LĀS - LĀTĪM ĀMĒRĪČĀN SŌLŪTĪONS ĪMPŌRTĀČĀO E EXPORTĀČĀO LTDA. / 09.183.319/0001-74
SafeSign
25351.075121/2025-12 / 80517199012
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0825429251

ĻĒICĀ DŌ BRĀSĪL ĪMPŌRTĀČĀO E COMÉRCIO LTDA. / 52.201.456/0001-13
MICROSCÓPIO CIRÚRGICO
25351.352215/2016-60 / 10337990019
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0896545253
Reagente Complementar para Hibridização In Situ
25351.093073/2018-15 / 10337990033
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0745232256

ĻŌĻĻ SŌRĒ ČŌSPLĀY - ĪMPŌRTĀČĀO E EXPORTĀČĀO DE ARTIGOS DE OPTICA LTDA / 32.978.607/0001-37
FreshLady
25351.419835/2023-85 / 82706209002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0331532255
FreshLady
25351.419835/2023-85 / 82706209002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0331432251

ĻYSĀNDĀ PRŌDŪTŌS ŌDŌNTOLOGICOS LTDA. / 60.397.965/0001-91
Mandrill
25351.850870/2023-78 / 10052220069
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0356722252
LySacGel37
25351.056729/2016-91 / 10052229003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0356563251

M P - COMÉRCIO E ĪNDŪSTRĪĀ DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 07.499.258/0001-23
Equipo enteral para bomba de infusão enteral Clean Medical
25351.453295/2024-40 / 80305569009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0377892254

MĀĠĪP COMÉRCIO DE PRŌDŪTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.-ME / 65.623.050/0001-70
Sperm DNA Fragment Detection
25351.169317/2024-96 / 80540270030
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0757001254

MĀQŪĪRĀ ĪNDŪSTRĪĀ DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. / 05.823.205/0001-90
CIMENTO DE ZINCO
25351.454264/2012-54 / 80322400079
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1638405247

MĪBĪŌĻŌĠ DĪĠNŌSTĪČŌS LTDA / 03.590.360/0001-89
FAMÍLIA MEIO DE CULTURA ÁGAR CROMOGÊNICO MBIO
25351.620508/2023-74 / 80047580219
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0743247256

MĒDŠŌNDĀ ĪND Ē COM DE PRODUTOS HOSPITALARES DESCARTAVEIS LTDA / 05.150.338/0001-43
Equipo de Infusão Gravitacional Fotossensível
25351.249023/2012-80 / 80163570037
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0375946250
SISTEMA ABERTO PARA COLETA DE URINA NÃO ESTÉRIL
25351.562127/2015-12 / 80163570043
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0380256258

MĒDŠTĀR ĪMPŌRTĀČĀO Ē EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
Sistema de Ultrassom Diagnóstico
25351.091058/2017-02 / 80047300608
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0878660259

MĒDŤŌŌĻS ĪMPŌRTĀDŌRĀ E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 13.315.214/0001-07
KIT INSTRUMENTAL VANHUR

25351.391967/2020-92 / 80857100019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0378103253

METÁ MÓVEIS DE METAIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 01.866.388/0001-70
CADEIRA PARA HEMODIÁLISE
25351.473010/2011-54 / 80581999003
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0890297258

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
FAMÍLIA E3
25351.654719/2019-24 / 80943610073
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0767381254
Kit Instrumental para Sistema Acetabular
25351.721479/2023-67 / 80943610184
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0321286251
Kit Instrumental para Haste Cimentada
25351.721521/2023-40 / 80943610188
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0321316258
Kit Instrumental para Hastes Femorais MR-IM (Curtas)
25351.721465/2023-43 / 80943610181
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0309440254
Kit de Instrumentais para Travamento Grandes
25351.721544/2023-54 / 80943610190
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0309598257
Kit de Mini Instrumentos de Travamento
25351.721538/2023-05 / 80943610189
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0309576253
Kit de Mini Instrumentos de Travamento 2,4mm
25351.721491/2023-71 / 80943610185
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0309566258
Kit Instrumental para Hastes Femorais MR-IM
25351.721475/2023-89 / 80943610183
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0309525250
Kit de Instrumentos de Travamento Pequenos (MR)
25351.721472/2023-45 / 80943610182
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0309487251

MM Diagnóstika Comercial Ltda - EPP / 04.114.172/0001-47
CANULA PARA BIÓPSIA DE TECIDO MOLE - HISTO
25351.429557/2012-70 / 80199950035
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0378579258

MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.160/0001-49
FluoroType MTBDR VER 2.0
25351.264246/2020-19 / 80502070091
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 0605660255

MOVITEK Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares LTDA / 21.772.748/0001-82
Sistema de Tração para Deformidade da Coluna Halo-Pélvico
25351.353281/2024-27 / 81207910077
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0328373257
Instrumentais TEKNIMED
25351.151197/2017-08 / 81207910021
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0348125259

NOVÁ BIOTECNOLOGIA LTDA ME / 24.096.423/0001-15
KIT DE EXTRAÇÃO E PURIFICAÇÃO DE DNA/RNA SEMI-AUTOMÁTICO
25351.292417/2022-53 / 81867910008
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0770350259

ORTHO PAUHER INDÚSTRIA COMERCIO E DISTRIBUICOES LTDA / 01.123.973/0001-80
FORRAÇÃO ORTOPÉDICA
25351.591061/2016-03 / 80223340059
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0357240251

ORTHOFIX DO BRASIL LTDA. / 02.690.906/0001-00
FIXADOR EXTERNO PARA CORREÇÃO E ALONGAMENTO TL PLUS ORTHOFIX
25351.661587/2019-97 / 10392060121
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0357194250

ORTOSINTESE INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 48.240.709/0001-90
SISTEMA DE PLACA TUBO BLOQUEADA ORTOSINTESE
25351.498601/2015-58 / 10223710127

80263 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório / 0983972257

ORTOSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA. / 08.832.121/0001-01
PRÓTESE NÃO CONVENCIONAL PARA MEMBROS SUPERIORES MUTARS
25351.570682/2015-26 / 80454380076
80263 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração apenas do nome comercial e/ou denominação nome/código do modelo comercial componente de sistema, parte ou acessório / 0977486257

OTLA COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL E DE SISTEMAS ÓPTICOS LTDA / 20.275.708/0001-62
lupa cirurgica modelo plano
25351.271523/2022-01 / 82395290002
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0664313256

PHS DO BRASIL LTDA / 17.910.389/0001-05
POTENZA ESENTE GLU-HEMA
25351.540060/2015-13 / 81199270012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0155892258
POTENZA ESENTE
25351.540169/2015-63 / 81199279018
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0155932250

QIAGEN BIOTECNOLOGIA BRASIL LTDA. / 01.334.250/0001-20
FAMÍLIA QIASTAT ANALYZER
25351.433081/2019-90 / 10322250093
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0740942255

QLX DIAGNÓSTICOS LTDA / 38.030.634/0001-60
KIT POLICOLOR
25351.378043/2024-24 / 82832860020
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0763481254

REACT TECHNOLOGY INDÚSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 40.821.171/0001-04

HELOBLOCK JOINTS
25351.126016/2022-14 / 82286189037
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0863734251

RENOVA MÉDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84
Kit Cânula de Debridação Spineedle Zirconium Round
25351.459007/2024-61 / 81747779061
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0330421255

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
MTQL (ONLINE DAT Methaqualone)_cobas c
25351.034910/2020-99 / 10287411512
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0766753255
SALICYLATE
25351.613433/2007-55 / 10287410687
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0766843254
PreciControl ClinChem Multi 2
25351.414318/2010-90 / 10287410907
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0761755250
CHED2-CHOLINESTERASE/DIBUCAINE GEN.2
25351.021113/2008-55 / 10287410741
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0766895254
FAMÍLIA - TRANSFERRINA VER.2 - ROCHE
25351.057007/2003-03 / 10287410171
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0766872254
FAMÍLIA TINA QUANT (a) HAPTOGLOBINA / COBAS INTEGRA TINA QUANT (a) HAPTOGLOBINA 2/ HAPT2, TINA-QUANT (A) HAPTOGLOBINA VER. 2 - ROCHE
25351.014983/2003-63 / 10287410120
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0768303257
COBAS Salicylate Calibrator
25351.162578/2023-02 / 10287411651
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0762422254

S S WHITE ARTIGOS DENTÁRIOS S/A / 68.567.650/0001-57
CIMENTO ORTODÔNTICO S. S. WHITE
25351.449718/2024-27 / 80149719057
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0378792253

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Atellica CH Lactato 3 (Lac_3)
25351.575221/2022-00 / 10345162441
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0742789250

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Gerador de Pulso Implantável Infinity 5
25351.246638/2017-10 / 10332340415
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0879573252
Gerador de Pulso Implantável Infinity 7
25351.262629/2017-08 / 10332340416
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 0879305258

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
INSTRUMENTAL T2 STRYKER TRAUMA
25351.010139/2010-10 / 80005430240
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0349246254
INSTRUMENTAL CMF III
25351.010149/2010-25 / 80005430206
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0897515251
INSTRUMENTAL T2 STRYKER TRAUMA
25351.010139/2010-10 / 80005430240
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0460879251
INSTRUMENTAL CMF III
25351.010149/2010-25 / 80005430206
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0349318255

SURGITEC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-36
Cânula de Debridação
25351.693728/2019-31 / 81469780034
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0377859257
Instrumental Surg Endoscopic
25351.958659/2024-83 / 81469780075
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0379284251
Endoscópios Rígido Surgitec
25351.146552/2019-22 / 81469780024
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0863269257
CÂNULA DE DEBRIDAÇÃO DIAMANTADA
25351.723603/2021-67 / 81469789015
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0377999253

Spectrun Bio Engenharia Médica Hospitalar Ltda. / 54.446.810/0001-03
MEIO DE CULTURA ISOLATE
25351.025147/00-91 / 10318390012
80257 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 0983572259

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA / 15.524.734/0001-47
Brocas e Fresas diamantadas estéreis - Techimport
25351.420767/2019-11 / 81118460050
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0349530254
Brocas e Fresas para Osteotomias recobertas com DLC estéreis - Techimport
25351.059206/2018-24 / 81118460030
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0347438253

THE BINDING SITE BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 23.119.193/0001-08
EXENT® Elution Buffer 1
25351.373325/2024-35 / 81357320133
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0751853259

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Reagente de Hematologia - Lise W-31L
25351.335706/2022-54 / 80102512885
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0756842255
Reagente de Hematologia - Diluente W-61D
25351.335704/2022-65 / 80102512883
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0756823251
ALLEN SPINE SYSTEM
25351.679951/2009-55 / 80102510995
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0833043251

Liver Assist
25351.965343/2024-48 / 80102519222
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0833166255
Reagente de Hematologia - Diluente W-31D
25351.335708/2022-43 / 80102512886
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0756760259
Reagente de Hematologia - Lise W-61LD
25351.335690/2022-80 / 80102512882
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0756975255
Microscópio Cirúrgico Zumax
25351.020390/2025-41 / 80102513390
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0916193250
Reagente de Hematologia - Lise W-61LH
25351.335688/2022-19 / 80102512881
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0757045251

Nº de Processos : 128

Total de Empresas : 70

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.893, DE 31 DE JULHO 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)

AUTOTUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
Cateter balão PTCA revestido com paclitaxel Prevail
25351.367817/2024-91 / 10349001340
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0919361242

Autêntica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08
Cimentos Ósseos Ortopédicos Vancogenx
25351.143284/2024-54 / 81000030145
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0390556246

BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
Access HBsAg Confirmatory (C39425)
25351.442291/2024-36 / 10033121083
8433 - IVD - Registro de produto / 1575748240
ACCESS HBsAg (C39422)
25351.442289/2024-67 / 10033121082
8433 - IVD - Registro de produto / 1575738244
FAMÍLIA DE CALIBRADOR E CONTROLE ACCESS HBsAg - Dxi 9000
25351.441676/2024-86 / 10033121084
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1567597246

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
SGTi-flex Dengue NS1 Ag
25351.013281/2025-78 / 10350840483
8433 - IVD - Registro de produto / 0124853251

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70
Família LIAISON® Ferritina
25351.083741/2025-25 / 10339840564
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0700162259

DOMERCÓ COMÉRCIO DIPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 39.236.695/0001-40
Flavya Medium
25351.376453/2024-31 / 82416090006
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 0994162243

EMERGO BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Sistema Cirúrgico Ultrassônico
25351.083726/2025-87 / 80117581248
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0700111255
RayOne Hydrophobic Aspheric BLF
25351.134425/2024-48 / 80117581249
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0373355246

FRÊSÊNÍUS HEMOCÁRE BRASIL LTDA. / 49.601.107/0001-84
SmartConnect Plasmacell-C
25351.717815/2023-77 / 10154450217
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 1177043238

GENTELL LTDA / 44.253.776/0001-99
Xeroform Curativo com Petrolato
25351.087091/2024-14 / 82425310009
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0285930249

GLOBALX TECNOLOGIA BRASIL LTDA / 41.775.241/0001-90
Teste Rápido de SARS-CoV-2 GlobalX

25351.076400/2025-01 / 82568320012
8433 - IVD - Registro de produto / 0643285253

GM DOS REIS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 60.040.599/0001-19
Sistema Versalock para Membros Superiores
25351.385586/2024-06 / 10247700177
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1069609242

HORIBA INSTRUMENTS BRASIL LTDA / 01.759.236/0001-79
Yumizen M Dengue NS1
25351.031796/2025-50 / 10347320387
8433 - IVD - Registro de produto / 0294206256

Intermariner do Brasil Comércio, Importação e Exportação Ltda / 28.931.770/0001-77
G-2 PLUS
25351.383856/2024-36 / 82592930034
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 1056658240

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
Implantes Mamários Contour Profile (CPG)
25351.248638/2024-56 / 80145901992
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0594263247

LEFIX IMPLANTS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 12.407.080/0001-83
Sistema de Placas Hyper Anatomical Inteos M4
25351.403332/2024-79 / 80754370024
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1223235246

LMG LASERS - COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 09.089.140/0001-52
ZEPHYR
25351.460929/2024-11 / 80520090067
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1752106245
VOLTURNUS
25351.460004/2024-70 / 80520090066
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1745635246

MAGIP - COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.-ME / 65.623.050/0001-70
Global® Total® LP para Fertilização
25351.118065/2024-37 / 80540270033
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 0344380246

MÂNDALÁ BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
AMPLIFIX 3G
25351.264104/2024-77 / 80686360431
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0622957244
B-INDOVASIVE-PRETOFLEX-HY
25351.354129/2024-61 / 80686360430
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0792545249
AMPLIFIX 1
25351.263548/2024-95 / 80686360432
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0622325248

MEDFACTOR INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 42.313.325/0001-74
Kit Cânula CurActive Apollo Bipolar System
25351.024013/2025-81 / 82603640002
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0226015254

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
Família Controle de gasometria e exames bioquímicos
25351.083099/2025-84 / 80047300899
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 0697934250

MEGALABS FARMACEUTICA S.A. / 33.026.055/0001-20
IBESIA - hialuronato de sódio
25351.579087/2023-99 / 80219190006
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0938450239

OFTSERVICE COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E SERVIÇOS LTDA EPP / 05.438.137/0002-27
Laser Oftalmológico
25351.014217/2025-12 / 81045600004
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0131838253

OLYMPUS OPTICAL DO BRASIL LTDA / 04.937.243/0001-01
Alça Eletrocirúrgica Descartável
25351.084796/2025-52 / 80124630244
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0704156253

OPTME IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS LTDA - ME / 19.739.452/0001-18
Veincare
25351.058422/2025-81 / 81118630037
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0521089255

ORTECH 88 RIO IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 24.208.917/0001-44
SISTEMA DE PLACAS E PARAFUSOS KÖNIGSEE PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS
25351.289038/2024-48 / 81437380007
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0666881243

QUBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA / 19.400.787/0001-07
BIOCLIN POCT FIA TROPONINA I-US
25351.064053/2025-66 / 10269360475
8433 - IVD - Registro de produto / 0562616250

SMT IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. / 08.862.233/0001-05
OCLUSOR VSD COCOON

25351.068467/2024-83 / 80446140053
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 0252260244

SYNTRONIC HOSPITALAR LTDA / 30.949.535/0001-74
HealthPICC Single Lumen
25351.125817/2024-16 / 81789470008
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0358107245

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Molecision Ensaio qPCR para o vírus Monkeypox (MPOX)
25351.459812/2024-94 / 80102513495
8433 - IVD - Registro de produto / 1742062245
Fio Guia AnyreachC
25351.418600/2024-57 / 80102513494
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1366119240
Endoprótese de Extensão da Artéria Iliaca Yuranos
25351.954854/2024-34 / 80102513493
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0113273240
Sistema de controle de temperatura
25351.053938/2025-30 / 80102513497
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0486785254
Cânula de Fibra Laser de Uso Único Dornier
25351.084437/2025-03 / 80102513490
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0702941255
Dornier SingleFlex - Cânula de Fibra Laser de Uso Único
25351.084721/2025-71 / 80102513491
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0703952251
Dornier SmartFlex - Cânula de Fibra Laser Reutilizável
25351.084792/2025-74 / 80102513492
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0704145251

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 66.000.787/0001-08
Imuno-RÁPIDO Influenza A e B
25351.069233/2025-34 / 10310030250
8433 - IVD - Registro de produto / 0590725254

Nº de Processos : 42 --
Total de Empresas : 30 --

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.894, DE 31 DE JULHO 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
RX HERCULINK ELITE PERIPHERAL STENT
25351.597054/2008-91 / 80146501570
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1648634249
RX HERCULINK ELITE PERIPHERAL STENT
25351.597054/2008-91 / 80146501570
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1648570241
RX HERCULINK ELITE PERIPHERAL STENT
25351.597054/2008-91 / 80146501570
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1649044241

ALTONA DIAGNOSTICS BRASIL LTDA / 27.669.130/0001-78
AltoStar® HIV RT-PCR Kit 1.5
25351.383945/2023-00 / 81752180017
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 1613044241

AMED S/A / 10.403.238/0001-11
Compressa de Gaze Hidrófila Estéril
25351.480214/2017-55 / 81481900001
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0953508251

AMPLITUDE LATIN AMÉRICA S.A. / 10.978.692/0001-09
SISTEMA MODULAR DE ARTROPLASTIA TOTAL CIMENTADA DE JOELHO SCORE
25351.427257/2014-78 / 80726260041
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0603971253

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Instrumentais Descartáveis Estéreis I Arthrex
25351.109311/2017-02 / 80978560061
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0833566253

Avenca Indústria Cosmética LTDA / 17.910.635/0001-29
lubrificante intimo needs hot

25351.779410/2021-61 / 81236009006
80287 - MATERIAL - Reenquadramento de Notificação para Registro de Material / 0248152246

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88
AVITENE PÓ
25351.427106/2015-10 / 80689090099
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0959656251

BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA. / 03.188.198/0001-77
ID-DiaClon ABD-Confirmação
25351.111715/2025-02 / 80020690473
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0865365253
ID-LISS/Coombs
25351.111695/2025-61 / 80020690460
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0865592250
Anti-Human-Globulin Color
25351.111632/2025-13 / 80020690457
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0865593256
FAMÍLIA: REAGENTES PARA IMUNOHEMATOLOGIA - Rh-Hr - KELL, KIDD, DUFFY-NACIONAL
25351.111633/2025-50 / 80020690465
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0865728259
Anti-IgG Uncolored
25351.111692/2025-28 / 80020690459
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0865734259
Família Controle de Qualidade de Imunohematologia Nacional
25351.111696/2025-14 / 80020690470
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0865782253
ID- DiaClon ABO/D + Prova Reversa para Doadores
25351.111776/2025-61 / 80020690476
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0865064253
Família DiaClon II
25351.111526/2025-21 / 80020690464
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0865783250
FAMÍLIA REAGENTE DE HEMÁCIAS/DE HEMÁCIAS TRATADAS COM ENZIMAS
25351.111703/2025-70 / 80020690461
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0864991258
ID-DiaClon ABO/Rh para Recém-nascidos
25351.111744/2025-66 / 80020690475
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0864890257
ID-CARTAO DIACLON ABO/D + PROVA REVERSA
25351.111670/2025-68 / 80020690467
8411 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação (unidade fabril) / 0864891253

BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA / 58.526.047/0001-73
Vivra - Dispositivo de Enxerto Nanométrico
25351.097283/2025-10 / 80128589007
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0969264259

BIOMERIEUX BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
VIDAS TPSA
25351.873851/2008-19 / 10158120617
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 0311001254
Família Etest
25351.090978/2009-71 / 10158120623
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0632375256

BIO-MM SA / 04.752.991/0001-10
BIOPEMM
25351.802907/2016-11 / 81244549001
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0982233256

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
ichroma CK-MB Neo
25351.556717/2015-67 / 10350840277
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0714067253

BIOTECH VISION CARE OFTALMOLOGIA BRASIL LTDA / 19.443.989/0001-36
LENTE OPTIFLEX GENESIS
25351.590235/2021-64 / 81478170022
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1698613245

BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. / 50.595.271/0001-05
MARCAPASSO EXTERNO REOCOR S
25351.358031/2010-92 / 80224390178
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0754814254
MARCAPASSO EXTERNO REOCOR D
25351.358051/2010-26 / 80224390179
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0754816257

BOLTMED MEDICINA ESPECIALIZADA LTDA / 47.302.122/0001-04
KIT CÂNULA DISCECTOMIA PERCUTÂNEA MECÂNICA BOLT SPINE
25351.084737/2025-84 / 82715799003
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0971275254

CIMED INDÚSTRIA S.A / 02.814.497/0001-07
LUBRIFICANTE INTIMO K-MED
25351.013703/2003-08 / 10438100001
80287 - MATERIAL - Reenquadramento de Notificação para Registro de Material / 1474852238
LUBRI-FIK
25351.460951/2019-01 / 81313639004
80287 - MATERIAL - Reenquadramento de Notificação para Registro de Material / 1485719232

DENTSCARE LTDA / 05.106.945/0001-06
CICATRIZADORES METÁLICOS FGM

25351.232488/2019-00 / 80172310086
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1406486248
CICATRIZADORES METÁLICOS FGM
25351.232488/2019-00 / 80172310086
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1406485241

ECKERT & ZIEGLER BRASIL COMERCIAL LTDA / 02.887.124/0002-47
FAMÍLIA DE FONTES DE GADOLÍNEO
25351.327302/2010-12 / 80012590189
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0844448257

EDWARDS LIFESCIENCES COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICO-CIRÚRGICOS LTDA / 05.944.604/0001-00
SISTEMA DE ANULOPLASTIA COSGROVE - EDWARDS
25351.282898/2004-15 / 80219050055
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0778794245

ELEKTA MEDICAL SYSTEMS COMÉRCIO E SERVICOS PARA RADIOTERAPIA LTDA. / 09.528.196/0001-66
ACELERADOR LINEAR ELEKTA
25351.015142/2010-38 / 80569320007
80214 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de grande porte / 0703137255

EMERGO BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Sistema de raios-X de campo de visão limitada de tomografia computadorizada de diagnóstico
25351.485196/2022-65 / 80117580998
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0754830250
Kit MagaBio de Purificação de DNA de Bactérias III
25351.092432/2025-46 / 80117581232
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0960955259
RAYONE EMV
25351.336714/2022-18 / 80117581009
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0707411246
RAYONE EMV
25351.336714/2022-18 / 80117581009
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0708160247

EMFILS - INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 02.551.718/0001-00
PILARES EMFILS
25351.021751/2015-90 / 80089280024
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1310075247

FIRST MEDICAL SERVICE LTDA / 02.629.588/0001-72
Pinça de Corpo Estranho
25351.457153/2024-51 / 81245760008
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0960107258

FÁBRICA DE ARTEFATOS DE LATEX BLOWTEX LTDA / 59.548.214/0001-40
PRESERVATIVO BLOWTEX SKYN
25351.665860/2013-16 / 10164710066
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0899472257

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
MONITOR DE PACIENTE
25351.090583/2012-22 / 80071260166
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0888972253
MONITOR DE PACIENTE
25351.090583/2012-22 / 80071260166
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0889000255

GUERBET IMAGEM DO BRASIL LTDA / 30.153.811/0001-93
ANGIOMAT ILLUMENA SISTEMA DIGITAL DE INJECAO
25351.013123/00-25 / 10139810072
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte / 0772390258

Giordano e Giordano Industria e Comercio de Produtos Medicos e Odontologicos Ltda / 19.526.217/0001-68
relaxy evolution
25351.938510/2021-35 / 82071179001
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0984978255
Relaxy precision
25351.057262/2022-19 / 82071179002
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0984988252

HARTMANN IND COM PRDS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 30.667.695/0001-20
TORNEIRAS VALVULADAS
25351.096975/2025-32 / 10104489055
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0959834257

HUMANA IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 40.084.560/0001-96
Kit Cirúrgico Cabeça e Pescoço
25351.375453/2024-13 / 82600570004
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0952796256
Kit Cirúrgico Artroscopia Joelho e Ombro
25351.375457/2024-00 / 82600570005
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0952650251

IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - LTDA / 00.133.418/0001-77
SONOPULSE
25351.054623/2008-17 / 10360310025
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0804865256

JGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
Attachment Novaloc
25351.126019/2022-40 / 10344420419
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1490997245

Attachment Novaloc
25351.126019/2022-40 / 10344420419
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1513624245

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
FAMÍLIA DE CUPULA ACETABULAR DEPUY
25351.030970/2004-12 / 80145900733
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1699117241
INSTRUMENTAL NÃO ARTICULADO NÃO CORTANTE
25351.733630/2014-18 / 80145901663
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0939056259
SUTURA COMPOSTA ENTRANCADA AGULHADA
25351.272750/2004-64 / 80145900782
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 1345070241
INSERTO DE CERAMICA
25351.296871/2005-82 / 80145900888
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0879188251
SISTEMA DE DRENAGEM J-VAC*
25351.020957/00-23 / 10132590602
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1699102244

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A / 92.695.691/0001-03
ACQUA GEL HOT
25351.014442/2015-85 / 80496910005
80287 - MATERIAL - Reenquadramento de Notificação para Registro de Material / 0237409241

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
Omni - Máquina para Diálise Aguda
25351.106386/2018-41 / 80136990888
80217 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de software (novas indicações e funcionalidades) / 0842704256

LASTING LIFE MEDICAL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 36.674.495/0001-81
SISTEMA SIGNEX HTO DFO SMO
25351.863266/2023-10 / 82042500013
80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 1691476242

LEBON PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA / 87.375.952/0001-78
LINNEA SAFE
25351.522087/2011-02 / 80256510006
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1056717246

LEICA DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA. / 52.201.456/0001-13
Família Anticorpo para Carcinoma Muscular
25351.311165/2020-15 / 10337990048
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 / 0855244259
Família Anticorpo para Carcinoma de Tireóide e Paratireóide
25351.311167/2020-04 / 10337990049
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 / 0855088257
Família Anticorpo para Carcinoma do Sistema Nervoso
25351.311164/2020-62 / 10337990047
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 / 0855239255
Família Anticorpo para Carcinoma de Próstata
25351.318913/2020-82 / 10337990050
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 / 0855066253

LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS PARA BIOTECNOLOGIA LTDA / 63.067.904/0001-54
Oncomine Dx Express Test Panel
25351.073132/2024-87 / 10358940138
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 / 0823763251

MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. / 05.823.205/0001-90
POWER BLEACHING 37% OFFICE
25351.584658/2019-21 / 80322400135
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0204678251

MARILYN EYES COSMÉTICOS E PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 17.341.540/0001-31
TINTA PARA DERMOPIGMENTAÇÃO
25351.194277/2018-72 / 81498040003
80239 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição química/matéria-prima / 1282997246

MEDIHEALTH AESTHETICS LTDA. / 20.092.174/0001-39
SAYPHA VOLUME
25351.611450/2019-91 / 81110980017
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1229546243

MEDIX BRASIL LTDA / 10.268.780/0001-09
MEDIX BRASIL LUVA PARA PROCEDIMENTOS NÃO CIRÚRGICO DE LÁTEX COM PÓ.

25351.666771/2020-67 / 80495510096
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0959446257

MEDSTAR IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 03.580.620/0001-35
Kit Instrumental para Sistema de Parafuso de Deslizamento Livre SCFE GLIDING
25351.091852/2024-24 / 80047300834
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0956841252
Cartucho de Teste, Fluido Calibrador e Controles i15
25351.762875/2020-00 / 80047300791
80306 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produtos em família / 1613948247

MERIT MEDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 13.200.579/0001-88
Stent Traqueobronquial AEROMini
25351.717940/2018-10 / 80740950148
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0764931245

MERZ FARMACÊUTICA COMERCIAL LTDA / 11.681.446/0001-45
Belotero Volume
25351.128888/2019-11 / 80829430005
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0255455259

MINAS IMPORT LTDA / 00.279.767/0001-00
LINCURVE
25351.083959/2025-80 / 80302219005
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0916212254

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
FAMÍLIA Anti-HCV (CLIA)
25351.348139/2020-34 / 80943610089
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 / 0627758258
FAMÍLIA anti-TP (CLIA)
25351.348106/2020-94 / 80943610087
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 / 0627751253

MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 04.645.160/0001-49
KIT XGEN MULTI IST CHIP - Família de Kits MULTIPLEX para Detecção de Patógenos Responsáveis por Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST)
25351.494670/2019-44 / 80502070086
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 / 0777897253

MV SISTEMAS DE MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 03.124.977/0001-09
MV PEP
25351.408235/2024-72 / 80436840005
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0970344256

MVW LTDA / 46.041.696/0001-03
Curativo adesivo não tecido
25351.086043/2025-81 / 82696710008
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0916747255
Aparelhos ortopédicos
25351.107375/2025-15 / 82696710015
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0971132259

Medagent do Brasil Comércio e Importação de Produtos Médicos - Hospitalares LTDA / 21.578.376/0001-58
Mobilo
25351.454010/2024-98 / 81895410005
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0811984257

NACIONAL COMERCIAL HOSPITALAR S.A. / 52.202.744/0001-92
TIRAS REAGENTES ONETOUCH SELECT PLUS
25351.330751/2020-51 / 80247640007
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0713305258
SISTEMA ONETOUCH SELECT PLUS FLEX
25351.330701/2020-73 / 80247640003
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0713307251

NEURO TECNOLOGIA DA AMERICA LATINA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 19.632.287/0001-09
KIT KANDEL DE RESSECÇÃO, MAPEAMENTO, ESTIMULAÇÃO CORTICAL E ESPINHAL
25351.423576/2024-78 / 81210779002
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0975961251

OBL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DENTARIOS LTDA / 22.356.567/0001-38
IMPLANTE OSSEOINTEGRABEL ESTERIL
25351.290475/2017-31 / 81306310012
80240 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Prazo de validade do produto e/ou Condições de armazenamento ou transporte do produto / 0757478247

ORTHOSERV COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA / 40.819.062/0001-44
INSTRUMENTAIS ARTICULADOS E NÃO ARTICULADOS, CORTANTES E NÃO CORTANTES SYMMETRY PARA CIRURGIA GERAL
25351.040960/2022-77 / 80124810015
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0361353251

PANTHER HEALTHCARE DO BRASIL LTDA / 15.707.603/0001-03
GRAMPEADOR CIRCULAR
25351.144596/2015-48 / 80940400001
80242 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Local de fabricação - Inclusão ou alteração de unidade fabril / 0935846255

POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA / 43.894.609/0001-64
Implantes Cochlear Nucleus CI1000
25351.027426/2025-18 / 10178010309

80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0893501255

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Cânula IV Healcath Super Harsoria ptfe
25351.348405/2017-39 / 81325990043
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0923193251
Refrigerador farmacêutico
25351.096393/2025-56 / 81325990392
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0924571250

QUBASA QUIMICA BASICA LTDA / 19.400.787/0001-07
BIOCLIN FAST DENGUE NS1
25351.583483/2010-13 / 10269360203
8014 - IVD - Revalidação de registro / 0699372259

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Cobas DPX
25351.334766/2015-87 / 10287411096
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 / 0699021251
Cobas DPX Control Kit
25351.334349/2015-92 / 10287411094
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 / 0702892254
ACCUTREND CONTROL TG
25351.061281/2003-79 / 10287410196
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0982586250
ACCUTREND TG
25351.061271/2003-33 / 10287410262
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0982597255
Elecsys Digoxin
25351.288757/2017-97 / 10287411250
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 1613790244

RUSSER BRASIL LTDA / 05.454.389/0001-69
FIBRAS LASER RUSSEr - REUTILIZÁVEL
25351.622460/2014-84 / 80329720028
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0759550255

S.I.N. IMPLANT SYSTEM LTDA / 04.298.106/0001-74
COMPONENTES ESTÉREIS SIN
25351.380088/2011-11 / 80108910028
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1705612245

SCHOBELL INDUSTRIAL LTDA. / 58.193.483/0001-78
Instrumentos de Mão Odontológicos Polydentia
25351.615022/2019-38 / 10301950057
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0953117251

SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA / 58.752.460/0001-56
Aparelho de Raios X Telecomandado Digital
25351.725496/2015-47 / 10369010069
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0751645257

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
ADVIA CENTAUR CA 19-9
25351.268999/2010-11 / 10345161747
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1750250241

SIGNO VINCES EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 03.717.757/0001-99
COMPONENTES PROTÉTICOS COM BASE METÁLICA
25351.027359/2009-70 / 80389000005
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0751364240
COMPONENTES PROTÉTICOS COM BASE METÁLICA
25351.027359/2009-70 / 80389000005
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 0614905257

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Durata MRI
25351.853034/2016-66 / 10332340386
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0741561255
ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA KITS DE ELETRODOS E EXTENSÃO
25351.337425/2010-38 / 10332340271
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0741880253
Penta MRI
25351.755316/2015-68 / 10332340385
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0754813258

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
SISTEMA DALL MILES DE CABOS PARA FIXAÇÃO ÓSSEA AÇO INOXIDÁVEL
25351.996889/2020-17 / 80005430687
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1684450241

SUPERMED COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 11.206.099/0001-07
Luva plástica estéril Zelara
25351.454068/2024-31 / 80660070044
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0967856256

TERUMO BCT TECNOLOGIA MEDICA LTDA. / 10.141.389/0001-49
SOLUÇÃO ANTICOAGULANTE ACD-A
25351.328050/2010-27 / 80554210013
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1726763242

TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP / 09.123.223/0001-10

DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA
25351.654631/2019-11 /
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0760380252

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA /
04.718.143/0001-94
SIR-SPHERES® MICROSESFERAS E SISTEMA DE ENTREGA
25351.403509/2012-55 / 80102511187
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1698568240
ELETRODO BIPOLAR MYOPORE
25351.035855/2010-89 / 80102510888
8058 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos deMédio e Pequeno Porte / 0741305259
SIR-SPHERES® MICROSESFERAS E SISTEMA DE ENTREGA
25351.403509/2012-55 / 80102511187
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 1698460244

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
HASTES INTRAMEDULARES SEMI RIGIDAS
25351.599602/2014-05 / 80044680224
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 0938248251

Nº de Processos : 117

Total de Empresas : 73

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.895, DE 31 DE JULHO 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

ANEXO

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

3 - R INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.543.673/0001-13
Grampo para Matrizes
25351.130453/2025-77 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0981596258

ABS COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA / 18.987.352/0001-48
Ressectoscópio Híbrido
25351.108395/2025-03 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0854785256

Alur Medical Ltda - ME / 28.716.179/0001-05
VisiVein
25351.103245/2025-03 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0823191257

BELLE ARTI INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 08.244.232/0001-05
Máquinas Rotativas para Tatuagem e Micropigmentação
25351.403500/2012-10 / 80485730005
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0902213253

BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP / 07.767.477/0001-46
Cadeira de rodas BIOBASE
25351.107296/2025-04 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0842487255
Refrigerador laboratorial BIOBASE
25351.107587/2025-94 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0843416254

BIOSOURCE IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 48.257.132/0001-20
Exosmart Ortho
25351.111903/2025-22 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0874673259

BLUMENTHAL DISTRIBUIDORA - IMP, EXP, COM E DIST DE MATERIAIS MEDICO-HOSPITALARES E ORTOPEDICOS LTDA / 07.450.060/0002-36
SOLUÇÕES PROTÉTICAS i-DIGITS
25351.031324/2025-05 / 81690010041
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0814084257

CALLE MED PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 45.691.434/0001-13
Calle Cut Cânula Microdebridadora
25351.128394/2025-77 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0972163255

CPL MEDICAL'S PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 43.512.870/0001-52
CATETER PARA OXIGÊNIO TIPO MÁSCARA
25351.790767/2010-67 / 10014169009
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0355401258

DILEPE INDÚSTRIA COMÉRCIO DE MAT ORTOPEDICOS LTDA / 73.142.960/0001-60
FAMÍLIA DE MULETAS CANADENSES ENDURA DILEPÉ
25351.124835/2025-61 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0952509253

DISSAN PRODUTOS INFANTIS LTDA / 04.367.574/0001-53
SUGADOR NASAL PRINCE

25351.125718/2025-15 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0959892257

DOC MED COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 66.877.184/0001-80
SISTEMA DE STENT CORONARIO DE ELUIÇÃO DE SIROLIMUS BIOMIME AURA
25351.226222/2018-39 / 10360810035
80236 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências ou precauções / 1749552248

DOMERCO COMÉRCIO DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 39.236.695/0001-40
MONOSHOT HA
25351.276002/2024-02 /
80095 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Material Implantável em Ortopedia / 0644650249

FORMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICOS E COSMETICOS LTDA / 07.139.218/0001-70
NeuroSpeed PTA Balloon Catheter
25351.216468/2024-41 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0538952245

FRDB CONSULTORIA REGULATORIA LTDA. / 31.170.272/0001-63
Quicktome Software Suite
25351.112607/2025-49 /
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0879788259

H STRATTNER E CIA LTDA / 33.250.713/0001-62
Endoscópio Rígido HD Mistra
25351.114128/2025-67 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0891776257
Endoscópio Rígido para Artroscopia/Sinuscopia Mistra
25351.114127/2025-12 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0891794255
Otoscopia Mistra
25351.114129/2025-10 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0891795251

HP BIOPROTESES LTDA / 54.801.196/0001-42
SISTEMA DE ESFINCTER URINÁRIO ARTIFICIAL HPBIO
25351.422963/2024-97 /
8543 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico / 1401079245

Haoxi Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda ME / 05.678.146/0001-04
Laringoscopia Fibra Otica Haoxi
25351.426732/2024-52 / 80190010006
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0921635257

ICONÊ MEDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 11.967.115/0001-76
Equipamento de Ondas de Choque
25351.113416/2025-02 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0887954251

IMPLANTEC COMÉRCIO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA LTDA / 08.510.528/0001-12
Dispositivo para Fibrina Rica em Plaquetas (PRF)
25351.109516/2025-26 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0860361250

JP PHARMA IMPORTAÇÃO E DISTRIBUICAO LTDA / 10.512.195/0001-02
Beacon Chest Seal
25351.711490/2019-32 / 80565170016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0252925254

LIBERA BIOPHARMA LTDA / 43.447.783/0001-69
Libera Kytocel Curativo de Fibra Gelificante Absorvente de Quitosana
25351.125841/2025-36 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0960192255

LORENA C DE FREITAS LIMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E EQUIPAMENTOS MEDICOS / 34.930.584/0001-16
Micro Cânula Lorena
25351.126852/2025-33 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0964808251
Conector de Rolha para Enchimento Rápido (Luer Lock) Lorena
25351.126829/2025-49 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0964783258

LYNX PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 08.587.310/0001-66
Agente Marcador de Submucosa Blue Eye
25351.019576/2021-24 / 82214249003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0326090258

MEDICOM LTDA / 22.635.177/0001-05
Ammi Kiss Lido
25351.419799/2024-31 /
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 1374008249

MICROMEDICAL IMPLANTES DO BRASIL LTDA / 07.326.871/0002-20
Microcateter SupSelek
25351.419704/2024-89 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1373145242

MIVIDA ASSUNTOS REGULATORIOS LTDA / 25.263.704/0001-88
Endoscópio Vertebral Endoservice
25351.104709/2025-91 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0828770255

MONTSERRAT COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 66.581.935/0001-17
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS ARTICULADO NÃO CORTANTE EM TITÂNIO
25351.936015/2016-56 / 80153030107
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0347923259

MVW LTDA / 46.041.696/0001-03
Cadeira higiênica com vaso
25351.123738/2025-51 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0938887254
Curativo Filme transparente High MVTR Reforçado (A,B)
25351.110739/2025-36 / 82696710018
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0970710259
Curativo adesivo não tecido
25351.086043/2025-81 / 82696710008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0916752259

NIPRO MEDICAL CORPORATION PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 13.333.090/0001-84
GUIDEPLUS II Cateter Extensor para Cateter Guia

25351.850683/2023-94 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1430013231

ORTÔSPINE COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA. / 08.832.121/0001-01
Sistema ICARA de Protese da Cabeça do Radio sem Cimento
25351.357407/2024-32 /
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 0831717246

OZONOTECH COMÉRCIO DE APARELHOS LTDA. / 33.749.171/0001-77
Gerador de Ozônio Ozonotech BIOLIFE
25351.104573/2025-19 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0828377251

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
Sistema de RM para Monitoramento de Pacientes
25351.360973/2022-60 / 10216710401
80165 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0919232256

PRIMECARE COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 32.481.041/0001-33
Trocater endoscópico descartável ELYTE
25351.124840/2025-74 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0952517256

PROCORPUS COMÉRCIO DE APARELHOS ORTOPEDICOS LTDA - EPP / 68.448.570/0001-82
MULETA
25351.804003/2016-29 / 80228410029
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0912069252

PROGMEÐ RIO COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 06.282.046/0001-27
RINOLARINGOSCÓPIO FLEXÍVEL
25351.124740/2025-48 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0952247259

SAINT GERMAIN COMÉRCIAL LTDA / 12.115.576/0001-83
STONE BASKET RETRIEVAL
25351.127343/2025-28 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0967094259

SANOVIE INTERNACIONAL TRADE LTDA - EPP / 07.167.191/0001-20
R7 Ressuscitador Manual Infantil
25351.124592/2025-61 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0951867253
Valvula de PEEP
25351.124543/2025-29 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0951716255
Venti Plus
25351.124561/2025-19 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0951755251

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Aveir Delivery Catheter
25351.383843/2024-67 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1056572248
Aveir Retrieval Catheter
25351.383849/2024-34 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1056613246

SUPREMO INDÚSTRIA DE INSTRUMENTOS CIRURGICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 26.161.820/0001-59
Família de Instrumento Cirúrgico não Articulado Cortante - SUPREMO
25351.602892/2018-66 / 81608420012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0342034251

TELEFLEX MEDICAL BRASIL LTDA / 06.089.071/0001-99
LMA Flexible Single Us
25351.004184/2025-94 / 80312279044
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0377888257

VINCULA INDÚSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A. / 01.025.974/0001-92
INSTRUMENTOS CIRURGICOS COM CONEXÃO EM AÇO
25351.522101/2017-34 / 10417940181
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 0378115251

VIVALIFT BRASIL LTDA / 38.713.943/0001-34
CANETA INJETORA DE INSULINA E PEPTIDEOS
25351.123701/2025-23 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0938826255

W AHMED COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE ARTIGOS DE CUTELARIA - ME / 17.405.589/0001-00
LÂMINA DE BISTURI DESCARTÁVEL EM AÇO CARBONO
25351.125661/2025-54 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0959670254
LÂMINA DE BISTURI DESCARTÁVEL EM AÇO INOX
25351.125783/2025-41 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0960059253

W.L. GORE & ASSOCIATES DO BRASIL LTDA. / 03.806.796/0001-62
GORE® VIABAHN® VBX BALLOON EXPANDABLE ENDOPROSTHESIS
25351.367469/2019-95 / 80067930042
80233 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de material em família / 0764856243

nz brazil sports ltda / 55.824.425/0001-07
Foam Tape
25351.128482/2025-79 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0972445251
EAB Light RIP
25351.128486/2025-57 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0972449256
Kinesiology Tape
25351.128391/2025-33 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0972160256
EAB Plast
25351.128393/2025-22 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0972162259
Rigid Strapping Tape
25351.128403/2025-20 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0972206256
HypoFix
25351.128404/2025-74 /

80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0972207252
Athletic Strapping Tape (AST)
25351.128485/2025-11 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0972448250
Athletic Strapping Tape (ASTX)
25351.128440/2025-38 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0972320253
Cohesive Bandage
25351.128411/2025-76 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0972223258

Nº de Processos : 64

Total de Empresas : 46

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.923, DE 1º DE AGOSTO 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)

VMI TECNOLOGIAS LTDA / 02.659.246/0001-03
Acelerador Linear Titan
25351.113750/2025-58 / 81583780006
8051 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Grande Porte / 0888898258

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.910, DE 31 DE JULHO 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 a avaliação toxicológica preliminar para fins de Registro Especial Temporário (RET), conforme anexo.

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

EMPRESA - CNPJ
PROCESSO
FASE DO EXPERIMENTO

CTVA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA. - 47.180.625/0001-46
25351.111671/2025-11
Fase I

GOYA INDÚSTRIA E LABORATÓRIO QUÍMICO LTDA. - 07.879.998/0001-95
25351.106480/2025-29
Fase I

Indigo Brazil Agricultura Ltda - 28.689.723/0001-69
25351.108405/2025-01
ANEXO III

SUMITOMO CHEMICAL BRASIL INDUSTRIA QUIMICA S.A - 07.467.822/0001-26
25351.106542/2025-01
Fase II
25351.106534/2025-56

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.911, DE 31 DE JULHO 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 Reprovar a avaliação toxicológica preliminar para fins de Registro Especial Temporário (RET), conforme anexo.

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

EMPRESA - CNPJ
PROCESSO
FASE DO EXPERIMENTO

ADAMA BRASIL S/A - 02.290.510/0001-76
25351.102920/2025-79
Fase II
25351.242941/2024-45
Fase III

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.912, DE 31 DE JULHO 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)
Bayer S.A. - 18.459.628/0001-15 CURBIX 200 SC 25351.115241/2005-16 5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0449629/25-2
Cropchem LTDA - 03.625.679/0001-00 PRILAN DUO 25351.802015/2016-01 5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 0190404/25-6

GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.901, DE 31 DE JULHO 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)

ATHENAS INDÚSTRIA E TERCERIZAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA EPP / 01.287.021/0001-00 PROTETOR SOLAR SPORT FPS 50 OAZ EUROFARMA 25351.053235/2025-10 / 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0481023/25-9
D&F Cosméticos Ltda / 24.243.441/0001-82 PROTETOR SOLAR FPS 60 MAKE GREEN 25351.058161/2025-08 / 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0519865/25-1
DAHUER LABORATÓRIO LTDA / 82.914.334/0001-35 Anasol Protetor Solar Facial TSD - Anti-idade e Renovador FPS 70 25351.042105/2025-43 / 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0385232/25-0
EKILIBRE AMAZONIA LTDA / 26.071.939/0001-30 REPELENTE EKILIBRE 25351.101651/2025-23 / 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0813111/25-1
INTERNATIONAL BRAND IMPORTS LTDA / 53.557.123/0001-94 EEZYSUN FPS 50 COM REPELENTE DE INSETOS 25351.103034/2025-62 / 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0822697/25-4
KLUG INDUSTRIA QUIMICA E DE COSMETICOS LTDA / 39.237.158/0001-15 Protetor Solar FPS 50 - Save the Skin 25351.176521/2024-63 / 432990003 2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 0741796/25-2 Smart Protetor Solar FPS 50 - Smart GR 25351.184473/2024-87 / 432990004 2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 0843478/25-0
L&W DERMOCOSMÉTICOS DO BRASIL LTDA / 33.759.082/0001-01 Protetor Solar Stick Multifuncional 3 em 1 Blush, Baton e Sombra Coral- Vitamédica 25351.460786/2024-47 / 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1749975/24-6 Protetor Solar Stick Multifuncional 3 em 1 Blush, Baton e Sombra Terra Cota-Vitamédica 25351.460795/2024-38 / 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0924775/25-4 Protetor Solar Stick Multifuncional 3 em 1 Blush, Baton e Sombra Terra Cota-Vitamédica 25351.460795/2024-38 / 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1750016/24-9
S.L. TOLEDO ARTESANTOS LTDA / 10.255.059/0001-84 GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS RHANA 25351.054951/2025-14 / 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0495209/25-2

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.902, DE 31 DE JULHO 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)
&CO. INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA - EPP / 17.153.030/0001-30 BRONZE PROTETOR SOLAR STICK - RITE 25351.048114/2025-48 / 280880118 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0442020/25-2 BEIGE PROTETOR SOLAR STICK - RITE 25351.048115/2025-92 / 280880119 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0442031/25-4 NUDE PROTETOR SOLAR STICK - RITE 25351.048213/2025-20 / 280880120 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0442676/25-5 PEACH PROTETOR SOLAR STICK - RITE 25351.048214/2025-74 / 280880121 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0442677/25-1 PROTETOR SOLAR BRONZE MOCHA MOUSSE - RITE 25351.049995/2025-14 / 280880122 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0456883/25-8 PROTETOR SOLAR ROASTED ROSE - RITE 25351.050005/2025-91 / 280880123 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0456987/25-8
CAUDALIE COSMETICOS DO BRASIL LTDA / 15.204.861/0001-69 Vinosun Protetor Solar Mineral Iluminador FPS 50 - Caudalie 25351.004911/2025-13 / 416530101 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0043891/25-0
DAHUER LABORATÓRIO LTDA / 82.914.334/0001-35 Protetor Solar Facial Needs SOS Acne FPS 70 25351.049934/2025-57 / 215630259 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0456392/25-4
FARMAX S.A. / 21.759.758/0001-88 PROTETOR SOLAR FPS99 TOQUE SECO SUNLESS 25351.055545/2025-61 / 231220216 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0499898/25-7 SPRAY REPELENTE COM ICARIDINA MOSKITOFF FARMAX 25351.323315/2019-91 / 231220175 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0902084/25-9 SPRAY REPELENTE COM DEET MOSKITOFF FARMAX 25351.323369/2019-57 / 231220172 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0902017/25-0 LOÇÃO REPELENTE MOSKITOFF BABY FARMAX 25351.442184/2016-01 / 231220132 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0901761/25-7 AEROSSOL REPELENTE COM DEET MOSKITOFF FARMAX 25351.522779/2019-89 / 231220177 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0901676/25-0 REPELENTE SPRAY MOSKITOFF KIDS COM ICARIDINA FARMAX 25351.682455/2020-32 / 231220179 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0901914/25-8 REPELENTE EM GEL MOSKITOFF BABY COM ICARIDINA FARMAX 25351.768527/2020-38 / 231220184 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0901849/25-1
IBIRA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS COSMETICOS E VET LTDA / 32.525.728/0001-23 BYE BUGS FRESH - LOVELY BEAUTY CARE 25351.086787/2025-04 / 448560008 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0717721/25-6
KENVUE LTDA. / 59.748.988/0001-14 Neutrogena Beach Defense FPS 50 25351.054048/2025-45 / 200921411 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0487642/25-2
LIPSON COSMETICOS LTDA / 61.610.515/0001-06 BETA PROTETOR SOLAR EM BASTÃO COR 500 25351.026727/2025-24 / 212392888 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0249273/25-0
SUZANO S.A. / 16.404.287/0001-55 ÁLCOOL EM GEL MIMMO SUZANO 25351.016537/2025-07 / 417590013 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0152525/25-4

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.903, DE 31 DE JULHO DE 2025
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

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. - 01.858.973/0001-29 DERMASKYN REJUVE - AIR AESTHETICS 25351.461148/2024-43 DERMASKYN X - AIR AESTHETICS 25351.461212/2024-96
CHIMICA BARUEL LIMITADA / 61.362.182/0002-16 CREME PARA PENTEAR CACHEADOS 25351.362533/2024-17
COSMOPHARMA BRASIL INDUSTRIA LTDA / 14.053.642/0001-63 RICHÉE PROFESSIONAL CACAU ORGANIC NUTRI SOLUTION 25351.183688/2024-81 RICHÉE PROFESSIONAL BB CREAM PROTEIN ABSOLUT PROTEIN 25351.953899/2024-91
DUDAMAR INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 24.473.214/0001-43

NANO BTX REPAIR REPOSITOR DE MASSA 25351.222070/2020-10	
EMCS INDUSTRIA LTDA / 07.307.698/0001-31 MY HORIZON BRAZILIAN PROTEIN ROBSON PELUQUERO 25351.679874/2023-30	
INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS ADÉLIA MENDONÇA LTDA / 04.932.465/0001-31 NEW AGE BIOELETRIC SYSTEM - SÉRUM ANTI AGEING BIOELÉTRICO COM AMINO-PLACENTA - ADÉLIA MENDONÇA 25351.089052/2018-03	
JPG - PRODUTOS FUNCIONAIS E NUTRICIONAIS LTDA / 21.051.983/0001-65 MESOESTETIC C.PROF 210 DEPIGMENTATION SOLUTION 25351.849844/2018-30 MESOESTETIC C.PROF 230 HAIR LOSS SOLUTION 25351.221851/2019-53 X.PROF. 108 GEL DE ACIDO HIALURONICO 25351.162658/2018-92 C. PROF 222 BODY FIRMING SOLUTION 25351.141942/2020-40 MESOESTETIC X.PROF 010 25351.064035/2022-31 MESOESTETIC X.PROF 013 25351.063557/2022-16 X. PROF 010 LIPOLYTIC ARTICHOKE EXTRACT AMPOULES 25351.006784/2020-82 X. PROF 015 TONIFYING MELILOT EXTRACT AMPOULES 25351.006800/2020-37 X. PROF 022 PIRUVEX AMPOULES 25351.006792/2020-29 X. PROF 023 AMPOLLAS COSMERETIN 25351.335814/2020-65 X. PROF 035 OLIGOELEMENTS LIPOPLUS 25351.141969/2020-32 X.PROF. 013 AMPOLLAS REGENERADORAS SILICIO ORGÁNICO 0,5% 25351.162602/2018-38 X.PROF. 036 LIPOPLUS BIOTIN 25351.162604/2018-27	
LUSO I COMERCIO E INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA ME - 73.639.163/0001-92 Pasta Modeladora Loca Cosmetics 25351.087507/2025-77	
Oleak Indústria e Comércio Ltda - 61.153.250/0001-56 EVERSOFT ANTI-SEPTICO 25351.723720/2010-68 SCOTCH-BRITE SABONETE BACTERICIDA 25351.267158/2015-11 EVERSOFT GEL HIDRATANTE 25351.045870/2011-35 HIGINDOOR 103 25351.723751/2010-42	
SUL BR INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COSMETICOS LTDA / 32.998.509/0001-61 PASTA ORANGE FOX FOR MEN 25351.393529/2024-92	
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.904, DE 31 DE JULHO 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	
NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME DO PRODUTO E MARCA NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)	
LUAR MAGICO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME / 09.246.329/0001-01 Limpa Limo Rede KRILL 25351.078235/2025-14 / 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0656260254	
FORT QUIMICA LTDA / 05.109.805/0001-91 Saniodo Flex 25351.082820/2025-19 / 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0696963256	
Limplex Produtos de Limpeza Ltda / 10.699.954/0001-98 CLORO ATIVO SARAYU 25351.081007/2025-21 / 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0678194254	
LUAR MAGICO INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME / 09.246.329/0001-01 ALCOOL GEL 70º INPM REDE KRILL 25351.084002/2025-51 / 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0701193255	
NAFTA DO BRASIL LTDA / 18.732.890/0001-91 LIMPA REJUNTES E PISOS FRIOS NAFTA 25351.072925/2025-60 / 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0620562251	
PONTO DA QUIMICA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 22.453.634/0001-32 PR CLEAN DETERGENTE PARA MÁQUINA DE LAVAR LOUÇAS / PR COMERCIAL 25351.015017/2025-79 / 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0138970254	
CASA LIMPA PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 05.240.959/0001-18 CLORO GEL MULTIUSO CLORADO	

25351.017407/2025-83 / 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0159975255	
KLUSTRA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DOMISANITÁRIOS LTDA / 06.987.362/0001-02 DESINFETANTE BEM LIMPINHO 25351.021545/2024-86 / 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0168140241	
LAUNER QUÍMICA INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 97.497.887/0001-07 FORT DECAP F 25351.086355/2025-95 / 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0714323250	
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.905, DE 31 DE JULHO 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	
NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME DO PRODUTO E MARCA NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)	
BIOCHEMICAL PRODUTOS QUIMICOS LTDA ME / 01.815.686/0001-31 FORCHEM 25351.066388/2025-19 / 325930096 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0575544252	
NICH0 TECNOLOGIA LTDA / 00.152.301/0001-30 ÁGUA SANITÁRIA SAFI 25351.060708/2025-27 / 306000006 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0537077251	
NOW QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 42.900.316/0001-80 W 80 HORT 25351.259188/2005-64 / 327700021 334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0340000252	
American Nutrients do Brasil Indústria e Comércio Ltda. / 08.998.348/0001-21 TOPSANI BIO 25351.775087/2020-75 / 355220022 330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0425107256	
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.906, DE 31 DE JULHO 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 Transferência de titularidade e por consequente, cancelar o Registro dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor no prazo de 90 (noventa) dias, após a sua publicação.	
BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS	
ANEXO	
NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME DO PRODUTO E MARCA NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)	
INEZ BENTIVOGLIO BENEFICIADORA - EPP / 06.995.465/0001-06 DIABO VERDE DESENTUPIDOR GRANULADO 25351.150919/2006-98 / 331600004 391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 0747593256 LYSOCLIN AEROSOL 25351.095762/2007-10 / 331600009 391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 0797635254 BIO DIABO VERDE 25351.180100/2006-55 / 331600005 391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 0742511251	
NOBEL DO BRASIL LTDA / 01.202.633/0001-45 DIABO VERDE DESENTUPIDOR GRANULADO 25351.092303/2025-58 / 321670024 333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0754581250 LYSOCLIN AEROSOL 25351.101374/2025-59 / 321670025 333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0812449258 BIO DIABO VERDE 25351.091424/2025-82 / 321670023 333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0748908251	
4ª DIRETORIA	
GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA	
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.860, DE 31 DE JULHO 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 tem 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: E. J. Krieger & Cia Ltda. CNPJ: 02.074.242/0001-55
Endereço: Rua Rodolpho Hatschbach, 1855, Cidade Industrial de Curitiba, Curitiba - PR CEP: 81460-030
Autorização de Funcionamento: 8088778 Expediente: 1561184/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. CNPJ: 12.568.799/0001-04
Endereço: Av. Ain Ata, 640 - Lote 15 - Quadra B - Condomínio Multivias II - Polo Industrial e Logístico, Jundiaí - São Paulo CEP: 13212-213
Autorização de Funcionamento: 8168434 Expediente: 1649348/24-0
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.861, DE 31 DE JULHO 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 fabricante na certificação solicitada pela empresa Biomédica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda., CNPJ nº 01.299.509/0001-40, publicada pela Resolução RE nº 2.563, de 11 de julho de 2024, no Diário Oficial da União nº.134, de 15 de julho de 2024, Seção I, pág. 223, de Innosys Co., Ltd., para CG MedTech Co., Ltd., conforme expedientes nº 1435394/23-2 e 0248861/25-5.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.862, DE 31 DE JULHO 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 em razão de transferência de titularidade, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa Arrow International, LLC (Subsidiary of Teleflex, Incorporated), publicada pela Resolução-RE 299, de 25 de janeiro de 2024, no Diário Oficial da União nº. 20, de 29 de janeiro de 2024, Seção 1, pág. 52, de Isomedical Comercial Ltda., CNPJ nº 00.757.668/0001-88, para Teleflex Medical Brasil Ltda., CNPJ nº. 48.953.163/0001-15, conforme expedientes nº 0655157/23-9 e 0828048/25-8.

Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa PolyMedics Innovations GmbH, publicada pela Resolução-RE nº 2.847, de 03 de agosto de 2023, no Diário Oficial da União nº. 149, de 7 de agosto de 2023, Seção 1, pág. 125, de EFE Consultoria & Importação Ltda., CNPJ nº 29.905.551/0001-86, para Healfirst Soluções Médicas Ltda., CNPJ nº. 48.953.163/0001-15, conforme expedientes nº 2522188/22-4 e 0826825/25-7.

Art. 3º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa ICU Medical Costa Rica Ltd., publicada pela Resolução-RE nº 4.267, de 14 de novembro de 2024, no Diário Oficial da União nº. 149, de 7 de agosto de 2023, Seção 1, págs. 120/121, de Smiths Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ nº 06.019.570/0001-00, para ICU Medical do Brasil Produtos Hospitalares Ltda., CNPJ nº. 06.019.570/0001-00, conforme expedientes nº 1216932/24-7 e 0840254/25-3.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.863, DE 31 DE JULHO 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, 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 tem validade de 4 (quatro) anos a partir de sua publicação, conforme art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 850, de 20 de março de 2024.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Galil Medical Ltd.
Endereço: Tavor Building 1 Industrial Park P.O. Box 224, Yokneam, Haifa, 2069203, Israel
Solicitante: Boston Scientific do Brasil Ltda CNPJ: 01.513.946/0001-14
Autorização de Funcionamento: 1.03.413-5 Expediente: 0893450/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Greiner Bio-One GmbH
Endereço: Bad Haller Strasse 32, Kremsmünster, 4550, Austria
Solicitante: QIAGEN Biotecnologia Brasil LTDA CNPJ: 01.334.250/0001-20
Autorização de Funcionamento: 1.03.222-5 Expediente: 0160486/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.
Endereço: Room 401-406, F1-3, Building 1, No.425 Miaohouwang Road, Xixing Street, Binjiang District, Hangzhou, Zhejiang, 310051, China
Solicitante: MANDALA BRASIL IMP. DIST. PROD. MED. HOSP. LTDA CNPJ: 09.117.476/0001- 81
Autorização de Funcionamento: 8.06.863-6 Expediente: 0908311/25-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Innollatex (Thailand) Limited
Endereço: E1-6, Export Processing Zone, Southern Industrial Estate, Village 4, Chalung Subdistrict, Hatyai District, Songkhla, 90110, Tailândia
Solicitante: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda CNPJ: 38.756.680/0001-40
Autorização de Funcionamento: 1.02.082-5 Expediente: 0098017/25-0

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Leonhard Lang GmbH
Endereço: Archenweg 56, Innsbruck, 6020 - Áustria
Solicitante: Cirurgica Fernandes - Comercio de Materiais Cirurgicos e Hospitalares - Sociedade Limitada CNPJ: 61.418.042/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.01.504-7 Expediente: 0832301/25-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Medico Electrodes International Limited
Endereço: Plot 142A/11, 12, 27, 28 & 29, Noida Special Economic Zone, Noida, Gautam Buddha Nagar, Uttar Pradesh 201305 - Índia
Solicitante: Cirurgica Fernandes - Comercio de Materiais Cirurgicos e Hospitalares - Sociedade Limitada CNPJ: 61.418.042/0001-31
Autorização de Funcionamento: 1.01.504-7 Expediente: 0832423/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Nonin Medical, Inc.
Endereço: 13700, 1st Avenue North, Plymouth, MN, 55441, Estados Unidos da América
Solicitante: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8.01.175-8 Expediente: 1684288/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Osteonic Co., Ltd.
Endereço: 405Ho, 505-2Ho, 505-3Ho, 508Ho, 603Ho, 902Ho, 1004Ho, 1005Ho, 1201Ho, 1202Ho, 1206Ho, 38, Digital-Ro, 29- Guro-Gu, Seul, 08381 - Coreia do Sul
Solicitante: Legacy Medical Comércio, Importação e Exportação Ltda CNPJ: 51.102.455/0001-59
Autorização de Funcionamento: 8.28.714-9 Expediente: 0457236/25-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Oxford Immunotec Limited
Endereço: 143 Park Drive, Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE - Reino Unido
Solicitante: Euroimmun Brasil Medicina Diagnostica Ltda CNPJ: 93.741.726/0001-66
Autorização de Funcionamento: 1.03.389-3 Expediente: 0621641/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: QUANTA SYSTEM S.p.A
Endereço: VIA ACQUEDOTTO 109, SAMARATE, VARESE, 21017, Itália
Solicitante: Coloplast do Brasil Ltda CNPJ: 02.794.555/0003-40
Autorização de Funcionamento: 1.04.303-1 Expediente: 0887966/25-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Rapid Medical Ltd.
Endereço: Carmel Building, POB 337, Yokneam Elite, 2069205 - Israel
Solicitante: LFD Commerce Ltda CNPJ: 11.162.204/0001-45
Autorização de Funcionamento: 8.06.916-0 Expediente: 0138795/25-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por abordagem baseada em risco.

Fabricante: SBM SAS (Science and Bio Materials)
Endereço: Zi du Monge, Lourdes - 65100, França
Solicitante: Zimmer Biomet Brasil Ltda CNPJ: 02.913.684/0001-48
Autorização de Funcionamento: 8.00.446-8 Expediente: 1636461/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.
Endereço: No.188 Jinlou Road, Jiading District, 201807 - Shanghai, China,
Solicitante: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda CNPJ: 26.263.959/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8.14.647-5 Expediente: 0791522253
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Equipamentos de uso médico classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Shockwave Medical Costa Rica (SWAV CR SRL)
Endereço: Coyoil Free Zone, Building B50.B., El Coyoil, Alajuela, Costa Rica
Solicitante: PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME CNPJ: 26.185.222/0001-10
Autorização de Funcionamento: 8.15047-9 Expediente: 0909028/25-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Sonosemi Medical Co., Ltd.
Endereço: Unit 0501, Bldg A4, Unit 2A, Bldg A6, Guangming Merchants, Science Park, Guangang Road, Fenghuang Community, Fenghuang Sub-district, Guangming District, Shenzhen Guangdong, 518000, China.
Solicitante: Micromedical Implantes do Brasil Ltda CNPJ: 07.326.871/0002-20
Autorização de Funcionamento: 8.02.995-7 Expediente: 0837704/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe IV e Equipamentos de uso médico da classe IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Suzhou Haowei Medical Technology Co., Ltd.
Endereço: Room 304, Building 4, Tianyun Square, No.111, Wusongjiang Avenue, Guoxiang Street, Wuzhong District, 215124, Suzhou, China

Solicitante: 3 MEDICA COMERCIO E IMPORTACAO DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA CNPJ: 16.671.467/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.14673-4 Expediente: 0904555/25-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

Fabricante: Zhejiang Runqiang Medical Instruments Co., Ltd
Endereço: 599 Ruifeng Street, Gaozhao District, Xiuzhou District, 314031, Jiaxing City, Zhejiang Province, China
Solicitante: MEDIX BRASIL LTDA CNPJ: 10.268.780/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8.04955-1 Expediente: 0899907/25-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Publicado deferimento, subsidiado por informações provenientes de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.867, DE 31 DE JULHO 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: Procos S.p.A
Endereço: Via G. Matteotti 249, Cameri (Novara)- 28062
País: Itália Código Único: B.000578
Expediente(s): 0050437/25-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: brometo de piridostigmina; citrato de orfenadrina; cloridrato de labetalol; cloridrato de lurasidona; cloridrato de memantina; cloridrato de propafenona; efinaconazol; pifrenidona.

Fabricante: Zhejiang Langhua Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: No.7, Donghai 3rd Avenue, Zhejiang Provincial Chemical and Medical Material Base Linhai Zone, Linhai City, Zhejiang Province - 317016
País: República Popular da China Código Único: B.000085
Expediente(s): 1598666/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: ibrutinibe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.868, DE 31 DE JULHO 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: Baxalta US Inc
Endereço: 1700 Rancho Conejo Boulevard, Thousand Oaks, CA 91320
País: Estados Unidos da América Código Único: A.000073
Solicitante: Takeda Pharma Ltda. CNPJ: 60.397.775/0001-74
Expediente(s): 0133045/25-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfaoctocogue e alfaruriococogue pegol

Fabricante: Wuxi Biologics Co., LTD.
Endereço: 108 Meiliang Road, Mashan, Binhu District, Wuxi, Jiangsu, 214092
País: República Popular da China Código Único: A.001435
Solicitante: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A CNPJ: 33.009.945/0001-23
Expediente(s): 0860196/25-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo biológico: satralizumabe.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.869, DE 31 DE JULHO 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: Biocon Limited
Endereço: Plot No. 2, Road No. 21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Thadi Village, IDA Paravada (M), Anakapalli District - 531 019, Andhra Pradesh
País: Índia Código Único: B.001044
Expediente(s): 1425829/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: cloridrato de lurasidona, dasatinibe monoidratado, lenalidomida hemi-hidratada, lenalidomida, levomalato de cabozantinibe, vildagliptina.

Fabricante: Biocon Limited
Endereço: Plot No. 02, Road No. 21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Thadi Village, IDA Paravada (M), Anakapalli District - 531 019, Andhra Pradesh

País: Índia Código Único: B.001044
Expediente(s): 0877123/23-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: lenalidomida.

Fabricante: Lebsa (Laboratorios Espinós Y Bofill S.A.)
Endereço: Ctra. de L'Hospitalet, 34, Cornellà, Barcelona, 08940
País: Espanha Código único: B.000167
Expediente(s): 0146700/25-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: amissulprida; bromoprida; cloreto de dequalínio; dicloridrato de betaistina;

Fabricante: Natco Pharma Limited (Chemical Division)
Endereço: Mekaguda Village, Nandigama Mandal, Ranga Reddy District, Telangana-509 223
País: Índia Código único: B.000220
Expediente(s): 1606772/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: anastrozol.

Fabricante: Natco Pharma Limited, Chemical Division - Chennai
Endereço: 74/7B, Vaikkadu TPP Salai, Manali, Chennai - 600103
País: Índia Código único: B.001116
Expediente(s): 0266826/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: cloridrato de bendamustina, cloridrato de tipiracila, erdafitinibe, everolimo, mesilato de eribulina e trifluridina.

Fabricante: SCL Lifesciences Limited
Endereço: Derabassi-Barwala Road, Village Bhagwanpura, Tehsil Derabassi, District Sahibzada Ajit Singh Nagar, Punjab - 14507
País: Índia Código único: B.000944
Expediente(s): 0197165/25-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: brometo de ipratrópio monoidratado, cetoprofeno, dexcetoprofeno trometamol, levofloxacino hemi-hidratado, metilbrometo de homatropina, sulfato de atropina monoidratado e trometamol ceterolaco

Fabricante: Shenzhen Salubris Pharmaceuticals Co., LTD
Endereço: No. 1, Huabao Industrial Zone, Fengfanggang, Xixiang Town, Baoan District, Shenzhen, Guangdong Province
País: República Popular da China Código único: B.000864
Expediente(s): 0124918/25-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese (cefalosporínicos): cloridrato de cefepima (etapas de purificação e esterilização)

Fabricante: The United Laboratories (Inner Mongolia) Co., Ltd.
Endereço: Bayannaoer Economy & Technology Park, Bayannaoer, Inner Mongolia - 015000
País: República Popular da China Código único: B.000916
Expediente(s): 0156928/23-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: amoxicilina tri-hidratada.

Fabricante: Triquim S.A.
Endereço: Jorge Stephenson Street nr.: 2973/2975 Industrial área Promoción el Triángulo District of Malvinas 1 , Buenos Aires
País: Argentina Código único: B.000763
Expediente(s): 1662264/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos:
Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: cloridrato de remifentanila, cloridrato de ondansetrona di-hidratado e sugamadex sódico.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.870, DE 31 DE JULHO 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 o insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química deutetrabenazina na certificação da empresa NEULAND LABORATORIES LTD. - UNIT II - (Código único: B.000052), publicada pela Resolução - RE nº 4.360, de 22 de novembro de 2024, no Diário Oficial da União nº 226, de 25 de novembro de 2024, seção 1, página 140, conforme expedientes nº 1275656/23-4 e 0829198/25-3. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.871, DE 31 DE JULHO 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, 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos,

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 4.620, de 1º de dezembro de 2023, no Diário Oficial da União nº 229, de 4 de dezembro de 2023, Seção 1, pág. 167.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO
ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: MEDREICH LIMITED - UNIT 7
ENDEREÇO: SY. NO. 11,12,13,14 AND 15, POOJARAMANAHALLI VILLAGE, BANGALORE DSTRIC - 562114 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001374
EMPRESA SOLICITANTE: EPHAR PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA - CNPJ: 36.130.126/0001-28
AUTORIZ/MS: 1238452 - EXPEDIENTE(s): 0914953/25-8
ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA
LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos; Cápsulas; Póis;
MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso II da RDC nº 497/2021, tendo em vista que a empresa confirmou que não seria possível realizar a inspeção na data agendada, constituindo cancelamento unilateral por parte do estabelecimento de inspeções acordadas entre as partes.

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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução RE nº 3.771, de 10 de outubro de 2024, no Diário Oficial da União nº 199, de 14 de outubro de 2024, Seção 1, pág. 166.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: SYNTHON CHILE LTDA.
ENDEREÇO: EL CASTAÑO Nº 145, LAMPA, SANTIAGO - PAÍS: CHILE - CÓDIGO ÚNICO: A.001125
EMPRESA SOLICITANTE: Laboratórios Bagó do Brasil S/A - CNPJ: 04.748.181/0009-47
AUTORIZ/MS: 1056264 - EXPEDIENTE(s): 0872399/25-1
ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA
LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica;
MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 497/2021, e em desacordo com o Art. 62 da RDC 658/2022: a empresa não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.873, DE 31 DE JULHO 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: RECIPHARM LEGANÉS S.L.U.
ENDEREÇO: CALLE SEVERO OCHOA, 13 LEGANÉS 28914 (MADRID) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001068
EMPRESA SOLICITANTE: ELI LILLY DO BRASIL LTDA - CNPJ: 43.940.618/0001-44
AUTORIZ/MS: 1012603 - EXPEDIENTE(s): 1628183/24-1
ASSUNTO: 769 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Descumprimento do art. 3º da RDC nº 25/2011 e art. 11 da RDC nº 204/2005 (não cumprimento integral da notificação de exigência nº 0144880-25-3) devido à ausência de validação de processo completa (para etapas de embalagem primária e secundária) e de validação de limpeza completa (para granel e embalagem primária) conforme requerido pelo item 4, observação 9 do checklist do código de assunto 769.
.....
EMPRESA FABRICANTE: ACTIVE COSMETICS MANUFACTURING, INC.
ENDEREÇO: 7075 KINGSPOINTE PKWY STE 2, 3, 4 & 5, ORLANDO, FLORIDA (FL) 32819 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.001736
EMPRESA SOLICITANTE: lidera pharma distribuidora e importadora de produtos farmacêuticos e correlatos ltda - CNPJ: 51.634.803/0001-39
AUTORIZ/MS: 1297884 - EXPEDIENTE(s): 0446302/24-4
ASSUNTO: 7324 - MEDICAMENTOS - (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Em atendimento ao Art. 4º, § 1º, inciso I da RDC nº 497/2021: não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.874, DE 31 DE JULHO 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 CANGENE BIOPHARMA LLC (Código único: A.000129) para BORA PHARMACEUTICALS INJECTABLES INC. em todas as certificações vigentes à data de 4 de agosto de 2025, conforme expediente nº 0110927/25-7.

Art. 2º Alterar a razão social da empresa NEOPHARMA JAPAN CO., LTD. - FUKUROI PLANT (Código único: B.000976) para KIYAN PHARMA Co., Ltd. - Fukuroi Plant em todas as certificações vigentes à data de 4 de agosto de 2025, conforme expediente nº 0748160/25-6.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.875, DE 31 DE JULHO 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

Fabricante: B&J Medical LLC.
Endereço: 4268 East US Highway 6, Kendallville, Indiana, 46755 - Estados Unidos da América
Solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda. CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8004730 Expediente: 0087091/25-9
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: Baisheng Medical Co., Ltd.
Endereço: No.11, Fusheng Road, Xinhui District, Jiangmen, Guangdong, 529100 - China
Solicitante: DBI Comércio e Importação Ltda. CNPJ: 07.295.190/0001-60
Autorização de Funcionamento: 8072280 Expediente: 0173285/25-2
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: CG Bio Co., Ltd.
Endereço: C-dong, 29, Jeyakdanji-ro, Hyagnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18608 - Coreia do Sul
Solicitante: Novatech Comercio e Representações Ltda CNPJ: 13.503.335/0001-74
Autorização de Funcionamento: 8086502 Expediente: 0377470/25-2
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: Flextronics International USA, Inc.-HQ
Endereço: 700 Corporate Grove Drive, Buffalo Grove, Illinois, 60089 - Estados Unidos da América
Solicitante: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. CNPJ: 56.998.701/0001-16
Autorização de Funcionamento: 8014650 Expediente: 1329760/24-7
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: Harbin Sagebot Intelligent Medical Equipment Co.,Ltd.
Endereço: No.8, Dalian North Road, Concentrated area Haping Road, Economic Development Zone, Harbin, Heilongjiang, 150069 - China
Solicitante: CKTRADE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. CNPJ: 07.491.529/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8049366 Expediente: 0536890/25-1
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: Holopack Verpackungstechnik GmbH.
Endereço: Bahnhofstabe 20, Abtsgmund, Untergroningen Baden -Württemberg, 73453 - Alemanha
Solicitante: Politec Importação e Comércio Ltda. CNPJ: 43.894.609/0001-64
Autorização de Funcionamento: 1017801 Expediente: 1777139/24-4
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: Jabil, Inc
Endereço: 1303 Goshen Parkway, West Chester, Pensilvânia, 18380 - Estados Unidos da América
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 1310103/24-1
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: LINCOTEK TRENTO S.p.A.
Endereço: VIA AL DOS DE LA RODA, 60 - Z.I. CIRE - 381057 PERGINE VALSUGANA (TN) , Pergine Valsugana, Trento (TN), 38057 - Itália
Solicitante: MOVITEK Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares LTDA CNPJ: 21.772.748/0001-82
Autorização de Funcionamento: 8120791 Expediente: 1323663/24-0
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: Semikal Teknoloji Sanayi Ve Ticaret A.S
Endereço: AOSB 3 Kisim Mah. 25 Cad. Nº 14/111 Dosemealti, 07190, Antalya - Turquia
Solicitante: Importmed Importação Exportação Produtos Médico Hospitalar Ltda EPP CNPJ: 28.378.114/0001-99
Autorização de Funcionamento: 8181885 Expediente: 1474120/23-7
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 a decisão do ato.

Fabricante: SenDx Medical, Inc.
Endereço: 1945 Palomar Oaks Way, Carlsbad, Califórnia, 92011 -1300 - Estados Unidos da América
Solicitante: Biodina Instrumentos Científicos Ltda CNPJ: 29.375.441/0001-50
Autorização de Funcionamento: 1030116 Expediente: 1173418/24-5
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: Stryker (Suzhou) Medical Technology Co., Ltd.
Endereço: No. 18 Wuxiang, EPZ Zone A, 200 Suhong Rd, Sip, Suzhou, Jiangsu, 215021 - China
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8.00.054-3 Expediente: 0791192/25-3
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: Vygon S.A.
Endereço: 5 Rue Adeline - Ecouen , 95440 - França
Solicitante: CEI Comércio Exportação e Importação de Materiais Médicos Ltda. CNPJ: 40.175.705/0001-64
Autorização de Funcionamento: 1023440 Expediente: 0203666/25-9
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.876, DE 31 DE JULHO 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, resolve:

Art. 1º Incluir a classe de risco IV na certificação da empresa Culver Tool & Engineering LLC, solicitada pela empresa Zimvie Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda, CNPJ n.º 08.954.683/0001-28, publicada pela Resolução RE nº 2.733, de 26 de Julho de 2024, no Diário Oficial da União nº. 144, de 29 de Julho de 2024, Seção 1, págs. 193 a 194, conforme expedientes nº 1170570/23-2 e 1001290/24-1.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.877, DE 31 DE JULHO 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, resolve:

Art. 1º Indeferir os pedidos de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Essencialmed Comércio de Medicamentos e Materiais Cirurgicos Ltda. CNPJ: 46.660.842/0001-70
Endereço: Rua Aristotelina Alves de Araújo 182, Loja 131 Vilar dos Telles - São João de Meriti - RJ CEP: 25561-411
Autorização de Funcionamento: 8252247 Expediente: 11988201/23-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Distribuidora
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de Formulário de petição e relatório de inspeção, conforme notificação de exigência nº 1632084/24-1.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.878, DE 31 DE JULHO 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 Distribuição e/ou Armazenagem preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 4 (quatro) 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: Allent Comércio, Importação e Distribuição de Materiais Médicos Ltda. CNPJ: 17.781.132/0001-09
Endereço: Rua Augusta, nº 1939, conjuntos 32, 72, 73, 82 e 83, Cerqueira Cesar, São Paulo - SP CEP: 01413-000
Autorização de Funcionamento: 8107050 Expediente: 0541946/23-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: AVL Medic Produtos Medico Hospitalares Ltda. CNPJ: 48.271.314/0001-55
Endereço: Rua Feliciano de Moraes, 573, Custodio Pereira, Uberlândia - MG CEP: 38400-684
Autorização de Funcionamento: 8281223 Expediente: 0893252/25-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Constantino Lima Distribuidora Ltda. CNPJ: 30.576.065/0001-40
Endereço: Rua Barroso, N° 1069, Vermelha, Teresina - PI CEP: 64018-520
Autorização de Funcionamento: 8284108 Expediente: 0904736/25-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Delta Med Distribuidora e Importadora de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda. CNPJ: 50.052.423/0001-23
Endereço: Rua Noronha Torrezão, 160 Sala 607, Santa Rosa, Niterói - RJ CEP: 24240-182
Autorização de Funcionamento: 8269056 Expediente: 0656372/25-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Eifer Comercio e Soluções Hospitalares Ltda. CNPJ: 32.818.302/0001-68
Endereço: Rua dos Guajajaras, nº 581, Sala 701, Centro, Belo Horizonte - MG CEP: 30180-101
Autorização de Funcionamento: 8256482 Expediente: 1738495/24-8
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: F. Matur o e Cia Ltda. CNPJ: 59.436.720/0001-47
Endereço: Avenida dos Oitis, 6080, Lote/B 3/C, Distrito Industrial II, Manaus - AM CEP: 69007-002
Autorização de Funcionamento: 8317016 Expediente: 0894098/25-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Fixen Med Comercial e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 27.038.303/0001-50
Endereço: Alameda Grajaú, nº 129 18º andar, sala 1801, Alphaville Industrial, Barueri - SP CEP: 06454-050
Autorização de Funcionamento: 8154652 Expediente: 0843088/25-7
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Intensivemed Importação e Comércio Ltda CNPJ: 02.937.303/0001-60
Endereço: Rua Tomaz Brandão, 39 - Jardim Montanhês., Belo Horizonte - MG CEP: 30.750-060
Autorização de Funcionamento: 8025392 Expediente: 0707409/25-0
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Macopharma do Brasil Importação, Exportação e Comércio Ltda. CNPJ: 17.159.660/0003-84

Endereço: Rua Vereador Germano Luis Vieira, 500 Parte 3X, Itaipava, Itajaí - SC CEP: 88316-701
Autorização de Funcionamento: 8208541 Expediente: 0872744/25-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Medic Mais Distribuidora de Medicamentos e Correlatos Ltda. CNPJ: 52.787.761/0001-39
Endereço: Av Joao XXIII, nº 1658, Santos Reis, Montes Claros - MG CEP: 39401-262
Autorização de Funcionamento: 8297145 Expediente: 0899475/25-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Meta Surgical Distribuidora e Importadora de Produtos para a Saúde Ltda. CNPJ: 55.384.524/0001-15
Endereço: Rua General Andrade Neves, 9, Sala 1126, Bairro São Domingos, Niterói - RJ CEP: 24210-000
Autorização de Funcionamento: 8294885 Expediente: 0376718/25-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Protech Medical Comércio e Distribuição de Materiais Cirúrgicos Ltda. CNPJ: 31.055.722/0001-77
Endereço: Av Djalma Batista, 735 BL-B Loja-201 Centro Comercial Casa Center - Chapada, Manaus - AM CEP: 69050-010
Autorização de Funcionamento: 8181581 Expediente: 0688892/25-6
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Repromed Comercio de Medicamentos Ltda. CNPJ: 34.625.536/0001-14
Endereço: Av. Cosme Ferreira, 910, Sala 9, Coroad o, Manaus - AM CEP: 69082-230
Autorização de Funcionamento: 8269485 Expediente: 0915533/25-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Soluções Farma Distribuidora e Importadora de Medicamentos e Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 46.555.501/0001-35
Endereço: Av. Dário da Anunciação Grossi, 870, loja 01, Dário Grossi, Caratinga - MG CEP: 35304-210
Autorização de Funcionamento: 8251866 Expediente: 0734801/25-4
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: VM Comércio de Produtos Hospitalares Ltda. CNPJ: 05.475.491/0001-40
Endereço: R. Miguel Ribas 1713, Santo Antônio, Manaus - AM CEP: 69029-070
Autorização de Funcionamento: 8278091 Expediente: 0139864/25-3
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem: Produtos para Saúde.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.879, DE 31 DE JULHO 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Indeferir o Pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde das empresas constantes no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Arrow Internacional de Chihuahua S.A de C.V.
Endereço: Av. Washington 3701, Edificio 4, Col. Complejo Industrial Las Americas, Chihuahua,, 31114 - México
Solicitante: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA CNPJ: 04.967.408/0001-98
Autorização de Funcionamento: 8011758 Expediente: 0214542/25-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: Em atendimento ao Art. 11 da RDC nº 204/2005: não apresentação de comprovação de transferência de titularidade de registro, conforme notificação de exigência nº 0504824/25-9.

Empresa: Watanabe Equipamentos Médicos Ltda - EPP CNPJ: 12.617.306/0001-70
Endereço: Rua XV de novembro no. 889 - Centro, Cravinhos - SP CEP: 14140-000
Autorização de Funcionamento: 8149698 Expediente: 1741342/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Motivo de Indeferimento: Em atendimento ao §2º do Art. 18º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.880, DE 31 DE JULHO 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 Medicamentos por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.
ENDEREÇO: BARRIO SOLÍA, Nº 30 - LA CONCHA - VILLAESCUSA, SANTANDER, 39690 CANTABRIA - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001574
EMPRESA SOLICITANTE: MEGALABS FARMACEUTICA S.A. - CNPJ: 33.026.055/0001-20
AUTORIZ/MS: 1001433 - EXPEDIENTE(s): 0118349/25-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes
.....
EMPRESA FABRICANTE: FOREST LABORATORIES IRELAND LIMITED
ENDEREÇO: CLONSHAUGH BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK, DUBLIN 17, IRELAND - PAÍS: IRLANDA - CÓDIGO ÚNICO: A.001130
EMPRESA SOLICITANTE: ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 15.800.545/0001-50
AUTORIZ/MS: 1098607 - EXPEDIENTE(s): 1713620/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.881, DE 31 DE JULHO 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: Air liquide LTDA - CNPJ: 00.331.788/0050-05 - AUTORIZ/MS: 2200003
ENDEREÇO: AV LEOPOLDO SANDER, 240 E
MUNICÍPIO: CHAPECÓ - UF: SC - EXPEDIENTE: 0526281/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais (Embalagem primária): Gás

EMPRESA: GALDERMA BRASIL LTDA - CNPJ: 00.317.372/0004-99 - AUTORIZ/MS: 1029167
ENDEREÇO: RODOVIA JORNALISTA FRANCISCO AGUIRRE PROENÇA - KM 9
MUNICÍPIO: HORTOLÂNDIA - UF: SP - EXPEDIENTE: 1677686/24-3
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Emulsões; Soluções

EMPRESA: ibg cryo industria de gases ltda - CNPJ: 74.481.011/0004-10 - AUTORIZ/MS: 1188656
ENDEREÇO: AV. DOS CISNES
MUNICÍPIO: FORQUILHINHA - UF: SC - EXPEDIENTE: 0879921/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás

EMPRESA: PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 30.872.270/0004-04 - AUTORIZ/MS: 1192905
ENDEREÇO: R GODOFREDO MARQUES 274
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0056916/25-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas

EMPRESA: PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 30.872.270/0004-04 - AUTORIZ/MS: 1192905
ENDEREÇO: R GODOFREDO MARQUES 274
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0057460/25-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Pós Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Pastilhas

EMPRESA: PF CONSUMER HEALTHCARE BRAZIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 30.872.270/0004-04 - AUTORIZ/MS: 1192905
ENDEREÇO: R GODOFREDO MARQUES 274
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0057320/25-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Suspensões

EMPRESA: PROOXI LOCACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 42.626.221/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1312011
ENDEREÇO: rua leonidas sechi, 435
MUNICÍPIO: SÃO JOSÉ DOS PINHAIS - UF: PR - EXPEDIENTE: 0105807/25-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Gases Medicinais: Gás

EMPRESA: WHITE MARTINS GASES INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ: 35.820.448/0174-54 - AUTORIZ/MS: 2200001
ENDEREÇO: EST PIACAGUERA s/n
MUNICÍPIO: CUBATÃO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0765039/25-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos Criogênicos Medicinais: Líquidos Criogênicos

EMPRESA FABRICANTE: OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD. SECOND TOKUSHIMA FACTORY
ENDEREÇO: 224-18, HIRAISHI EBISUNO, KAWAUCHI-CHO, TOKUSHIMA-SHI, TOKUSHIMA - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.001030
EMPRESA SOLICITANTE: LUNDBECK BRASIL LTDA - CNPJ: 04.522.600/0001-70
AUTORIZ/MS: 1004750 - EXPEDIENTE(s): 0064631/25-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TÉCNICA FARMACÊUTICA S.A.
ENDEREÇO: ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO, 69-B, QUELUZ DE BAIXO, 2730-055 BARCARENA - PAÍS: PORTUGAL - CÓDIGO ÚNICO: A.000386
EMPRESA SOLICITANTE: MOKSHA8 BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 07.591.326/0001-80
AUTORIZ/MS: 1064256 - EXPEDIENTE(s): 0151948/25-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos

EMPRESA FABRICANTE: MAIVA PHARMA PRIVATE LIMITED
ENDEREÇO: NO. 32, SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, PHASE-I, HOSUR, TAMIL NADU - 635 126 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001592
EMPRESA SOLICITANTE: FARMA VISION IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 09.058.502/0001-48
AUTORIZ/MS: 1074651 - EXPEDIENTE(s): 0071757/25-2
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: CILAG AG
ENDEREÇO: HOCHSTRASSE 201, 8200 SCHAFFHAUSEN - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.000157
EMPRESA SOLICITANTE: RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME - CNPJ: 53.056.057/0001-79
AUTORIZ/MS: 1171267 - EXPEDIENTE(s): 0146386/25-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: ARCANO S.A.
ENDEREÇO: CORONEL MARTINIANO CHILAVERT, 1124/26 - CODIGO POSTAL 1437, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - PAÍS: ARGENTINA - CÓDIGO ÚNICO: A.001826
EMPRESA SOLICITANTE: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 09.117.476/0001-81

AUTORIZ/MS: 1109651 - EXPEDIENTE(s): 0805169/23-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

EMPRESA FABRICANTE: CATALENT GERMANY EBERBACH GMBH
ENDEREÇO: GAMMELSBACHER STRASSE 2, 69412 EBERBACH - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.000518
EMPRESA SOLICITANTE: BAYER S.A. - CNPJ: 18.459.628/0001-15
AUTORIZ/MS: 1070568 - EXPEDIENTE(s): 1613473/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas Moles

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON INC.
ENDEREÇO: 111 CONSUMERS DRIVE, WHITBY, ONTARIO L1N - 5Z5 - PAÍS: CANADÁ - CÓDIGO ÚNICO: A.000475
EMPRESA SOLICITANTE: ULTRAGENYX BRASIL FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: 27.724.245/0001-18
AUTORIZ/MS: 1239643 - EXPEDIENTE(s): 0219260/25-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Líquidos

EMPRESA FABRICANTE: CORDEN PHARMA FRIBOURG SA
ENDEREÇO: ROUTE DE MONCOR 10, 1752 VILLARS-SUR-GLÂNE - PAÍS: SUÍÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001005
EMPRESA SOLICITANTE: CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - CNPJ: 62.969.589/0001-98
AUTORIZ/MS: 1001510 - EXPEDIENTE(s): 0112549/25-0
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária; Embalagem secundária): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: ANESTA LLC
ENDEREÇO: 4745 WILEY POST WAY, SALT LAKE CITY, UTAH (UT) 84116 - PAÍS: ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA - CÓDIGO ÚNICO: A.000824
EMPRESA SOLICITANTE: TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 05.333.542/0001-08
AUTORIZ/MS: 1055731 - EXPEDIENTE(s): 0139316/25-6
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: NOVO NORDISK A/S
ENDEREÇO: NOVO ALLÉ, DK 2880, BAGSVAERD - PAÍS: DINAMARCA - CÓDIGO ÚNICO: A.000446
EMPRESA SOLICITANTE: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55
AUTORIZ/MS: 1017662 - EXPEDIENTE(s): 1726905/24-1
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

EMPRESA FABRICANTE: AIAC INTERNATIONAL PHARMA, LLC
ENDEREÇO: STATE ROAD # 2, KM 60,3, SABANA HOYOS, ARECIBO, PUERTO RICO (PR) 00688 - PAÍS: PORTO RICO - CÓDIGO ÚNICO: A.000414
EMPRESA SOLICITANTE: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. - CNPJ: 03.560.974/0001-18
AUTORIZ/MS: 1001711 - EXPEDIENTE(s): 1655831/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: PATHEON ITALIA S.P.A
ENDEREÇO: VIALE G.B. STUCCHI, 110 - 20900 MONZA (MB) - PAÍS: ITÁLIA - CÓDIGO ÚNICO: A.000477
EMPRESA SOLICITANTE: UCB BIOPHARMA LTDA. - CNPJ: 64.711.500/0001-14
AUTORIZ/MS: 1023619 - EXPEDIENTE(s): 1741591/24-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: ALKEM LABORATORIES LIMITED
ENDEREÇO: VILLAGE THANA, BADDI, DISTT. SOLAN, (H.P), INDIA - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001259
EMPRESA SOLICITANTE: CIPLA BRASIL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 18.268.051/0001-64
AUTORIZ/MS: 1115411 - EXPEDIENTE(s): 0064859/25-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: TAIZHOU MABTECH PHARMACEUTICALS CO., LTD.
ENDEREÇO: BUILDING G79, WEST OF KOUTAI ROAD AND EAST OF LUJIA ROAD, CHINESE MEDICINE CENTER, TAIZHOU CITY, JIANGSU PROVINCE - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001658
EMPRESA SOLICITANTE: EQUILIBRIO COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 05.215.461/0001-03
AUTORIZ/MS: 1067131 - EXPEDIENTE(s): 1750328/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados

EMPRESA FABRICANTE: SHILPA MEDICARE LIMITED
ENDEREÇO: PLOT NO. S-20 TO S-26, PHARMA SEZ, TSIIC GREEN INDUSTRIAL PARK, POLEPALLY VILLAGE, JADCHERLA MANDAL, MAHABOONNAGAR DISTRICT - TELANGANA STATE, 509301 - PAÍS: ÍNDIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001051
EMPRESA SOLICITANTE: MEDICOM LTDA - CNPJ: 22.635.177/0001-05
AUTORIZ/MS: 1151844 - EXPEDIENTE(s): 0022296/25-5
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

EMPRESA FABRICANTE: SAG. MANUFACTURING, S.L.U.
ENDEREÇO: CRTA. N-I, KM 36, SAN AGUSTIN DE GUADALIX 28750 (MADRID) - PAÍS: ESPANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001155
EMPRESA SOLICITANTE: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA - CNPJ: 56.998.701/0001-16
AUTORIZ/MS: 1005531 - EXPEDIENTE(s): 0967040/24-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis: Comprimidos Revestidos

EMPRESA FABRICANTE: ASTELLAS PHARMA INC., TOYAMA TECHNOLOGY CENTER
ENDEREÇO: 2-178 KOJIN-MACHI, TOYAMA CITY, TOYAMA 930-0809 - PAÍS: JAPÃO - CÓDIGO ÚNICO: A.000044
EMPRESA SOLICITANTE: ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA. - CNPJ: 07.768.134/0001-04
AUTORIZ/MS: 1077171 - EXPEDIENTE(s): 0828692/25-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Cápsulas

EMPRESA FABRICANTE: SHANDONG ANXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD
ENDEREÇO: NO. 849, DONGJIA TOWN, LICHENG DISTRICT, JINAN CITY, SHANDONG PROVINCE - PAÍS: CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CÓDIGO ÚNICO: A.001181
EMPRESA SOLICITANTE: BLAU FARMACÊUTICA S.A. - CNPJ: 58.430.828/0001-60
AUTORIZ/MS: 1016377 - EXPEDIENTE(s): 0964540/23-1

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis (Penicilínicos) (Granel): Pós Liofilizados

.....
EMPRESA FABRICANTE: LABOMED PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.
ENDEREÇO: 84, IOANNOU METAXA STR. KOROPI, ATTICA 19441 - PAÍS: GRÉCIA - CÓDIGO ÚNICO: A.001725
EMPRESA SOLICITANTE: UNITED MEDICAL LTDA - CNPJ: 68.949.239/0001-46
AUTORIZ/MS: 1025762 - EXPEDIENTE(s): 0280114/24-9
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Líquidos não estéreis: Soluções

.....
EMPRESA FABRICANTE: KLOCKE PHARMA-SERVICE GMBH
ENDEREÇO: STRASSBURGER STRASSE 77, URLOFFEN, APPENWEIER, BADEN-WUERTTEMBERG, 77767 - PAÍS: ALEMANHA - CÓDIGO ÚNICO: A.001773
EMPRESA SOLICITANTE: BIOPAS BRASIL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA - CNPJ: 31.327.287/0001-92
AUTORIZ/MS: 1189773 - EXPEDIENTE(s): 1358589/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Granel): Comprimidos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.882, DE 31 DE JULHO 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 Distribuição e/ou Armazenagem 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 Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos. Art. 2º A presente Certificação tem validade de 04 (quatro) 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: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S. A. - CNPJ: 33.009.945/0006-38 - AUTORIZ/MS: 1001004 - AE: 1284331
ENDEREÇO: ENGENHEIRO BILLINGS nº 1653 CONDOMINIO JAGUARÉ BUSINESS PARK
MUNICÍPIO: SÃO PAULO - UF: SP - EXPEDIENTE: 1598654/24-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....
EMPRESA: GLOBAL MAT DISTRIBUIDORA LTDA - CNPJ: 22.763.061/0001-43 - AUTORIZ/MS: 1282221 - AE: 1289415
ENDEREÇO: FRANCISCO ASSIS DE OLIVEIRA 22
MUNICÍPIO: ELIAS FAUSTO - UF: SP - EXPEDIENTE: 0812613/25-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....
EMPRESA: A P SOUSA FILHO LTDA - CNPJ: 23.627.763/0001-62 - AUTORIZ/MS: 1191867
ENDEREÇO: RUA TREZE DE MAIO N 3461
MUNICÍPIO: TERESINA - UF: PI - EXPEDIENTE: 0865201/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....
EMPRESA: MED OESTE DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ: 54.021.671/0001-68 - AUTORIZ/MS: 1311169 - AE: 1322188
ENDEREÇO: RUA DAS TURBINAS, 1167,
MUNICÍPIO: BARREIRAS - UF: BA - EXPEDIENTE: 0765705/25-7
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....
EMPRESA: INOVI DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 14.696.234/0001-20 - AUTORIZ/MS: 1194451 - AE: 1305437
ENDEREÇO: R PROFESSOR ADALBERTO NICOLLI, 60
MUNICÍPIO: SÃO GONÇALO - UF: RJ - EXPEDIENTE: 0772426/25-2
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....
EMPRESA: Torrent do brasil ltda. - CNPJ: 33.078.528/0007-28 - AUTORIZ/MS: 1005253 - AE: 1320463
ENDEREÇO: Rodovia Fernao Dias Nº S/N - KM 937, galpao 200
MUNICÍPIO: EXTREMA - UF: MG - EXPEDIENTE: 0828964/25-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....
EMPRESA: DIFAPI COMERCIO E SERVIÇOS LTDA - CNPJ: 46.053.404/0001-44 - AUTORIZ/MS: 1294428 - AE: 1296662
ENDEREÇO: RUA CARLOS GOMES, S/Nº
MUNICÍPIO: VILA VELHA - UF: ES - EXPEDIENTE: 0765322/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....
EMPRESA: G2 COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - CNPJ: 47.647.493/0001-10 - AUTORIZ/MS: 1290751 - AE: 1289784
ENDEREÇO: R GIOCONDO FELIPPI, 682, Brcao 02
MUNICÍPIO: FRANCISCO BELTRÃO - UF: PR - EXPEDIENTE: 0842519/25-4
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

.....
EMPRESA: E.A. MELO PRODUTOS PARA SAUDE LTDA - CNPJ: 57.050.993/0001-23 - AUTORIZ/MS: 1326331 - AE: 1326327
ENDEREÇO: AVENIDA BENTO MUNHOZ DA ROCHA NETO, 1266,
MUNICÍPIO: GOIOERÊ - UF: PR - EXPEDIENTE: 0801927/25-1
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM: Medicamentos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.883, DE 31 DE JULHO 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 Comprimidos Revestidos na linha de Sólidos não estéreis da certificação da empresa XL LABORATORIES PVT. LTD (Código único: A.001616), solicitada pela empresa EPHAR PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA, CNPJ nº 36.130.126/0001-28, publicada pela Resolução - RE nº 3.997, de 19 de outubro de 2023, no Diário Oficial da União nº 201, de 23 de outubro de 2023, Seção 1, páginas 133 e 134, conforme expedientes nº 4707852/22-0, 0318346/24-9 e 0167318/25-0. Art. 2º Incluir a forma farmacêutica Dispositivos Intravesicais (Granel) na linha de Produtos estéreis da certificação da empresa BSP PHARMACEUTICALS S.P.A. (Código único: A.000688), solicitada pela empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ nº 51.780.468/0001-87, publicada pela Resolução - RE nº 892, de 7 de março de 2025, no Diário Oficial da União nº 46, de 10 de março de 2025, Seção 1, páginas 105 e 106, conforme expedientes nº 1082782/24-6 e 0243966/25-3. Art. 3º Incluir a forma farmacêutica Pós Liofilizados (Granel) na linha de Produtos estéreis da certificação da empresa PATHEON ITALIA S.P.A. (Código único: A.000478), solicitada pela empresa RECORDATI RARE DISEASES COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME, CNPJ nº 53.056.057/0001-79, publicada pela Resolução - RE nº 1.963, de 22 de maio de 2025, no Diário Oficial da União nº 98, de 27 de maio de 2025, Seção 1, página 207, conforme expedientes nº 1261196/24-4 e 0314102/25-6. Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.884, DE 31 DE JULHO 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 LUPIN LIMITED (BIOTECH DIVISION), publicada pela Resolução RE nº 3.715, de 28 de setembro de 2023, no Diário Oficial da União nº 188, de 2 de outubro de 2023, Seção 1, pág. 230, DE EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP, CNPJ: 05.215.461/0001-03, Autoriz/MS: 1067131 PARA BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA., CNPJ: 38.108.988/0001-80, Autoriz/MS: 1316641; conforme expedientes nº 0810148/23-4 e 1478847/24-7. Art. 2º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa BIOCON SDN. BHD., publicada pela Resolução RE nº 643, de 16 de fevereiro de 2024, no Diário Oficial da União nº 33, de 19 de fevereiro de 2024, Seção 1, pág. 95, DE EQUILIBRIO COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA EPP, CNPJ: 05.215.461/0001-03, Autoriz/MS: 1067131 PARA BIOCON BIOLOGICS DO BRASIL LTDA., CNPJ: 38.108.988/0001-80, Autoriz/MS: 1316641; conforme expedientes nº 0810131/23-4 e 1478810/24-6. Art. 3º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa ALMAC PHARMA SERVICES (IRELAND) LIMITED., publicada pela Resolução RE nº 4.514, de 24 de novembro de 2023, no Diário Oficial da União nº 224, de 27 de novembro de 2023, Seção 1, pág. 168, DE ORPHANDC G IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, CNPJ: 22.566.515/0001-96, Autoriz/MS: 1160905 PARA PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA, CNPJ: 21.896.000/0001-91, Autoriz/MS: 1139004; conforme expedientes nº 1067074/23-6 e 0479401/25-0. Art. 4º Alterar a empresa solicitante na certificação da empresa SANOFI-AVENTIS DE MÉXICO, S.A. DE C.V., publicada pela Resolução RE nº 3.271, de 5 de setembro de 2024, no Diário Oficial da União nº 174, de 9 de setembro de 2024, Seção 1, pág. 137, DE SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA., CNPJ: 10.588.595/0010-92, Autoriz/MS: 1083267 PARA HEMAFARMA COM E IND FARMACEUTICA LTDA, CNPJ: 30.332.829/0001-52, Autoriz/MS: 1010360; conforme expedientes nº 1422362/23-0 e 0780429/25-7. Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.888, DE 31 DE JULHO 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 descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos, ou o descumprimento dos procedimentos de petições submetidas à análise, preconizados em legislação vigente, resolve: Art. 1º Indeferir o(s) Pedido(s) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos da(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA FABRICANTE: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
ENDEREÇO: 31-33 QUAI ARMAND BARBÈS 69250 NEUVILLE-SUR-SAÔNE - PAÍS: FRANÇA - CÓDIGO ÚNICO: A.001102
EMPRESA SOLICITANTE: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ: 10.588.595/0010-92
AUTORIZ/MS: 1083267 - EXPEDIENTE(s): 0656329/25-4
ASSUNTO: 70422 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - RENOVAÇÃO DE CERTIFICAÇÃO DE BPF DE INDÚSTRIA INTERNACIONAL EXCETO MERCOSUL
MOTIVO DE INDEFERIMENTO: Empresa apresentou carta informando que descontinuará a produção do IFA escopo do presente pedido em razão da baixa demanda.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.916, DE 31 DE JULHO 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): TADALAMAX, SILDENAFIX, REVIGORANTE PARA HOMENS, VIAGRA SEX E TADALA NATURAL (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0976134/25-9
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.
.....
2. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): OXANDROLONA E OUTROS (LOTES: TODOS); DURATESTON (LOTES: TODOS); ENANTATO DE TESTOSTERONA (LOTES: TODOS); MASTERON (LOTES: TODOS); CUT STACK (LOTES: TODOS); DECANOATO DE NANDROLONA (LOTES: TODOS); DIANABOL (LOTES: TODOS); ESTANOZOLOL (LOTES: TODOS);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0971340/25-9
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Apreensão
Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Comprovação da propaganda e comercialização dos produtos sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca TAURUS PHARMA, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.
.....
3. Empresa: Não Identificada - CNPJ: Desconhecido
Produto - Apresentação (Lote): CÁPSULAS NATURAIS DE COGUMELOS - CORDYCEPS E JUBA DE LEÃO (LOTES: TODOS); CÁPSULAS NATURAIS DE COGUMELOS - SHIITAKE E COGUMELO DO SOL (LOTES: TODOS); EXTRATO DE COGUMELO REISHI (LOTES: TODOS); EXTRATO DE

COGUMELO CORDYCEPS (LOTES: TODOS); EXTRATO DE COGUMELO JUBA DE LEÃO (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0976047/25-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da propaganda, anúncio de venda e comercialização, dos produtos como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) da marca HEMP VEGAN, sem que estejam inscritos na Farmacopeia Chinesa, descumprindo os artigos 2º e 4º da RDC nº 21/2014 e caracterizando-os como medicamento sem a devida regularização junto à Anvisa, o que fere os artigos 2º, 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização aqui determinadas se aplicam a todos os produtos MTC da marca HEMP VEGAN, bem como a quaisquer pessoas físicas ou jurídicas e veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no inciso XV do artigo 7º da Lei nº 9.782/1999.

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.921, DE 1º DE AGOSTO 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: ABA NATURAL COMÉRCIO LTDA - CNPJ: 4706727800019

Produto - (Lote): ÓLEOS ESSENCIAIS MARCA ASHANTE ESSENTIALS(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0965402/25-0

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 dos produtos cosméticos 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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.922, DE 1º DE AGOSTO 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, resolve:

Art. 1º Revogar a Resolução-RE nº 4.238, de 07 de novembro de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 212, de 08 de novembro de 2023, Seção 1, pág. 91-92, conforme consta no anexo.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: SIMILAR & COMPATÍVEL INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME - CNPJ: 08.877.271/0001-31

Produto - (Lote): CANETA AUTOCLAVÁVEL COMANDO MANUAL SIMILAR & COMPATÍVEL(LOTES A PARTIR DE 26/07/2023);CANETA AUTOCLAVÁVEL COMANDO PEDAL SIMILAR & COMPATÍVEL(LOTES A PARTIR DE 26/07/2023);CANETA AUTOCLAVÁVEL SIMILAR & COMPATÍVEL(LOTES A PARTIR DE 26/07/2023);CANETA MONOPOLAR MANUAL ELETROCIÚRGICA DESCARTÁVEL SIMILAR E COMPATÍVEL(LOTES A PARTIR DE 26/07/2023);ELETRODOS PARA CIRURGIA(LOTES A PARTIR DE 26/07/2023);ESPÉCULO VAGINAL PARA ASPIRAÇÃO DE VAPOR E VISUALIZAÇÃO(LOTES A PARTIR DE 26/07/2023);PINÇA BIPOLAR PARA BISTURI E COAGULADOR(LOTES A PARTIR DE 26/07/2023);PINÇA MONOPOLAR HEMOSTÁTICA PARA BISTURI(LOTES A PARTIR DE 26/07/2023);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0978326/25-1

Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização revogadas: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a inspeção sanitária realizada no fabricante, no período de 15/04/2025 a 17/04/2025, durante a qual ficou comprovada a fabricação de produtos em acordo com a Resolução -RDC nº. 665/2022, e considerando o estabelecido o estabelecido no Art. 53 da lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Esta revogação se aplica aos lotes fabricados a partir de 17/04/2025.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.929, DE 1º DE AGOSTO 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: DESCONHECIDA - CNPJ: DESCONHECIDO

Produto - (Lote): MIRAGEM ILUMINADOR CORPORAL MARCA GAYA(TODOS);DUNA ESFOLIANTE CORPORAL COM QUARTZO MARCA GAYA(TODOS);OÁSIS MANTEIGA HIDRATANTE MARCA GAYA(TODOS);MIRAGEM ÓLEO ACELERADOR DE BRONZE MARCA GAYA(TODOS);

Tipo de Produto: Cosmético

Expediente nº: 0991048/25-4

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 dos produtos 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.

.....

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.930, DE 1º DE AGOSTO 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Desconhecida - CNPJ:

Produto - (Lote): SCULPTRA (IVK24006);

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0982809/25-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando que a empresa Galderma Brasil Ltda., detentora do produto Sculptra (registro n. 80251760008), identificou no mercado este produto com as seguintes características: número de lote: IVK24006 e data de validade: 22-Aug-2026, tratando-se, portanto, de falsificação, conforme o art. 7º, inciso XV da Lei n. 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII da Lei n. 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.931, DE 1º DE AGOSTO 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(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: GWF NEGOCIOS DIGITAIS LTDA - CNPJ: 57325406000

Produto - (Lote): SMARTWATCH - GLICOWATCH - RELÓGIO INTELIGENTE PARA CONTROLE DA DIABETES E DA PRESSÃO ARTERIAL();

Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)

Expediente nº: 0981894/25-4

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando a comprovação da divulgação e venda do produto GlicoWatch - Relógio inteligente para controle do diabetes e da pressão arterial, por meio da plataforma de e-commerce ELITE SHOP (https://eliteshop.com.br/products/relogio-inteligente-controla-da-diabetes-e-pressao-arterial-glico-watch?_pos=1&_psq=glico&_ss=e&_v=1.0) apresentado com equipamento para medição de glicose, pela empresa GWF NEGOCIOS DIGITAIS LTDA, CNPJ 57.325.406/0001-61. Informamos que ainda não foi comprovado a eficácia desses tipos de SmartWatch com estudos e investigações clínicas. Portanto todos esses tipos de "relógios inteligentes para medição de glicose" estão sem regularização na Anvisa e em desacordo com o estabelecido no arts. 7º, 10º, e 15, § 3º do Decreto nº. 8.077/2013, art. 12º da Lei 6.360/1976 e 10º, inciso IV da Lei 6.437/1977.

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 2.069, de 30 de maio de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº. 102, de 02 de junho de 2025, Seção I, pág. 174, referente a certificação da empresa Horiba Instruments Brasil Ltda., CNPJ n.º 01.759.236/0001-79, conforme expedientes nº 1241934/23-1 e 0771972/25-3.

Onde se lê: Autorização de Funcionamento: 1034372.

Leia-se: Autorização de Funcionamento: 1034732.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.936, DE 1º DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

QA MED SUPPLY COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA / 61.604.071/0001-98

25351.118693/2025-01 / 3144121

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.

DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.

EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0915486253

AREZES INTERNATIONAL LOGISTICS LTDA / 47.104.353/0001-03

25351.115678/2025-01 / 2110261

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

746 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ARMAZENAR (SOMENTE MATRIZ) / 0900484250

shamah comercio de produtos farmaceuticos ltda / 45.359.754/0002-51

25351.124549/2025-04 / 5202254

COMÉRCIO

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0951727257

BELLA EVA EXPORTS LTDA / 60.804.578/0001-22

25351.120713/2025-04 / 2111389

ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0924940255

CONFIMED HOSPITALAR LTDA / 59.477.544/0001-91
25351.115692/2025-05 / 8323090
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0900530251

R. O. JAKUES LTDA / 54.195.088/0002-54
25351.119217/2025-08 / 5202500
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0918403251

baruch ata adonai drogaria ltda / 61.745.610/0001-09
25351.119982/2025-10 / 5202527
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0921671253

GLEICIANE INACIO DOS SANTOS PEREIRA LTDA / 54.947.881/0001-81
25351.132821/2025-11 / 5202328
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992857252

viva farma drogaria e perfumaria ltda / 55.534.826/0001-22
25351.119196/2025-12 / 5202498
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0918308259

FARMACIAS MAIS BARATO LTDA / 16.723.045/0019-53
25351.123695/2025-12 / 5202194
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0938817256

MAISON SALEM IMPORTACAO E EXPORTACAO DE COSMETICOS E PERFUMARIA LTDA. / 60.734.163/0001-20
25351.119220/2025-13 / 2110366
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0918421250

FRAN FARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 61.791.910/0001-24
25351.124104/2025-16 / 5202237
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0943012252

GRAND FARMA LTDA / 56.079.937/0001-59
25351.125644/2025-17 / 5202405
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0959639250

LUBFILTERING DO BRASIL LTDA / 14.237.898/0001-20
25351.115644/2025-17 / 3144823
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0900412259

RB FARMA DROGARIA LTDA / 61.356.627/0001-74
25351.132654/2025-17 / 5202299
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992058252

IDEAL PHARMA DISTRIBUIDORA DE MATERAIS E MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 51.177.527/0001-27
25351.118532/2025-18 / 8321344
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0914625250

ALFA COMERCIO ATACADISTA MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES LTDA / 55.600.432/0001-25
25351.118499/2025-18 / 8321331
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0914533258

DROGA MINAS LIFE LTDA / 61.328.601/0001-12
25351.118405/2025-19 / 5202359
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0914369253

APEX FARMA LTDA / 46.600.357/0001-01
25351.115697/2025-20 / 8321101
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0900540257

SC DISTRIBUICAO LTDA / 01.206.820/0044-37
25351.119204/2025-21 / 8321435
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0918346258

J M DAMASCENO / 17.801.140/0003-23
25351.132795/2025-21 / 5202301
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992715253

D. J. B. MOTA / 26.022.429/0001-73
25351.119229/2025-24 / 5202513
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0918483255

J.R.B. MONTEIRO LTDA / 61.103.659/0001-68
25351.125508/2025-27 / 5202393
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0959279253

AP FARMA MEDICAMENTOS LTDA / 58.196.713/0001-52
25351.124751/2025-28 / 5202376
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0952273250

BRASCANN FARMACEUTICA LTDA / 45.426.107/0001-34
25351.119178/2025-31 / 1412158
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0918172250

RE COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS E PERFUMARIA LTDA / 07.666.799/0002-80
25351.132867/2025-31 / 5202331
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992952255

APEX FARMA LTDA / 46.600.357/0001-01
25351.115695/2025-31 / 1410507
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0900538252

dac farmaceutica ltda / 55.296.881/0001-21
25351.119259/2025-31 / 8323069
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENAR / 0918604257

DROGA FARMA E COMERCIO LTDA / 60.919.722/0001-76
25351.132602/2025-32 / 5202271
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0991981251

OFICIALMED BALNEARIO CAMBORIU LTDA / 59.614.433/0001-80
25351.125880/2025-33 / 5202453
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0960265252

PHARMA EXCELLENCE LTDA / 59.196.639/0001-37
25351.118463/2025-34 / 5202467
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0914461257

CAUIPIRANGA FARMA LTDA / 54.017.700/0001-18
25351.133148/2025-37 / 5202440
COMÉRCIO
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0995621250

DIRCE CARVALHO DE OLIVEIRA COSMETICOS LTDA / 44.519.832/0001-94
25351.118505/2025-37 / 2110321
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE

FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES
FRACIONAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0914547259

IRMAOS CRUZ DROGARIA AGUAI LTDA / 51.362.043/0001-58
25351.123788/2025-39 / 5202210
COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0938999257

AN SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA / 58.839.403/0001-09
25351.124807/2025-44 / 5202380
COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0952431254

AREZES INTERNATIONAL LOGISTICS LTDA / 47.104.353/0001-03
25351.115679/2025-48 / 3144075
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
734 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - ARMAZENAR (SOMENTE MATRIZ) / 0900485256

QA MED SUPPLY COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA / 61.604.071/0001-98
25351.118694/2025-48 / 8321361
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0915490251

DENTAL HABILITY COMERCIO LTDA / 54.284.590/0001-50
25351.118734/2025-51 / 8321389
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0915601257

FARMACIAS MAIS BARATO LTDA / 16.723.045/0020-97
25351.123745/2025-53 / 5202206
COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0938898256

PENA & MENEGHITTI 2006 TRANSPORTES LTDA / 08.004.247/0007-83
25351.119239/2025-60 / 8323055
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 0918529255

ABC DATASAUDE SERVIÇOS FARMACEUTICOS LTDA / 01.178.574/0005-40
25351.124747/2025-60 / 5202362
COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0952265257

ANDRE CANIDIA BEZERRA BOCHOSCHI / 26.357.369/0004-92
25351.133079/2025-61 / 5202436
COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0995365253

NALFARMA COMERCIO DE MEDICAMENTO E PERFUMARIA / 59.182.764/0001-98
25351.123574/2025-62 / 5202177
COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0938507257

WASHINGTON ALVES MIRANDA LTDA / 59.550.828/0001-66
25351.118154/2025-64 / 5202345
COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0913727253

drogaria telli e max ltda / 21.847.175/0002-90
25351.123824/2025-64 / 5202223
COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0939101254

GERDA LIGIA DE SOUZA MOURA / 58.515.157/0001-30
25351.119398/2025-64 / 3144806
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0918946255

canes farma ltda / 50.222.169/0001-64
25351.125839/2025-67 / 5202419
COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0960189254

LEAO E REISDOERFFER LTDA / 08.248.662/0004-30
25351.133054/2025-68 / 5202422
COMÉRCIO

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0995325251

RARO SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AEREO LTDA - ME / 09.103.236/0001-28
25351.118394/2025-69 / 1412067
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -
TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0914354256

LENS WIPES DISTRIBUIDORA LTDA / 60.531.334/0001-13
25351.115708/2025-71 / 3144089
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
735 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0900558253

JATIUCA BR INTERNACIONAL LTDA / 06.165.426/0001-81
25351.119389/2025-73 / 2110383
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0918919258

ENESCO ENERGIA, SAUDE E CORRELATOS LTDA / 05.384.479/0001-20
25351.115715/2025-73 / 8321114
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
FABRICAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
REEMBALAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - FABRICAR / 0900579251

FARMA DA FAMILIA LTDA / 60.618.987/0001-34
25351.119188/2025-76 / 5202484
COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0918192251

I R PONTES GIFFONI FARMACIA LTDA / 60.733.683/0001-18
25351.132804/2025-84 / 5202314
COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992830257

IDEAL PHARMA DISTRIBUIDORA DE MATERAIS E MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 51.177.527/0001-27
25351.118369/2025-85 / 1410646
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0914291254

CONCEICAO MARIA SILVA MURICY / 34.887.035/0003-78
25351.132626/2025-91 / 5202285
COMÉRCIO
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0992012252

QA MED SUPPLY COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA / 61.604.071/0001-98
25351.118695/2025-92 / 1410694
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0915509253

PVAX CONSULTORIA E LOGISTICA LTDA. / 12.117.414/0016-60
25351.120715/2025-95 / 8321696
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENAR / 0924949252

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.937, DE 1º DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

GUILHERME MARTIN LEITE & CIA LTDA / 15.128.264/0001-00
25351.622139/2012-00 / 0882751
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0991975251

DROGARIA E PERFUMARIA THFARMA LTDA / 58.093.606/0001-07
25351.023390/2025-01 / 5164637
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0994427255

T.R.D.L. TRANSPORTES LTDA - EPP / 05.305.623/0001-96
25351.672986/2018-01 / 3082453
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0829884254

CSB DROGARIAS S/A - FILIAL 71 / 42.225.938/0071-62
25351.233821/2013-02 / 0736537
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0888102259

T.R.D.L. TRANSPORTES LTDA - EPP / 05.305.623/0001-96
25351.068421/2019-05 / 4004508
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 0829885251
25351.672979/2018-09 / 8172641
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0829886257

ALEXANDRE RAMIRES DE ALMEIDA - ME / 67.954.875/0001-01
25351.378728/2019-11 / 7663696
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0888632258

DROGARIA METAFARMA LTDA / 45.919.084/0001-08
25351.491971/2022-11 / 7897461
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0893343251

BQS DISTRIBUIDORA LTDA / 33.613.876/0001-62
25351.497645/2019-12 / 8187658
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0995455252

drogaria monteiro gp ltda / 12.606.800/0001-30
25351.698674/2013-12 / 7054293
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0939029251

FARMACIA BOTUVERA LTDA / 13.491.101/0001-54
25351.333092/2011-13 / 0832273
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0889018251

ELEGÂNCIA DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS LTDA. / 08.377.511/0001-39
25351.481584/2014-16 / 2076524
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0832232254

BEF POSTO PRIMEIRA LAGOA LTDA / 81.696.304/0001-37
25351.188334/2002-17 / 0067942
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0995385254

L&N DROGARIAS LTDA / 36.697.171/0001-69
25351.592597/2020-17 / 7731082
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0995416257

JESUS ALVES BITU NETO & CIA LTDA / 17.843.783/0003-30
25351.231060/2023-18 / 7982772
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0888502257

COSMOPRIME DISTRIBUIDORA DE COSMÉTICOS LTDA - LTDA / 30.025.375/0001-77
25351.703479/2018-18 / 4004113
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
70935 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0831680253

DROGARIA POPULAR DE PORTO ALEGRE LTDA / 38.659.096/0001-77
25351.067757/2024-18 / 5076316
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0891681256

FARMÁCIA E LABORATÓRIO DROGAVEGETAL LTDA. / 53.798.062/0001-57
25351.323077/2014-18 / 7209413

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0888559259

PAULO SIMOES GARRIDO / 09.099.952/0001-89
25351.254703/2014-19 / 7176064
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0888902255

farmacia popular do povo ltda / 54.770.392/0001-05
25351.410618/2024-19 / 5126741
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0893617253

FARMACIA VITALIA CARIANOS LTDA / 02.371.457/0001-38
25351.607487/2013-20 / 7005266
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0995512256

P.S. PRATES LTDA / 90.254.319/0001-36
25351.598765/2014-21 / 7301707
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0994488254

A NOSSA DROGARIA DE CAXIAS LTDA / 28.763.118/0002-71
25351.212465/2002-22 / 0126904
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0893421251

AMANN GIRRBACH BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E PRODUTOS DE USINAGEM LTDA / 10.928.940/0001-07
25351.716164/2012-22 / 8092845
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0831915251

NATUS FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA ME / 08.698.543/0031-51
25351.650599/2017-24 / 7555722
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0888908253

RT DELMAR FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 48.483.706/0001-88
25351.370067/2024-35 / 5111321
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0992885256

DROGARIA MENOR PRECO SANTA LUZIA LTDA / 53.471.183/0001-90
25351.399507/2024-36 / 5128755
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0893662259

DROGARIA ROBRU LMO LTDA / 33.182.001/0001-53
25351.669492/2021-36 / 7858643
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0888916256

DROGARIA ABRAZI LTDA / 43.741.123/0002-77
25351.222529/2014-37 / 7165321
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0994394250

FARMA CONDE S/A / 71.605.265/0421-66
25351.581780/2022-41 / 7947757
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0893542253

FARMACIA VEM VIVER LTDA - ME / 27.965.750/0001-54
25351.179728/2018-41 / 7580832
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0888636253

JULIANA ROQUE HEFFNER ME / 15.301.853/0001-30
25351.262309/2014-46 / 7184619
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0992947251

CSB DROGARIAS S/A - FILIAL 80 / 42.225.938/0102-01
25351.234329/2013-46 / 0999385
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0888128258

D. S. PEREIRA / 51.539.474/0001-47
25351.023391/2025-48 / 5164641
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0893918253

tijufarma farmacia ltda me / 07.308.435/0001-47
25351.176584/2014-48 / 7146233
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0888519257

APOIO IDEAL MEDICAMENTOS LTDA / 33.318.076/0001-19
25351.762415/2021-54 / 7861104
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0995498253

DROGARIA MAXI POPULAR LJ14 LTDA / 13.691.103/0001-97
25351.674032/2011-58 / 0812787
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0893615251

DROGARIA MONTE SIAO DE MAUA LTDA / 01.390.589/0001-44
25351.925252/2016-60 / 7442628
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0994397259

ADEMILSON COSTA ALVES / 46.166.780/0001-45
25351.540708/2022-63 / 7904560
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0891024255

s. r. de morais & cia. ltda. -me / 10.664.377/0001-07
25351.423422/2015-65 / 3064591
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0831709251

LUKASZESKI E QUEIROZ LTDA / 08.603.079/0001-57
25351.550162/2013-68 / 7024965
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
70892 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0881972258

REDEEMED COMERCIAL REPRESENTACAO DISTRIBUICAO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 67.955.914/0001-87
25351.016715/2021-68 / 8239581
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 0995773254

DROGARIA F.V. DE ICARAI LTDA / 06.993.428/0003-20
25351.436349/2009-71 / 0615605
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0887974252

LENS WIPES DISTRIBUIDORA LTDA / 60.531.334/0001-13
25351.115708/2025-71 / 3144089
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
IMPORTAR: SANEANTE DOMIS.
70931 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0976683253

FARMACIA E DROGARIA NOSSA FARMA LTDA / 41.590.178/0001-17
25351.685303/2021-72 / 7859709
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -

7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0995665257
25351.685303/2021-72 / 7859709
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0995549257

BRISA FARMA LTDA / 50.459.664/0001-91
25351.093279/2025-74 / 5191873
COMÉRCIO: COSMÉTICOS, PERFUMES, PRODUTOS DE HIGIENE, CORRELATOS, ALIMENTOS E PLANTAS MEDICINAIS (IN Nº 9/2009)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0992831253

FEDEX BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 10.970.887/0023-00
25351.217211/2017-75 / 8150738
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0837166250

h. dos s. carvalho farmacia - me / 12.975.111/0001-00
25351.428236/2013-81 / 0970198
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0888324251

a j ferreira das merces ltda / 41.226.329/0001-52
25351.309343/2023-82 / 7990795
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0888845251

4 BIO MEDICAMENTOS S.A. / 07.015.691/0008-12
25351.063086/2020-84 / 7706199
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0888921250

FEDEX BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 10.970.887/0001-02
25351.194634/2005-88 / 8025588
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0831608251

FARMACIA HOMEOPATICA DOSE MEDICINAL LTDA / 01.558.496/0001-86
25351.156590/2014-89 / 7133503
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS: -
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0995915253

D.O SANTOS MEDICAMENTOS LTDA / 37.062.851/0001-79
25351.730379/2020-89 / 7740936
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0888843259

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/0589-07
25351.131583/2013-93 / 0908303
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0893839256

L & L FARMA LTDA / 33.013.859/0001-94
25351.618160/2021-93 / 7815491
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0994501251

MEDICOLUTION PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 07.731.299/0001-01
25351.048725/2008-95 / 8042371
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 0832127256

MARIA PAULA O GONCALVES LTDA / 07.633.951/0001-47
25351.770167/2014-96 / 7350981
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
FRACIONAMENTO: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0992006252

drogaria vida boa ltda / 19.945.353/0001-92
25351.302605/2014-97 / 7188837
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS: -
FRACIONAMENTO: -
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0889077258

CSB DROGARIAS S/A / 42.225.938/0107-08
25351.756786/2013-97 / 7077534
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0887999255

FEDEX BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 10.970.887/0001-02
25019.011798/91 / 1019507
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
70798 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS -
ENDEREÇO MATRIZ / 0832816256
25991.006227/79 / 3003461
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ /
0832815250

LKP PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICOS LTDA -ME / 02.853.180/0001-80
25351.020019/00-23 / 8004315
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISTRIBUIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
70934 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - REDUÇÃO DE ATIVIDADES /
0832008257

FEDEX BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 10.970.887/0001-02
25991.004212/79 / 2003966
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICO / PERFUME / PROD. DE HIGIENE
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE -
ENDEREÇO MATRIZ / 0832794252

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.938, DE 1º DE AGOSTO DE 2025

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

Art. 1º. Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para as Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

VIVER COMERCIO E ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 61.393.779/0001-47
25351.118284/2025-05 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0914101251
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do documento de instrução exigido no inciso III do art. 11 da RDC nº 275/2019.

MULTIMPLANTES MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 26.051.266/0002-38
25351.097729/2025-06 /
856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0790903253
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
O documento apresentado, emitido pela autoridade sanitária competente, não atesta o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

FARMA BELI DROGARIA LTDA / 61.003.425/0001-49
25351.119365/2025-14 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0918881251
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do documento de instrução exigido no inciso III do art. 11 da RDC nº 275/2019.

FARMACO SAN FRAN LTDA / 10.509.031/0001-26
25351.117842/2025-15 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0912141255
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa já possui AFE vigente, nº 7.24735-8, contrariando o disposto na RDC nº 275/2019 e Lei nº 9.782/1999.

R.C.T. DPL E DESCARTAVEIS LTDA / 27.816.694/0001-96
25351.119407/2025-17 /
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) /
0918961254
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

PEGADO EXPRESS TRANSPORTES RODOVIARIOS LTDA / 17.347.705/0001-82
25351.120716/2025-30 /
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 0924950251
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014. Conforme estabelecido pelo art. 51, da Lei 6.360/76 e pelo art. 3º do Decreto 8.077/13, a Autorização emitida pela Anvisa precede o licenciamento sanitário.

HIDROCOLON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS ELETROTERAPEUTICOS LTDA / 05.760.754/0001-63
25351.119185/2025-32 /
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - FABRICAR / 0918185254
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

AF IMPORTACOES E NEGOCIOS LTDA / 60.202.221/0001-74
25351.118493/2025-41 /
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 0914520253
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

Não apresentação de Relatório de Inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

drogaria serra do cem ltda / 58.894.784/0001-29
25351.125328/2025-45 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0958069255
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da documentação de instrução exigida no inciso III do art. 11 da RDC nº 275/2019.

COMERCIO DE MEDICAMENTOS EXTRA FARMA LTDA / 61.178.462/0001-98
25351.119343/2025-54 /
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0918850258
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do documento de instrução exigido no inciso III do art. 11 da RDC nº 275/2019.

MENRISSUL AET PRODUTOS ODONTOLOGICOS E SERVICOS LTDA / 47.276.535/0001-53
25351.119181/2025-54 /
861 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - FABRICAR / 0918179254
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Autorização Nº 8321421 foi excluída Justificativa :processo indeferido

VIVET COMERCIO E-SHOP LTDA / 33.390.639/0001-80
25351.118545/2025-89 / 8321358
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - COMÉRCIO VAREJISTA /
0914658255
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do contrato social ou Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com objeto compatível com a atividade pleiteada, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.939, DE 1º DE AGOSTO DE 2025

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

Art. 1º. Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

mix farma ltda / 49.370.397/0001-00
25351.256187/2024-21 / 5099151
70892 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 0883731258
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração, contrariando o art. 2º da RDC nº 204/2005.

MATHEUS GONCALVES BUENO & CIA LTDA / 08.838.826/0001-36
25351.346423/2017-71 / 7529557
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0888883251
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação dos documentos de instrução exigidos nos incisos II e III do art. 11 da RDC nº 275/2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.940, DE 1º DE AGOSTO DE 2025

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

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

CORREA ANDREO & CIA LTDA / 02.025.287/0002-10
25351.119584/2025-01 / 1412192
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0919366252

PHARMA SJRP MANIPULACAO DE FORMULAS LTDA / 57.315.454/0001-79
25351.119222/2025-11 / 1412189
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0918445256

GIRASSOL REPRESENTACOES DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 56.982.062/0001-09
25351.115628/2025-16 / 1412204
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -
DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0900363258

drogaria monteiro gp ltda / 12.606.800/0001-30
25351.123799/2025-19 / 1412131
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0939030250

BIOMAGISTRAL FARMACEUTICA NATAL LTDA / 54.836.567/0001-21
25351.124541/2025-30 / 1411334
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0951711253

BRASCANN FARMACEUTICA LTDA / 45.426.107/0001-34
25351.119190/2025-45 / 1412144
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
706 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0918297257

FARMACIA DIVINOPOLIS LTDA / 55.430.749/0001-60
25351.118540/2025-56 / 1410681

MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0914648250

FARMACIA SYNTHETICA MANIPULADOS LTDA / 61.050.103/0001-50
25351.118355/2025-61 / 1410632
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0914270257

SC DISTRIBUICAO LTDA / 01.206.820/0044-37
25351.119228/2025-80 / 1410737
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -
DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0918480256

FARMACIA DE MANIPULACAO POPULAR EXPRESS LTDA / 47.335.723/0001-05
25351.124528/2025-81 / 1411317
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 0951668251

RARO SERVIÇOS AUXILIARES DE TRANSPORTE AEREO LTDA - ME / 09.103.236/0001-28
25351.118489/2025-82 / 1412098
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -
TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0914512251

QA MED SUPPLY COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA / 61.604.071/0001-98
25351.118707/2025-89 / 1410706
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -
DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0915523256

GUARDIAN TECH LOG E RASTREAMENTO LTDA / 51.270.267/0001-30
25351.118374/2025-98 / 1410650
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS -
TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 0914299255

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.941, DE 1º DE AGOSTO DE 2025	
O COORDENADOR DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 144, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.	
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO	
ANEXO	

SODROGAS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 09.615.457/0003-47
25351.332674/2022-35 / 1280538
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
70804 - AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO / 0834317257

ELEMENTAR CAMINHO DAS ARVORES COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 31.473.008/0001-07
25351.218099/2019-63 / 1188841
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 0880994258

NOVA LINEA COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA EPP / 32.350.180/0001-28
25351.065142/2019-81 / 1185768
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
70808 - AE - ALTERAÇÃO - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE / 0824009258

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA	
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.917, DE 31 DE JULHO 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 928, de 25 de setembro de 2024, 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	
ANEXO	

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
RAZÃO SOCIAL CNPJ
CÓD. REBLAS
ENDEREÇO CIDADE UF

70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico. 0738517/25-9 Fundação Vale do Itajaí. 84.307.974/0001-02
233
Rua Uruguai, 458 - Centro. Itajaí/SC

70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico. 0845535/25-1 Suisse Controle de Qualidade Ltda. 27.016.905/0002-97
231
Rua Coronel Alfredo Flaquer, 125 - Centro. Santo André/SP

70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico. 0576684/25-2 Centro de Soluções Analíticas. 28.900.799/0001-91
225
Av. Presidente José Sarney, esquina com rua JM 33, S/N, Quadra 69, Lote 07 - Setor Jamil Miguel. Anápolis/GO

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.918, DE 31 DE JULHO 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 928, de 25 de setembro de 2024, resolve:	
Art. 1º Alterar, na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) o escopo do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.	
Art. 2º Esta Resolução não altera o período de vigência do laboratório, estabelecida por sua Resolução de habilitação inicial.	
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
GRAZIELA COSTA ARAÚJO	
ANEXO	
ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE LABORATÓRIO CNPJ LABORATÓRIO(S) (UNIDADE(S) ANALÍTICA(S)) SÓ PREENCHER SE O LABORATÓRIO HABILITADO FOR DIFERENTE DA RAZÃO SOCIAL ENDEREÇO CIDADE UF ALTERAÇÃO	

70682 - REBLAS - Alteração de Escopo da Habilitação. 0961646/25-0 Elementum Laboratório de Controle de Qualidade Ltda. 09.944.196/0001-47
211
Inclusão da categoria de produto: Insumos Farmacêuticos

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.919, DE 31 DE JULHO 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 928, de 25 de setembro de 2024, resolve:	
Art. 1º Indeferir o pedido 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	

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0939774/25-9 Bio Água Laboratório de Análises Ltda. 01.038.365/0001-78
Rua Manoel Matheus, 820 - Santa Rosa. Vinhedo/SP
Descumprimento do art 7º, II da RDC nº 928/2024

5ª DIRETORIA	
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.920, DE 31 DE JULHO DE 2025	
O DIRETOR DA QUINTA DIRETORIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art.160 aliado ao art. 203, inciso I do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o artigo 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:	
Art. 1º Revogar a Resolução - RE nº 249, de 20 de Janeiro de 2025, publicada no DOU de 23 de Janeiro de 2025, Seção 1, pág.103, conforme consta no anexo.	
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	
ANEXO	

1. Empresa: GDL TRANSPORTES E ARMAZÉNS GERAIS S/A - CNPJ 39.404.421/0001-13
Atividade: Recinto Alfandegado Processo SEI 25351.817283/2024-58
Ações de fiscalização: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização revogadas: Interdição parcial de estabelecimento, com suspensão da atividade de recebimento e armazenagem em Recinto Alfandegado, de medicamentos, matérias primas, insumos farmacêuticos e suspensão da atividade de recebimento e armazenagem de produtos para saúde, materiais e equipamentos médico hospitalares e produtos para diagnóstico de uso in vitro, bem como matérias-primas que os integram.
Motivação: Insustentância ou a cessação das causas determinantes de sua aplicação, devido ao cancelamento à pedido da empresa de AFE para armazenagem de produtos para saúde e matérias-primas que os integram e de medicamentos e insumos farmacêuticos conforme Resolução- RE nº 4599 de 11 de dezembro de 2024, publicado no DOU de 12/12/2024, seção 1, pág.232.

GERÊNCIA-GERAL DE PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS	
RESOLUÇÃO-RE Nº 2.823, DE 25 DE JULHO 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	

CIG TRADE COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 08.711.021/0001-27
25351.106556/2025-16 / 9106880
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 / 0837798256

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.824, DE 25 DE JULHO 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 Cancelar a Autorização de Funcionamento ou Autorização Especial das 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

dry port são paulo s/a / 63.058.325/0001-45
25759.578390/2012-41 / 9051779

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: ARMAZENAGEM DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS E MATÉRIAS-PRIMAS QUE OS INTEGRAM 90549 - PAF - Cancelamento do cadastro de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento - Uso Exclusivo ANVISA / 0836374259

MOTIVO DO CANCELAMENTO: Cancelamento de Cadastro de filial CNPJ 63.058.325/0003-07, tendo em vista cancelamento da AFE da matriz publicado no DOU nº 115, de 18/06/2018, em conformidade com o parágrafo primeiro do artigo 27 da RDC 939/2024.

25759.491734/2012-81 / 9051856

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: ARMAZENAGEM DE ALIMENTOS

90549 - PAF - Cancelamento do cadastro de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento - Uso Exclusivo ANVISA / 0836468251

MOTIVO DO CANCELAMENTO: Cancelamento de Cadastro de filial CNPJ 63.058.325/0003-07, tendo em vista cancelamento da AFE da matriz publicado no DOU nº 115, de 18/06/2018, em conformidade com o parágrafo primeiro do artigo 27 da RDC 939/2024.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.913, DE 31 DE JULHO 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 Cadastromento de filial vinculado à matriz 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

ETTICA TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 15.023.157/0001-00

25757.492634/2017-11 / 9081122

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

90494 - PAF - Cadastramento de filial de importador por conta e ordem de terceiro ou encomenda / 0363985255

CNPJ DA FILIAL: 15.023.157/0002-90

International Commerce Recife LTDA. / 04.665.157/0001-97

25757.795093/2010-71 / 9034542

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE HIGIENE E PERFUMES

90494 - PAF - Cadastramento de filial de importador por conta e ordem de terceiro ou encomenda / 0904612252

CNPJ DA FILIAL: 04.665.157/0006-00

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.914, DE 31 DE JULHO 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 Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento das 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

CIG TRADE COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 08.711.021/0003-99

25351.125910/2025-10 /

9714 - PAF - AFE de prestadora de serviço de importação por conta e ordem de terceiro de produtos para saúde e para diagnostico in vitro / 0960318259

MOTIVO DO INDEFERIMENTO: Foi solicitada AFE para a filial da empresa ao invés de petição de cadastramento de filial vinculada ao processo da matriz, em desacordo ao artigo 5º da RDC nº 939/2024.

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.915, DE 31 DE JULHO 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 Indeferir o pedido de Alteração na Autorização de Funcionamento, Autorização Especial ou Cadastromento de filial das 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

ETTICA TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 15.023.157/0001-00

25757.616748/2020-69 / 9092294

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

90495 - PAF - Alteração de endereço na AFE/Cadastro de filial de importador por conta e ordem de terceiro ou encomenda / 0264900251

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A empresa não protocolou o cumprimento da Notificação de Exigência nº 0321388/25-9 no prazo de 120 dias, em desacordo ao art. 6º RDC nº 204/2005, com redação dada pela RDC nº 23/2015, acarretando o indeferimento da petição segundo o art. 11 da mesma norma.

25757.616656/2020-89 / 9092306

PRESTAR SERVIÇO EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E RECINTOS ALFANDEGADOS DE: IMPORTAÇÃO POR CONTA E ORDEM DE TERCEIRO DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS

90495 - PAF - Alteração de endereço na AFE/Cadastro de filial de importador por conta e ordem de terceiro ou encomenda / 0264899253

MOTIVO DO INDEFERIMENTO:

A empresa não protocolou o cumprimento da Notificação de Exigência nº 0321220/25-3 no prazo de 120 dias, em desacordo ao art. 6º RDC nº 204/2005, com redação dada pela RDC nº 23/2015, acarretando o indeferimento da petição segundo o art. 11 da mesma norma.