

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR	
RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 628, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2025	
	Altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória do medicamento imunobiológico Bimequizumabe, para o tratamento da psoríase moderada a grave em adultos, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º, 7º e 8º do art. 10, da Lei nº 9.656/1998.
A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, em vista do que dispõe o §4º, do art. 10, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do art. 4º e inciso II do art. 10, ambos da Lei nº 9.661, de 28 de janeiro de 2000; o inciso III do art. 24, além do art. 43 e art. 45, todos da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022; adota a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretora-Presidente Interina, determino a sua publicação.	
Art. 1º A presente Resolução altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória do procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".	
Art. 2º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento imunobiológico Bimequizumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65 vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Bimequizumabe para o tratamento de psoríase moderada a grave em adultos, conforme Anexo desta Resolução.	
Art. 3º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet (www.gov.br/ans).	
Art. 4º Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de abril de 2025.	

CARLA DE FIGUEIREDO SOARES	Diretora-Presidente Interina
ANEXO	
ANEXO I À MINUTA DE NORMA	
ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021	
65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA 65.5 PSORÍASE	
1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Adalimumabe, Etanercepte, Guselcumabe, Infliximabe, Ixequizumabe, Secuquinumabe, Ustequinumabe, Risanquizumabe, Certolizumabe pegol, Brodalumabe ou Bimequizumabe para pacientes com psoríase moderada a grave, com falha, intolerância ou contraindicação ao uso da terapia convencional (fototerapia e/ou terapias sintéticas sistêmicas), que atendam a pelo menos um dos seguintes critérios:	
a. Índice da Gravidade da Psoríase por Área - PASI superior a 10;	
b. Acometimento superior a 10% da superfície corporal;	
c. Índice de Qualidade de Vida em Dermatologia - DLQI superior a 10;	
d. Psoríase acometendo extensamente o aparelho ungueal, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10;	
e. Psoríase palmo-plantar, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10;	
f. Psoríase acometendo outras áreas especiais, como genitália, rosto, couro cabeludo e dobras, resistente ao tratamento convencional, associada a DLQI superior a 10.	

CONSULTA PÚBLICA ANS Nº 152, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2025
A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos II e IV do art. 10º da Lei nº 9.961 de 28 de janeiro de 2000 e art. 35 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.327, de 05 de janeiro de 2000, deliberou, por ocasião da 3ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada realizada em 27 de março de 2025, a realização da seguinte Consulta Pública e eu, Diretora-Presidente Interina, determino a sua publicação:
Art. 1º Fica aberta Consulta Pública com prazo de 20 (vinte) dias, no período de 06 de março a 25 de março de 2025 nos termos do art. 27 da RN nº 555, de 2022 para que sejam apresentadas críticas e sugestões para que sejam apresentadas críticas e sugestões quanto a recomendação preliminar de não incorporação para as tecnologias contidas na UAT nº 144 (Dupilumabe); na UAT nº 149 (Painel NGS para DNA circulante tumoral (ctDNA); e na UAT nº 150 (Sotorasibe).
Art. 2º Os documentos correspondentes estarão disponíveis na íntegra durante o período de consulta na página da ANS, www.gov.br/ans , em "Acesso à informação", no item "Participação Social", no subitem "Consultas Públicas", https://www.gov.br/ans/pt-br/acesso-a-informacao/participacao-da-sociedade/consultas-publicas .
Art. 3º As sugestões e comentários poderão ser encaminhados, por meio do endereço eletrônico mencionado no artigo anterior, através do preenchimento de formulário disponível na página da ANS.
Art. 4º Este ato entra em vigor na data de sua publicação.

CARLA DE FIGUEIREDO SOARES	Diretora-Presidente Interina
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
2ª DIRETORIA	
GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS	
RESOLUÇÃO-RE Nº 763, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2025	
A GERENTE-GERAL DE ALIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.	
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO
ANEXO
Relatório de Conferência - Alimentos: 142025
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
Ana Paula Campos Amaro - EPP / 23.850.283/0001-66
SOPINHA DE PEITO DE FRANGO COM LEGUMES E MACARRÃO
25351.181704/2019-33 / 674700001
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0272742/25-1

DANONE LTDA. / 23.643.315/0115-10
Fórmula Padrão para Nutrição Enteral
25351.664053/2023-07 / 665770192
4169 - Alteração de fórmula / 1606866/24-9
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL
25351.528681/2009-47 / 665770046
4169 - Alteração de fórmula / 1576596/24-9
Darnel embalagens LTDA. / 02.538.436/0008-30
RESINA DE PET-PCR GRAU ALIMENTÍCIO
25351.839381/2018-06 / 674520001
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0252890/25-8
FARMOQUÍMICA S/A / 33.349.473/0001-58
SUPLEMENTO ALIMENTAR DE LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS NCFM EM COMPRIMIDOS
25351.720536/2017-42 / 672390016
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0272900/25-8
FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25004.180204/2008-37 / 620479973
4096 - Revalidação de registro de fórmulas modificadas para nutrição enteral / 1479928/23-2
MINIMENU PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA / 26.882.255/0001-19
SOPINHA AMASSADINHA DE FRANGO, ARROZ, FEIJÃO E BATATA
25351.499776/2019-34 / 674470010
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0272859/25-1
SOPINHA AMASSADINHA GUISADINHO DE CARNE, ARROZ, FEIJÃO E JERIMUM
25351.473192/2019-39 / 674470007
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0272764/25-1
SOPINHA AMASSADINHO DE CARNE, CREAM DE ESPINAFRE E ARROZ
25351.499772/2019-56 / 674470009
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0272735/25-8
AMASSADINHO DE CARNE MOÍDA COM BATATA DOCE
25351.473193/2019-83 / 674470008
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0272731/25-5
SOPINHA CANJINHA
25351.469059/2019-88 / 674470006
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0272756/25-1
NESTLE BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52
CEREAL PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL COM BIFIDOBACTERIUM LACTIS - ARROZ
25004.330116/2008-14 / 400761898
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0252918/25-1
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.419113/2009-54 / 400761864
464 - Desistência de petição/processo a pedido da empresa / 0220445/25-7
CEREAIS PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL COM BIFIDOBACTERIUM LACTIS - ARROZ E AVEIA
25004.330118/2008-66 / 400761897
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0272713/25-7
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25004.003816/99 / 400761724
438 - Cancelamento de Registro de Produto / 0194341/25-9
FÓRMULA PEDIÁTRICA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25004.003821/99 / 400761718
438 - Cancelamento de Registro de Produto / 0194100/25-1
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25004.003820/99 / 400761717
438 - Cancelamento de Registro de Produto / 0192988/25-5
SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA / 01.107.391/0001-00
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.457056/2024-69 / 659300009
4057 - Registro de fórmula padrão para nutrição enteral / 1713708/24-8
FÓRMULA PADRÃO PARA NUTRIÇÃO ENTERAL E ORAL
25351.453289/2024-92 / 659300008
4057 - Registro de fórmula padrão para nutrição enteral / 1677851/24-4
Valgroup RJ Indústria de Embalagens Rígidas Ltda / 00.455.985/0001-40
PRÉ-FORMA DE PET PÓS-CONSUMO RECICLADO
25351.676929/2019-73 / 674720001
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0272872/25-9
janaina carneiro 89541812015 / 25.399.416/0001-55
SOPINHA CREAM DE MILHO, FEIJAO RAJADO E ORA PRO NOBIS
25351.665633/2019-27 / 674570032
4055 - Cancelamento de Registro de Alimentos - Anvisa / 0272869/25-9

RESOLUÇÃO-RE Nº 764, DE 26 DE FEVEREIRO 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 Declarar o cancelamento das notificações 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: 142125
NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO
NÚMERO DO PROCESSO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
E-KAPS PRODUTOS NATURAIS LTDA / 50.389.919/0001-97
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ
25351.450148/2024-18
4159 - Cancelamento de notificação / 0264116/25-0
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM PÓ
25351.444279/2024-66
4159 - Cancelamento de notificação / 0264099/25-6
LOKA SENSACAO ARTIGOS ALIMENTICIOS LTDA / 09.270.577/0001-98
SUPLEMENTO ALIMENTAR LIQUIDO
25351.024020/2025-83
4159 - Cancelamento de notificação / 0266834/25-3
NUTRIMED HEALTH IMPORTACAO E DISTRIBUICAO - LTDA / 30.465.725/0001-16
PROBIOTICO PRO 10
25351.014653/2025-83
4159 - Cancelamento de notificação / 0156545/25-1

GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 778, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

KELLEN CHRISTINA DE FREITAS GISSONI

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)

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA 17562075000169
CLORIDRATO DE NAFAZOLINA
AD SORO 25351.014219/00-38 10/2028
1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 1425712/24-2
1.1560.0168.001-0 24 Meses
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS TRANS GOT X 15 ML
1.1560.0168.002-9 24 Meses
0,5 MG/ML SOL NAS CX 50 FR PLAS TRANS GOT X 15 ML
1.1560.0168.003-7 24 Meses
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS TRANS GOT X 20 ML
1.1560.0168.004-5 24 Meses
0,5 MG/ML SOL NAS CX 50 FR PLAS TRANS GOT X 20 ML
1.1560.0168.005-3 24 Meses
0,5 MG/ML SOL NAS CT FR PLAS TRANS GOT X 30 ML
1.1560.0168.006-1 24 Meses
0,5 MG/ML SOL NAS CX 50 FR PLAS TRANS GOT X 30 ML

KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A 92695691000103
AESCULUS HIPPOCASTANUM L.
PROCTOCAPS 25351.022796/00-67 03/2026
1799 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE NOVO ACONDICIONAMENTO 0120843/24-8
1.0689.0001.005-8 18 Meses
250 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 20

APSEN FARMACEUTICA S/A 62462015000129
apixabana
APICS 25351.014245/2021-06 02/2034
11108 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1719376/24-1
1.0118.0657.001-7 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0118.0657.002-5 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0118.0657.003-3 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0118.0657.004-1 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0118.0657.005-1 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100
1.0118.0657.006-8 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120
1.0118.0657.007-6 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 180
1.0118.0657.008-4 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
1.0118.0657.009-2 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0118.0657.010-6 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0118.0657.011-4 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0118.0657.012-2 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0118.0657.013-0 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
1.0118.0657.014-9 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120
1.0118.0657.015-7 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 180
1.0118.0657.016-5 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
1.0118.0657.017-3 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0118.0657.018-1 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0118.0657.019-1 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0118.0657.020-3 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0118.0657.021-1 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100
1.0118.0657.022-1 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120
1.0118.0657.023-8 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 180
1.0118.0657.024-6 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
1.0118.0657.025-4 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0118.0657.026-2 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0118.0657.027-0 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0118.0657.028-9 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0118.0657.029-7 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
1.0118.0657.030-0 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120
1.0118.0657.031-9 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 180
1.0118.0657.032-7 36 Meses

5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
apixabana 25351.444063/2022-39 03/2034
10506 GENÉRICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1734085/24-3
1.0118.0658.001-2 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0118.0658.002-0 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0118.0658.003-9 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0118.0658.004-7 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0118.0658.005-5 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100
1.0118.0658.006-3 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120
1.0118.0658.007-1 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 180
1.0118.0658.008-1 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
1.0118.0658.009-8 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0118.0658.010-1 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0118.0658.011-1 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0118.0658.012-8 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0118.0658.013-6 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
1.0118.0658.014-4 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120
1.0118.0658.015-2 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 180
1.0118.0658.016-0 36 Meses
2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200
1.0118.0658.017-9 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10
1.0118.0658.018-7 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20
1.0118.0658.019-5 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30
1.0118.0658.020-9 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60
1.0118.0658.021-7 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 100
1.0118.0658.022-5 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120
1.0118.0658.023-3 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 180
1.0118.0658.024-1 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200
1.0118.0658.025-1 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10
1.0118.0658.026-8 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20
1.0118.0658.027-6 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30
1.0118.0658.028-4 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
1.0118.0658.029-2 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 100
1.0118.0658.030-6 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120
1.0118.0658.031-4 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 180
1.0118.0658.032-2 36 Meses
5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192
cloridrato de duloxetine 25351.118928/2014-72 05/2028
11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1381021/24-9
1.0043.1239.001-5 36 Meses
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 8
1.0043.1239.002-3 36 Meses
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 15
1.0043.1239.003-1 36 Meses
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 30
1.0043.1239.004-1 36 Meses
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 60
CLORIDRATO DE DULOXETINA
DEP 25351.167630/2014-07 06/2028
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1504753/24-9
1.0043.1240.001-0 36 Meses
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 8
1.0043.1240.002-9 36 Meses
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 15
1.0043.1240.003-7 36 Meses
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 30
1.0043.1240.004-5 36 Meses
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 60
CLORIDRATO DE DULOXETINA
SYMPTA 25351.218207/2021-12 10/2028
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1506284/24-8
1.0043.1419.001-3 36 Meses
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 8
1.0043.1419.002-1 36 Meses
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 15
1.0043.1419.003-1 36 Meses
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 30
1.0043.1419.004-8 36 Meses
60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 60
CEFDINIR
TERCEN 25351.397803/2024-01 12/2034
10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0035645/25-0
1.0043.1524.001-4 33 Meses
25 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
1.0043.1524.002-2 33 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
CEFDINIR
TERZA 25351.422205/2022-15 03/2034
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1395671/24-0
1.0043.1506.001-6 33 Meses
25 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS

1.0043.1506.002-4 33 Meses 50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
JANSSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA 51780468000187 ibrutinibe IMBRUVICA 25351.201886/2023-52 09/2034 11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1671407/24-5 1.1236.3445.001-9 36 Meses 70 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 112 ML + 2 SER DOS
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A 43312503000105 CLORIDRATO DE DULOXETINA DUATLO 25351.160591/2014-25 10/2028 10507 SIMILAR - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1481133/24-2 1.0372.0283.001-7 36 Meses 60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 8 1.0372.0283.002-5 36 Meses 60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 15 1.0372.0283.003-3 36 Meses 60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 1.0372.0283.004-1 36 Meses 60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL/AL X 60
CIMED INDUSTRIA S.A 02814497000107 hemifumarato de quetiapina 25351.252586/2018-03 12/2030 11858 RDC 73/2016 - GENÉRICO - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 0992906/24-1 11866 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS INTERMEDIÁRIAS DE MÉTODOS ANALÍTICOS 0992911/24-8 11869 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 0992903/24-7 1.4381.0271.001-3 24 Meses 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 14 1.4381.0271.002-1 24 Meses 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 15 1.4381.0271.003-1 24 Meses 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 28 1.4381.0271.004-8 24 Meses 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 30 1.4381.0271.005-6 24 Meses 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 100 1.4381.0271.006-4 24 Meses 25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 500
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192 CEFADROXILA MONOIDRATADA cefadroxila 25351.172979/2002-38 10/2027 10995 RDC 73/2016 - GENÉRICO - MUDANÇA DE EXCIPIENTES PARA AS DEMAIS FORMAS FARMACÊUTICAS 0126139/24-8 11043 RDC 73/2016 - GENÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DO PROCESSO DE PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO 0126151/24-7 11058 RDC 73/2016 - GENÉRICO - INCLUSÃO MAIOR DE TAMANHO DE LOTE DO MEDICAMENTO 0126153/24-3 1.0043.0814.001-8 24 Meses 50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192 bromidrato de vortioxetina 25351.769396/2023-59 03/2035 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1270662/23-1 1.0043.1529.001-1 30 Meses 5 MG COM REV CT BL AL AL X 10 1.0043.1529.002-1 30 Meses 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 1.0043.1529.003-8 30 Meses 5 MG COM REV CT BL AL AL X 60 1.0043.1529.004-6 30 Meses 15 MG COM REV CT BL AL AL X 10 1.0043.1529.005-4 30 Meses 15 MG COM REV CT BL AL AL X 30 1.0043.1529.006-2 30 Meses 15 MG COM REV CT BL AL AL X 60 1.0043.1529.007-0 30 Meses 20 MG COM REV CT BL AL AL X 10 1.0043.1529.008-9 30 Meses 20 MG COM REV CT BL AL AL X 30 1.0043.1529.009-7 30 Meses 20 MG COM REV CT BL AL AL X 60
ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA. 15800545000150 VENCLEXTA 25351.972876/2016-76 07/2028 11121 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 0569316/24-1 1.9860.0014.001-5 24 Meses 10 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 venetoclax 1.9860.0014.002-3 36 Meses 100 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120 venetoclax 1.9860.0014.003-1 24 Meses 100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 14 + 100 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 7 + 10 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 14 + 50 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 7 venetoclax + venetoclax + venetoclax 1.9860.0014.004-1 24 Meses 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 7 venetoclax
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA 60318797000100 ticagrelor BRILINTA 25351.745856/2009-90 12/2025 11118 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA 0503483/23-3 1.1618.0238.001-1 36 Meses 90 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 1.1618.0238.002-1 36 Meses 90 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 1.1618.0238.003-8 36 Meses 90 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 1.1618.0238.004-6 36 Meses 90 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
RESOLUÇÃO-RE Nº 779, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025
A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.
KELLEN CHRISTINA DE FREITAS GISSONI
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)
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192 LEVODROPROPIZINA PERCOF 25000.002690/98-11 08/2028 11108 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0164365/19-7 1.0043.0645.001-1 24 Meses 6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML 1.0043.0645.003-6 24 Meses 6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 120 ML + COP 1.0043.0645.004-4 24 Meses 6 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 120 ML + COP 1.0043.0645.005-2 24 Meses 6 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 60 ML + COP 1.0043.0645.006-0 24 Meses 6 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + COP
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192 brometo de rocurônio 25351.408943/2007-11 08/2028 11106 RDC 73/2016 - GENÉRICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 1664598/24-7 1.0043.1010.001-1 24 Meses 10 MG/ML SOL INJ IV CT 6 FA VD TRANS X 2,5 ML 1.0043.1010.002-8 24 Meses 10 MG/ML SOL INJ IV CT 12 FA VD TRANS X 2,5 ML 1.0043.1010.003-6 24 Meses 10 MG/ML SOL INJ IV CT 6 FA VD TRANS X 5 ML 1.0043.1010.004-4 24 Meses 10 MG/ML SOL INJ IV CT 12 FA VD TRANS X 5 ML 1.0043.1010.005-2 24 Meses 10 MG/ML SOL INJ IV CT 6 AMP VD TRANS X 2,5 ML 1.0043.1010.006-0 24 Meses 10 MG/ML SOL INJ IV CT 12 AMP VD TRANS X 2,5 ML 1.0043.1010.007-9 24 Meses 10 MG/ML SOL INJ IV CT 6 AMP VD TRANS X 5 ML 1.0043.1010.008-7 24 Meses 10 MG/ML SOL INJ IV CT 12 AMP VD TRANS X 5 ML 1.0043.1010.009-5 24 Meses 10 MG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD TRANS X 5 ML
RESOLUÇÃO-RE Nº 780, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025
A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.
KELLEN CHRISTINA DE FREITAS GISSONI
ANEXO
NOME DA EMPRESA CNPJ PRINCIPIO(S) ATIVO(S) NOME DO PRODUTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
GREENCARE PHARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E COSMETICOS LTDA.36940761000170 CANNABIS SATIVA L. EXTRATO DE CANNABIS SATIVA GREENCARE 79,14 mg/mL 25351.162402/2021-81 01/2027 11546 PRODUTO DE CANNABIS - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1179199/24-3 1.4500.0001.002-1 24 Meses 79,1 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 10 ML + CGT Não Informado canabidiol CANABIDIOL GREENCARE 23,75 MG/ML 25351.624877/2021-74 02/2027 11546 PRODUTO DE CANNABIS - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 1179173/24-4 1.4500.0002.002-5 24 Meses 23,75 MG/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 30 ML + CGT Não Informado
RESOLUÇÃO-RE Nº 781, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025
A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE MEDICAMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve: Art. 1º. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos similares, genéricos e novos, sob os números de expediente constantes no anexo desta Resolução, nos termos dos art. 17-A § 3º e 4º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, alterada pelo art. 2º da Lei 13.411, e art. 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 4º, 7º e 16 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018. Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 7º e seus incisos, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018. Art. 3º A aprovação condicional das petições secundárias objeto desta resolução é restrita ao assunto protocolado, não resultando em manifestação diversa da peticionada, e considera estritamente a condição já registrada, não aprovando nenhuma alteração da condição registrada que possa estar informada nos documentos que instruem a petição secundária. Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
KELLEN CHRISTINA DE FREITAS GISSONI
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)
APSEN FARMACEUTICA S/A INIBINA 25001.002626/86 1187505/24-4 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas 1235557/24-7 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente 1235534/24-8 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos 1235607/24-7 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA cetoprofeno 25351.210749/2002-84

1196587/24-8 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças maiores de métodos analíticos
1196585/24-1 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos
1196581/24-9 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças intermediárias de métodos analíticos

EMS S/A
BEXAI 25351.785486/2015-75
1203355/24-3 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças maiores de métodos analíticos

SPECIALTY PHARMA GOIAS LTDA
GIVLAARI 25351.662774/2019-98
1197777/24-9 RDC 73/2016 - NOVO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente

RESOLUÇÃO-RE Nº 782, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

KELLEN CHRISTINA DE FREITAS GISSONI

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ
Nº PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO MARCA COMERCIAL M.S.

1FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA - 48.113.906/0001-49
25351.245311/2015-31 0247573/25-6 cloridrato de metoclopramida 104810105
25351.753819/2014-28 0247457/25-6 diclofenaco sódico 104810109

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92
25351.687979/2018-03 0199312/25-7 NOOTRON 105730546

BAYER S.A. - 18.459.628/0001-15
25351.211569/2007-24 0148866/25-5 LEVITRA 170560034

CELLERA FARMACÊUTICA S.A. - 33.173.097/0002-74
25351.573428/2017-74 0177627/25-5 olanzapina 104400198

CIMED INDUSTRIA S.A - 02.814.497/0001-07
25351.052869/2008-46 0250474/25-5 QUADRITOP 143810129

EMS S/A - 57.507.378/0003-65
25351.290613/2005-92 0235136/25-5 cloridrato de lidocaína 102350788
25351.061189/2005-71 0235057/25-8 DERMOCORTE 102350747

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92
25351.833277/2021-03 0198061/25-1 DÁIVA 100431350
25351.711358/2014-16 0154123/25-1 PACLITAX 100431153

GALDERMA BRASIL LTDA - 00.317.372/0001-46
25351.002042/2004-68 0151833/25-7 METVIX 129160065

JANSSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87
25000.000039/88 0117934/25-9 DUROGESIC 112360027

LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA - 42.374.207/0001-76
25000.000945/99-01 0207011/25-7 COVERSYL PLUS 112780056

MEDQUIMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA. - 17.875.154/0001-20
25351.642976/2008-61 0252079/25-6 NASALFLUX 109170084

MERCK S/A - 33.069.212/0001-84
25351.368529/2008-34 0126809/25-9 STILAMIN 100890382

NORTIS FARMACEUTICA LTDA EPP - 05.127.216/0001-36
25351.717715/2017-01 0233253/25-4 NORTLID 157400001
25351.717786/2017-03 0250868/25-3 ZEDIV 157400004

NOVA QUIMICA FARMACÊUTICA S/A - 72.593.791/0001-11
25351.346420/2009-14 0167940/25-2 Ibuprofeno 126750123

SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A - 43.312.503/0001-05
25351.106608/2015-82 0188720/25-1 ePARÁ 103720258

RESOLUÇÃO-RE Nº 793, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

KELLEN CHRISTINA DE FREITAS GISSONI

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ
MARCA COMERCIAL Nº PROCESSO EXPEDIENTE CANCELAMENTO M.S.

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A - 60.659.463/0029-92
Bromoprida 25351.861534/2018-93 0243481/25-0 1057306700017
DORENE 25351.431688/2012-51 0191895/25-3 1057304570043 1057304570051
1057304570078 1057304570086

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA. - 18.774.815/0001-93
KYPROLIS 25351.548851/2015-74 0133439/25-9 1024400100021 1024400100031

APSEN FARMACEUTICA S/A - 62.462.015/0001-29
LONIUM 25351.091928/2004-78 0134467/25-6 1011805930095 1011805930109

BELFAR LTDA - 18.324.343/0001-77
PERIGITE 25351.361849/2024-83 0213432/25-1 1057101740017
RECAPSER 25351.361842/2024-61 0193839/25-3 1057101730011 1057101730038
1057101730054

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A - 05.161.069/0001-10
Aciclovir 25351.368498/2015-41 0124273/25-4 1558404780031 1558404780041
1558404780058

HECLIVIR 25351.538491/2011-85 0124176/25-9 1558403230038 1558403230046
1558403230054

EMS S/A - 57.507.378/0003-65
LISINOPRIL 25351.003793/2003-11 0244654/25-5 1023506190077 1023506190085
1023506190093 1023506190158 1023506190204

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92
BETES 25351.293526/2004-14 0154203/25-4 1004309650036 1004309650044
1004309650052 1004309650060 1004309650079
Glimepirida 25351.663805/2014-13 0182181/25-4 1004311430031 1004311430048
1004311430056 1004311430064 1004311430072

FARMOQUÍMICA S/A - 33.349.473/0001-58
PREFISS 25351.567983/2016-86 0220931/25-4 1039001950011 1039001950021
1039001950038 1039001950046

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A - 03.485.572/0001-04
Glimepirida 25351.089879/2016-47 0182149/25-1 1542302360037 1542302360045
1542302360053 1542302360061 1542302360071

LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A - 04.748.181/0009-47
TRANQUINAL 25351.106671/2009-10 0148550/25-8 1562600210054

MERCK S/A - 33.069.212/0001-84
Aciclovir 25351.014463/01-08 0148471/25-1 1008902800011 1008902800028
1008902800036 1008902800044 1008902800109

PFIZER BRASIL LTDA - 61.072.393/0001-33
BRAFTOVI 25351.117372/2022-39 0251168/25-5 1211004830011
FELDENE 25351.099825/2017-10 0114766/25-8 1211003860081
XALKORI 25351.190290/2019-33 0155138/25-1 1211004540011 1211004540021
1211004540046 1211004540054
ZOLTEC 25351.097591/2017-09 0155615/25-4 1211004240077

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23
XOFLUZA 25351.369558/2020-18 0236341/25-1 1010006730011 1010006730021

RESOLUÇÃO-RE Nº 794, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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. Publicar a desistência a pedido dos expedientes relacionados 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.

KELLEN CHRISTINA DE FREITAS GISSONI

ANEXO

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

BIOGEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA - 07.986.222/0001-74
11116 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova concentração
25351.233501/2017-78 0193672/25-1 1716685/24-3

CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51
150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
25351.255194/2023-24 0128946/25-3 0414167/23-9

EMS S/A - 57.507.378/0003-65
12175 - GENÉRICO - Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) para um produto
25351375698201983 0240403/25-8 1578407/24-0

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92
155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.407104/2024-78 0147629/25-0 1257470/24-8
10592 - SIMILAR - Renovação de registro de medicamento - CLONE
25351.711362/2014-84 0133063/25-9 1741318/24-6

GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - 15.670.288/0001-89
11107 - RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento
25351.780284/2020-14 0170364/25-9 0735420/23-7

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA - 73.856.593/0001-66
11862 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
25351.668524/2012-65 0117711/25-0 0988232/23-4
11862 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudanças nos limites de especificação fora de limites aprovados anteriormente
25351.668524/2012-65 0117751/25-1 0119029/24-6
11314 - MEDICAMENTO GENÉRICO/ SIMILAR- Estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação
25351.668524/2012-65 0117715/25-5 0994104/23-5
11314 - MEDICAMENTO GENÉRICO/ SIMILAR- Estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação
25351.668524/2012-65 0117764/25-6 0255448/24-8

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. - 33.009.945/0001-23
1446 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
25351.067725/2005-41 0151521/25-5 1445523/24-8

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. - 05.333.542/0001-08
155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.328223/2024-65 0199947/25-2 0738327/24-4
155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.417938/2024-91 0199865/25-6 1361203/24-4

GERÊNCIA-GERAL DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS	
RESOLUÇÃO-RE Nº 791, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025	
A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, conforme anexo.	
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
DANIELA VIEIRA DOS REIS STURZENEGGER	
ANEXO	
NOME DA EMPRESA CNPJ PRINCÍPIO(S) ATIVO(S) NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE NUMERO DE REGISTRO VALIDADE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)	
BIONOVIS S.A. - COMPANHIA BRASILEIRA DE BIOTECNOLOGIA FARMACEUTICA 12320079000117 PEGFILGRASTIM PEGTIMA 25351.135325/2023-58 04/2033 10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0482404/23-1 10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 0482406/23-7 10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1421277/23-3 10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1454183/23-1 10502 PRODUTO BIOLÓGICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE 1454192/23-1 1.4531.0001.001-8 36 Meses 10 MG/ML SOL INJ CT SER VD TRANS PREENC X 0,6 ML PEGFILGRASTIM	
GRIFOLS BRASIL LTDA 02513899000171 IMUNOGLOBULINA ANTICITOMEGALOVÍRUS MEGALOTECT 25351.762697/2021-90 03/2035 10370 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO PELA VIA DE DESENVOLVIMENTO INDIVIDUAL 4532476/21-0 1.3641.0023.001-7 36 Meses 50 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10ML 1.3641.0023.002-5 36 Meses 50 MG/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 50ML IMUNOGLOBULINA ANTICITOMEGALOVÍRUS	
MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA. 03560974000118 PEMBROLIZUMABE KEYTRUDA 25351.150453/2021-60 10/2026 11881 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MAIOR 0774675/23-0 11891 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. ALTERAÇÃO DE PROCESSO DE FERMENTAÇÃO OU PROPAGAÇÃO VIRAL OU CELULAR, FRACIONAMENTO OU EXTRAÇÃO - MODERADA 0805692/23-7 11895 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MODERADA 0805694/23-3 11908 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. ALTERAÇÃO NA ESPECIFICAÇÃO OU NO PROCEDIMENTO ANALÍTICO USADO PARA LIBERAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 0805696/23-0 1.0171.0209.001-7 24 Meses 100 MG/ 4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML PEMBROLIZUMABE	
NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 82277955000155 INSULINA ICODECA AWIQLI 25351.1227719/2023-31 03/2035 1528 PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO 0371009/23-2 1.1766.0044.001-1 30 Meses 700 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS 1 ML X 1 SIST APLIC PLAS 1.1766.0044.002-1 30 Meses 700 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS 1,5 ML X 1 SIST APLIC PLAS 1.1766.0044.003-8 30 Meses 700 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS 1.1766.0044.004-6 30 Meses 700 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS 1 ML X 1 SIST APLIC PLAS + 9 AGULHAS NOVOFINE PLUS 1.1766.0044.005-4 30 Meses 700 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS 1 ML X 1 SIST APLIC PLAS + 14 AGULHAS NOVOFINE PLUS 1.1766.0044.006-2 30 Meses 700 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS 1,5 ML X 1 SIST APLIC PLAS + 13 AGULHAS NOVOFINE PLUS 1.1766.0044.007-0 30 Meses 700 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS 1,5 ML X 1 SIST APLIC PLAS + 14 AGULHAS NOVOFINE PLUS 1.1766.0044.008-9 30 Meses 700 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS + 13 AGULHAS NOVOFINE PLUS 1.1766.0044.009-7 30 Meses 700 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS 3 ML X 1 SIST APLIC PLAS + 14 AGULHAS NOVOFINE PLUS 1.1766.0044.010-0 30 Meses 300 U/0,43 ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS 0,43 ML X 1 SIST APLIC PLAS 1.1766.0044.011-9 30 Meses 300 U/0,43 ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS 0,43 ML X 1 SIST APLIC PLAS + 4 AGULHAS NOVOFINE PLUS INSULINA ICODECA	
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092 NIRSEVIMABE BEYFORTUS 25351.638395/2022-82 10/2033 11882 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. ALTERAÇÃO DE INSTALAÇÃO DE FABRICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA - MODERADA 1429954/23-2 11894 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. ALTERAÇÃO NA ESCALA DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO - MAIOR 1429920/23-8 1.8326.0502.001-3 24 Meses 100 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML 1.8326.0502.002-1 24 Meses 100 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 AGU 1.8326.0502.003-1 24 Meses 100 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML 1.8326.0502.004-8 24 Meses 100 MG/ML SOL INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 1,0 ML + 2 AGU NIRSEVIMABE	

RESOLUÇÃO-RE Nº 792, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025	
A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS, SANGUE, TECIDOS, CÉLULAS, ÓRGÃOS E PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 109, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art. 1º. Publicar a aprovação condicional das petições secundárias de medicamentos biológicos, 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 pelos arts. 2º e 4º da Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016; e arts. 20 e 21 da Instrução Normativa - IN nº 289, de 20 de março de 2024.	
Art. 2º Este ato administrativo decorre do atendimento integral pelas empresas detentoras dos registros, ao disposto no art. 20 e seus incisos, da Instrução Normativa - IN nº 289, de 20 de março de 2024.	
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.	
DANIELA VIEIRA DOS REIS STURZENEGGER	
ANEXO	
NOME DA EMPRESA NÚMERO DO PROCESSO NOME DO MEDICAMENTO EXPEDIENTE PETIÇÃO CLONE ASSUNTO PETIÇÃO CLONE (PROCESSO MATRIZ - EXPEDIENTE MATRIZ - ASSUNTO PETIÇÃO MATRIZ)	

DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA 25351541212202045 ENHERTU 1411205241 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. Alteração de instalação de fabricação da substância ativa - Maior 1411611241 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 11. Inclusão de uma nova etapa de espera ou alteração nos parâmetros de uma etapa de espera já aprovada - Moderada 1411607243 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 12. Alteração no equipamento utilizado no processo de fabricação da substância ativa - Moderada 1411623245 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 12. Alteração no equipamento utilizado no processo de fabricação da substância ativa - Moderada 1411613248 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 30. Alterações do recipiente primário para armazenamento e transporte da substância ativa - Moderada 1411207248 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. Alteração de processo de fermentação ou propagação viral ou celular, fracionamento ou extração - Maior 1411609240 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. Alteração do processo de purificação - Maior	
LABORATÓRIOS PFIZER LTDA 25351033642201707 NIMENRIX 1010427245 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada	
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 25351366288202085 ELOVIE 1204730249 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. Alteração de processo de fermentação ou propagação viral ou celular, fracionamento ou extração - Maior	
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 25351595780201605 Zedora 0887285246 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. Alteração na escala do processo de fabricação - Moderada	
PFIZER BRASIL LTDA 25351023179202157 COMIRNATY 0595830240 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. Alteração de instalação de fabricação da substância ativa - Moderada 0894426241 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior 0894447244 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior 0894436249 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada 0894482242 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. Alteração nas condições de armazenamento do produto biológico terminado (fechado ou após aberto) ou do produto biológico reconstituído ou diluído - Moderada 1471802232 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Maior	
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 25351115665201217 Perjeta 0927703240 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 2. Alteração nos bancos de células - Maior 0927710242 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada 0927706244 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. Alteração de processo de fermentação ou propagação viral ou celular, fracionamento ou extração - Maior 0927708241 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. Alteração do processo de purificação - Maior 0472023247 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 15. Alteração dos testes de controle em processo e/ou dos critérios de aceitação aplicados durante a fabricação da substância ativa - Moderada	
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. 25351213537202201 ROPOLIVY 1235423246 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. Alteração de instalação de fabricação da substância ativa - Maior 1235430249 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. Alteração de instalação de fabricação da substância ativa - Moderada	
SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 25351190279201973 EFLUELDA TIV 1100435245 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 4. Alteração do local de fabricação do banco de células ou banco de sementes - Moderada 1100452245 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 42. Alteração do processo de fabricação do produto terminado - Moderada 1100498243 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 46. Alteração na monografia (ou seja, especificação) do excipiente - Moderada 1100490248 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. Modificação na embalagem primária (por exemplo, novo revestimento, tampa, tipo de vidro) - Moderada 1100503243 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. Modificação na embalagem primária (por exemplo, novo revestimento, tampa, tipo de vidro) - Moderada 1100464249 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. Alteração na escala do processo de fabricação - Moderada 1100421245 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. Alteração de instalação de fabricação da substância ativa - Moderada 1100445242 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 30. Alterações do recipiente primário para armazenamento e transporte da substância ativa - Moderada	

TAKEDA PHARMA LTDA.
25351779297202032 ENDOBULIN KIOVIG
1035714249 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. Alteração de processo de fermentação ou propagação viral ou celular, fracionamento ou extração - Moderada

TAKEDA PHARMA LTDA.
25351779242202022 HYQVIA
1035749241 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. Alteração de processo de fermentação ou propagação viral ou celular, fracionamento ou extração - Moderada

UNITED MEDICAL LTDA
25351428102202251 MINJUVI
1244972245 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. Alteração de instalação de fabricação da substância ativa - Maior
1245004249 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 12. Alteração no equipamento utilizado no processo de fabricação da substância ativa - Moderada
1245009240 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
1245012240 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 30. Alterações do recipiente primário para armazenamento e transporte da substância ativa - Moderada
1245018249 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 34. Alteração das condições de armazenamento da substância ativa - Moderada
1244993248 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. Alteração de processo de fermentação ou propagação viral ou celular, fracionamento ou extração - Moderada
1244975240 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 9. Alteração na escala do processo de fabricação - Maior

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA
25351308360201510 OPDIVO
0393038246 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 1. Alteração de instalação de fabricação da substância ativa - Menor (*)
0393001247 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 15. Alteração dos testes de controle em processo e/ou dos critérios de aceitação aplicados durante a fabricação da substância ativa - Moderada
0393029247 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 2. Alteração nos bancos de células - Maior
0393005240 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 21. Alterações na estratégia de controle da substância ativa - Moderada
0393008244 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
0393113247 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa - Moderada
0392997243 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 6. Alteração do protocolo de qualificação do banco de células ou banco de sementes - Moderada
0393060242 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 7. Alteração de processo de fermentação ou propagação viral ou celular, fracionamento ou extração - Maior
0393151240 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 72. Alteração no protocolo de estabilidade pós registro do produto terminado e diluente - Moderada
0393080247 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 8. Alteração do processo de purificação - Maior

3ª DIRETORIA

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

RESOLUÇÃO-RE Nº 811, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

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

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

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

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

SOUZA CRUZ LTDA
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Marca: KENT BLUE BY ROTHMANS INTERNATIONAL (cigarro com filtro) - embalagens primárias box
Processo: 25351.260762/2022-28
Expediente: 1602363/24-3
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: KENT SILVER BY ROTHMANS INTERNATIONAL (cigarro com filtro) - embalagens primárias box
Processo: 25351.260741/2022-11
Expediente: 1602455/24-9
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 805, DE 27 DE FEVEREIRO 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 494, de 06 de fevereiro de 2025, publicada no Diário Oficial da União nº. 28, de 10 de fevereiro de 2025, Seção 1, página 77, única e exclusivamente quanto ao deferimento do Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA, referente à empresa KLEY HERTZ FARMACEUTICA S.A / 92.695.691/0001-03, referente ao PROCESSO 25351.014442/2015-85.

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

KAREN DE AQUINO NOFFS

RESOLUÇÃO-RE Nº 806, DE 27 DE FEVEREIRO 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)

ĀBBŌTT ĻĀBORĀTŌRĪOS DŌ BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Folate Lysis Reagent
25351.019675/2025-30 / 80146502398
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0182825256

ĀĢĪĻĒ RĒPORT ĻTĀD 7 42.309.148/0001-52
Agile Viewer
25351.023926/2025-81 / 83076030001
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0225419254

ĀĻĪFĀX BRĀSĪĻ CŌMĒR., ĒXP., IMP., DIST. DE EQUIPAMENTOS E REAGENTES PARA DIAGNOSTICO IN VITRO LTDA / 31.167.508/0001-02
S- T R ANSWAB® (SI GMA- TR ANSWAB®) COM MEIO LÍQUIDO AMIES
25351.009915/2025-98 / 81816720085
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0091997259

ĀMĀRĀĻ & ĲĪĀ ĪMPŌRTĀDŌRA E EXPORTADORA LTDA / 25.037.775/0001-62
Dispositivo de teste de gravidez HCG (somente urina) - ENCODE
25351.009306/2025-39 / 81492110029
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0086841254

ĀRGŌSLĀB DĪSTRĪBŪĪDŌRA DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA / 09.377.976/0001-52
NovaLisa® Toxocara canis IgG ELISA
25351.019622/2025-19 / 80464810917
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0182360253
IgG Screen Nutritional 88 ELISA
25351.008579/2025-66 / 80464810914
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0078632251
Kynurenine ELISA
25351.006267/2025-18 / 80464810913
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0056865252
NovaLisa® Taenia solium IgG ELISA
25351.019623/2025-63 / 80464810918
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0182361250
Norovirus (GI/GII) Rapid Test Device
25351.009300/2025-61 / 80464810916
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0086712250
IgG4 Screen Nutritional 88 ELISA
25351.008616/2025-36 / 80464810915
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0079142257

ĀRTHRĒX DŌ BRĀSĪĻ ĪMPŌRTĀCĀO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Kit de inserção para Nanoartroscopia
25351.025656/2025-42 / 80978569046
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0241635250
Sistema Synergy Shaver & Power
25351.007047/2025-10 / 80978569045
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0064892255

ĀUGŪRĪ CŌM. DE PRŌD. E EQUIP. CIR. LTDA / 14.788.174/0001-75
GI Applicators
25351.024833/2025-73 / 80884749007
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234483253

ĀVĀNŪTRĪ ĒQŪĪPĀMĒNTŌS DE SAUDE LTDA / 07.775.666/0001-60
LEDBOOT5
25351.004800/2025-15 / 81550819007
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0042532256

ĀġĪlĒnt tĕchnŏlŏġĭĕs brĀsĪĻ ltda / 03.290.250/0001-00
EnVision FLEX Hematoxylin (Link)
25351.012129/2025-78 / 80000230094
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0111365252
Hematoxylin (Dako Omnis)
25351.012128/2025-23 / 80000230093
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0111362253

BEĲĲMĀN CŌŪĻTĒR DŌ BRASIL COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS DE LABORATÓRIO LTDA / 42.160.812/0001-44
Família de Reagente e Calibradores Access Progesterone II
25351.007589/2025-84 / 10033121073
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0072041251

BEĲĲŌN DĲĲĲNŚŌN ĪNĲŪŚTRĪAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
Família BD Vacutainer SST
25351.012144/2025-16 / 10033430887
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0111450250

BĤMĒDĲĀĻ DĪSTRĪBŪĲĀŌ E IMPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.245.991/0001-04
Fio guia metálico Fio com núcleo em aço inox - sem cobertura PTFE
25351.024824/2025-82 / 81884239037
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234443251
Seringa Controle de Dose
25351.027357/2025-42 / 81884239041
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0255527250
Kit Seringa Angiográfica Dual
25351.024832/2025-29 / 81884239040
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234478250
Kit Seringa Angiográfica DSA
25351.024831/2025-84 / 81884239039
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234472251
Kit Seringa Angiográfica Single
25351.024804/2025-10 / 81884239035
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234211253
Fio guia metálico Fio com núcleo em Nitinol - sem cobertura PTFE
25351.024781/2025-35 / 81884239034
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234029251
Cânula de Punção
25351.024825/2025-27 / 81884239038
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234445254
Conector em Y
25351.024776/2025-22 / 81884239033
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234002255
Tubo de Conexão

25351.024811/2025-11 / 81884239036
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234263253

BIO BRÁSIL BIOTECNOLÓGIA LTDA / 10.942.372/0001-90
Painel Função Hepática
25351.009250/2025-12 / 80680420107
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0086036254
Painel Química Geral IV
25351.000584/2025-21 / 80680420106
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0005117259

BIO INFINITY COMÉRCIO HOSPITALAR E LOCACAO LTDA / 03.679.808/0001-35
PRÉ-CABO PARA SENSOR DE OXIMETRIA
25351.008636/2025-15 / 82205410018
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0079510256

BIOART EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 58.538.372/0001-56
Alinhadores Ortodônticos
25351.024803/2025-67 / 10368240031
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0234209259

BIODINÁ INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA / 29.375.441/0001-50
SyringeABG Arterial Blood Gas Sample, REF: ABS03N
25351.009860/2025-16 / 10301160272
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0091506255
Família EasyVAC® Tubos de Coleta de Sangue a Vácuo
25351.009936/2025-11 / 10301160273
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0092293255

BIOMA CIENTÍFICA LTDA / 07.993.655/0001-57
FREEZERS E REFRIGERADORES COMBINADOS +2ºC ~ +8ºC ; -10ºC ~ -26ºC ; -10ºC ~ -40ºC
25351.007576/2025-13 / 81128699002
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0071948252

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
Família ichroma
25351.015766/2025-04 / 10350840473
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0146028252

BIOSYSTEMS NE COMÉRCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS E HOSPITALARES LTDA / 08.282.077/0001-03
Analisador A15 S (Stool) - 831055
25351.012205/2025-45 / 80367750190
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0112174256

BIOTECNICA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.534.069/0001-20
Família HDL Cholesterol Direto Plus
25351.015875/2025-13 / 80027310345
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0147400252

BLEYMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS / 02.109.005/0001-82
ÓCULOS DE PROTEÇÃO
25351.025661/2025-55 / 80693070011
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0241704251

BRASMÔ INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 00.714.387/0001-48
Curativo Detectável
25351.027438/2025-42 / 83027620001
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0256250251

CARDINAL HEALTH DO BRASIL LTDA. / 19.585.158/0001-07
Equipo de alimentação enteral Kangaroo OMNI
25351.027417/2025-27 / 81356119017
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0256122253

CELER BIOTECNOLÓGIA S/A / 04.846.613/0001-03
ROTAVÍRUS TESTE RÁPIDO CELER
25351.012893/2025-43 / 80537410127
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0119193256
ADV/RV TESTE RÁPIDO CELER
25351.016608/2025-63 / 80537410130
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0153221259
CELER FINECARE FERRITINA TESTE QUANTITATIVO
25351.016548/2025-89 / 80537410129
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0152659251
CELER FINECARE T4 LIVRE TESTE QUANTITATIVO
25351.016508/2025-37 / 80537410128
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0152183256

CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
Agulha de Anestesia para Bloqueio de Plexo Akus
25351.025652/2025-64 / 10150479180
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0241521254
Tubifix Sistema de Fixação
25351.025646/2025-15 / 10150470727
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0241452252

CLIMA METALÚRGICA LTDA ME / 07.096.705/0001-01
SUPORTE DE SORO
25351.007595/2025-31 / 82518830004
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0072081252

CONMED DO BRASIL COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 23.351.545/0001-48
Agulha do Passador de Sutura TruFire
25351.026681/2025-43 / 81544229028
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0248692259
Passador de Sutura TruFire
25351.026688/2025-65 / 81544220087
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0248740253

CONTRÖLLER COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA / 78.515.210/0001-00
BANDAGEM DE ESPUMA PRÉ TAPE BIOLAND
25351.025594/2025-79 / 10410130062
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0240856252

Celebrim Importações e Distribuições Ltda. / 13.272.983/0001-67
Tricoscópio Digital Firefly
25351.008607/2025-45 / 80827000014
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0079080251

DAFA SURGICAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA EPP / 27.415.236/0001-45
Kit Epifull

25351.026736/2025-15 / 81565149028
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0249461251

DAILYTECH LATINO AMÉRICA LTDA / 03.611.875/0001-18
ELITROL I
25351.004904/2025-11 / 80657030067
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0043829252
ELITROL II
25351.004903/2025-77 / 80657030066
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0043828256

DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.897.039/0001-00
Fotopolimerizador odontológico
25351.010127/2025-44 / 80349609012
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0095391258

DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33
Família Tubo para Coleta de Sangue a Vácuo Descarpack I
25351.018269/2025-50 / 10330660382
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0167129252

DIAGFAST PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA / 30.984.754/0001-94
Sulfolyse Diag Sys
25351.001658/2025-46 / 81996070058
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0015713253
Lise Diag Sys 4DS
25351.001666/2025-92 / 81996070060
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0015726258
Lise Diag Sys 4DL
25351.001659/2025-91 / 81996070059
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0015715256
Kit ISE DIAG PACK
25351.001696/2025-07 / 81996070061
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0016100255

DIAGNO SOLUÇÕES EM DIAGNÓSTICO LTDA / 01.866.908/0001-45
Dia-FIB
25351.005482/2025-00 / 80019640095
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0049258257
Cellalyse Diff I
25351.019639/2025-76 / 80019640096
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0182474259

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 11.462.456/0001-90
HMPV Rapid Test
25351.014333/2025-23 / 80638720243
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0132929252

DMC IMPORTACAO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86
Família ACP
25351.016636/2025-81 / 80030819022
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0153824255

Domo Saúde Consultoria Regulatória Ltda / 26.263.959/0001-03
Sistema de ultrassom digital com doppler colorido
25351.008650/2025-19 / 81464759052
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0079787258

E-MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - ME / 03.480.968/0001-50
Flexvision
25351.010674/2025-20 / 80475519048
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0098097253

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Kit MagaBio plus de Purificação de DNA/RNA de Vírus III
25351.009869/2025-27 / 80117581210
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0091555256

ENDOTECH COMÉRCIO IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E SERVIÇOS LTDA / 03.704.024/0001-10
OCTOport
25351.026734/2025-26 / 80290739004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0249453258

EUROPÁ MÉDICO SERVICE LTDA / 00.118.694/0001-66
DISPOSITIVO PARA RESSECÇÃO
25351.005556/2025-08 / 10368419018
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0050069250

EXTRA MEDICAL DIAGNOSTICOS LTDA / 34.011.468/0001-01
Analisador de Sedimento de Urina Híbrido - U30
25351.016498/2025-30 / 82016170014
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0152096256

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
Analisador Automático de Hematologia D7-CRP
25351.011443/2025-33 / 82444370208
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0104994258
Família Analisadores Automáticos de Quimioluminescência
25351.010710/2025-55 / 82444370206
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0098613251
Analisador Automático de Hematologia DH-800[T7]CS
25351.011431/2025-17 / 82444370207
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0104925256
FAMÍLIA DIAZYME CALPROTECTIN ASSAY
25351.009879/2025-62 / 82444370205
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0091602254
Anti-Thyroid Peroxidase Antibody Chemiluminescent Immunoassay Kit
25351.018158/2025-43 / 82444370212
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0166143251
Família Chemiluminescence Immunoassay Multi-analytes (CIM) Control
25351.017333/2025-85 / 82444370209
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0159148251
Thyroglobulin Antibody Chemiluminescent Immunoassay Kit
25351.017397/2025-86 / 82444370211
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0159875251

Família Anemia Markers Control
25351.017377/2025-13 / 82444370210
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0159619254

FACON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA - ME /
05.773.943/0001-70
BISTURI OFTALMOLÓGICO DESCARTÁVEL FKM
25351.025644/2025-18 / 80826719005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0241437253

FDS tecnologia ltda / 25.425.163/0001-47
Analisador de Gases e Eletrólitos Sanguíneos
25351.019698/2025-44 / 82992710002
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0183237251

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04
Conector K-Zero
25351.025651/2025-10 / 80145119037
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0241487251

GLOBÔ REAGENTES E EQUIPAMENTOS P/ LABORATORIOS LTDA / 02.407.183/0001-90
Ultra HCG 25mUI
25351.015872/2025-80 / 80074330030
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0147351251
Premium
25351.000658/2025-29 / 80074330021
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0006086250
ßCetona Premium Strip
25351.002417/2025-14 / 80074330022
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0023003251
Lactato Premium Strip
25351.002441/2025-53 / 80074330026
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0023290251
Triglicerideos Premium Strip
25351.002433/2025-15 / 80074330025
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0023190256
Ácido Úrico Premium Strip
25351.002429/2025-49 / 80074330024
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0023122251
SMART CLI-1600
25351.004102/2025-10 / 80074330027
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0035814250
Ultra HCG 10mUI
25351.015812/2025-67 / 80074330029
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0146638255
Hemoglobina Premium Strip
25351.002423/2025-71 / 80074330023
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0023072253
Familia Chemistry Control
25351.004103/2025-56 / 80074330028
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0035815256

GN RESOUND PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 51.710.358/0001-49
Família Intra-auricular Danavox Klar
25351.015827/2025-25 / 10293049028
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0146764251
Família Intra-auricular Danavox Barani
25351.015874/2025-79 / 10293049029
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0147371252

GOLMED INDÚSTRIA COMERCIO E IMPORTACAO DE MATERIAIS HOSPITALAR LTDA /
57.056.711/0001-03
EQUIPO PARA ALIMENTAÇÃO ENTERAL GOLMED
25351.023417/2025-58 / 83101579001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0218924259

HIDROLIGHT DO BRASIL S.A. / 08.762.826/0001-08
BOLSA TERMICA
25351.025684/2025-60 / 80758210115
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0241891256

HIGHTECH DISPOSITIVOS MEDICOS UNIPESSOAL LTDA / 31.147.034/0001-37
FAMÍLIA SERINGA PARA COLETA DE SANGUE ARTERIAL IN-LINE
25351.013295/2025-91 / 81747150006
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0124958257

IBRAMED INDÚSTRIA BRASILEIRA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS - LTDA / 00.133.418/0001-77
VISAGE
25351.457883/2024-52 / 10360319027
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1721136240

IMPLANSYSTEM DISTRIBUIDORA , IMPORTADORA , EXPORTADORA E ARMAZENADORA DE
PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 12.391.862/0001-71
GIFIX
25351.025667/2025-22 / 80703839024
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0241735254

IMX INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 51.577.256/0001-05
Sistema de Imagem por Ressonância Magnética Imex Medical
25351.004836/2025-91 / 82789279002
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0043003257

INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA / 59.309.302/0001-99
AVENTAL CIRÚRGICO - INJEX
25351.026674/2025-41 / 10160610140
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0248645251
AGULHA DE COLETA MÚLTIPLA - INJEX
25351.026680/2025-07 / 10160619027
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0248690256
SCALP INTRAVENOSO PERIFÉRICO - INJEX
25351.024018/2025-12 / 10160619025
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0226079252
Eletrodo ECG Descartável para Monitorização Cardíaca - INJEX
25351.026683/2025-32 / 10160610141
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0248707256
SCALP COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA INJEX SAFETY
25351.024047/2025-76 / 10160619026
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0226530256

INNŌVA TECHNIK IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 06.266.318/0001-03
MICRO CÂMERA PORTÁTIL POPCAM USB
25351.007041/2025-34 / 80351909007
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0064768252

INTERMÉDICAL SERVICE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA /
11.205.033/0001-94
CatFlux Solutions

25351.011437/2025-86 / 81931150014
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0104944251

INTERNATIONAL SKIN SOLUTIONS DERMO COSMETICOS LTDA / 37.380.058/0001-18
MCT UNIT
25351.002382/2025-13 / 82694719003
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0022510257

JANG SU COMÉRCIO E SERVICOS DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA /
28.173.124/0001-98
Dispositivo de massagem elétrica
25351.009924/2025-89 / 82018339001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0092139256

KATAL BIOTECNOLÓGICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 71.437.917/0001-04
Família UIBC
25351.000587/2025-64 / 10377390289
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0005123259
Família Microalbumina
25351.000589/2025-53 / 10377390290
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0005125251
Família Colesterol LDL Direto
25351.000600/2025-85 / 10377390294
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0005151252
Família Lambda Cadeia Leve
25351.007606/2025-83 / 10377390295
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0072191252
FAMÍLIA FOSFATASE ALCALINA
25351.000594/2025-66 / 10377390291
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0005133254
Família PCR Turbi
25351.000597/2025-08 / 10377390293
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0005144256
Família Homocisteína
25351.007668/2025-95 / 10377390296
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0072917253
FAMÍLIA UREIA MONO
25351.000596/2025-55 / 10377390292
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0005141257

KLD BIOSISTEMAS EQUIPAMENTOS ELETRONICOS LTDA / 52.072.600/0001-69
PHYDIAS
25351.005591/2025-19 / 10245239025
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0050558251

LABTEST DIAGNÓSTICA S/A / 16.516.296/0001-38
Vitamin B12 Reagent Kit
25351.018250/2025-11 / 10009010486
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0166917257

LANG ELETRO MÊDICINA LTDA - EPP / 31.600.471/0001-64
KIT DESCARTAVEL CLEARCUT TIP ROTATORIA LANG
25351.025573/2025-53 / 80123900085
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0240507258

LEALMEDICAL COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA / 26.852.877/0001-02
Blade-X
25351.025603/2025-21 / 81588849013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0241090253

LEICA DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA. / 52.201.456/0001-13
Corador de Tecidos HistoCore CHROMAX ST
25351.007029/2025-20 / 10337990054
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0064617254

Loccus do Brasil LTDA / 05.094.718/0002-99
Extracta® KIT - DNA e RNA de Patógenos MDx (MPTA-PU16 B S)
25351.006291/2025-57 / 82472170053
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0057165254

Lupmed Comercial Distribuição & Importação Ltda - EPP / 11.564.551/0001-02
EVO TAPE COESIVA L
25351.024830/2025-30 / 80718470040
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0234468254

M2LIFE COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 30.820.069/0002-03
Extensor Multivias M2LIFE
25351.026765/2025-87 / 81911939042
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0249777258

MAC COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA /
02.366.351/0001-46
Elásticos ortodonticos TPU
25351.023998/2025-28 / 80034319021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0225867257
Elásticos ortodonticos Poli/SBS
25351.026664/2025-14 / 80034319022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0248586254

MANDALÁ BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA /
09.117.476/0001-81
Processador de Imagem
25351.008574/2025-33 / 80686369109
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0078562252
Cathetrex - Cysto Catheter Metal Tip with Silicone
25351.025677/2025-68 / 80686369111
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0241801257
Ureterorrenoscópio de Vídeo Flexível Reutilizável
25351.008582/2025-80 / 80686369110
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0078671256

MARDEN MEDICAL LTDA / 40.220.751/0001-38
Irrigador Canulado Manual Storm
25351.027460/2025-92 / 82209520035
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0256408254

MAX DIAGNÓSTICA COMERCIO E LOCACAO DE ARTIGOS LABORATORIAIS LTDA ME /
07.776.581/0001-05
Analisador de Eletrólitos (ISE) H900
25351.009942/2025-61 / 81452980015
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0092367259

MB INDÚSTRIA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 03.917.989/0001-90
BIO RESERV - SISTEMA DE COLETA DE RESÍDUOS POR SUÇÃO A VÁCUO
25351.023384/2025-46 / 80192459006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0218629257

MEM CIRURGICA LTDA. / 04.733.376/0001-66
Bolsa coletora de Incontinência Fecal Furine
25351.025621/2025-11 / 80109170039
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0241300258

MINDRAY DO BRASIL COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
Analisador de imunoensaio por Quimioluminescência CI-2600i
25351.009254/2025-09 / 80943610239
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0086104250
Analisador de imunoensaio por Quimioluminescência CL-2800i
25351.009276/2025-61 / 80943610240
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0086331256

NACH BRASIL PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA / 50.161.001/0001-96
AESKUSLIDES rLKS
25351.017402/2025-51 / 82910510001
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0159947251

NICKS PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 56.197.745/0001-47
COMPRESSA CAMPO OPERATÓRIO ESTÉRIL
25351.023389/2025-79 / 83072059005
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0218684258

NL COMÉRCIO EXTERIOR LTDA / 52.541.273/0001-47
Kit de Teste de Proteína da Cadeia Leve de Neurofilamentos (NfL)
25351.004839/2025-24 / 10230730197
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0043033253
Kit para Determinação de Proteína Tau-217 Fosforilada (p-tau-217)
25351.004872/2025-54 / 10230730200
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0043468250
Kit de Teste para Detecção de β-Amilóide 1-42 (Aβ1-42)
25351.004861/2025-74 / 10230730199
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0043305253
Kit de Detecção de Proteína Filamentosa Relacionada ao Alzheimer (AD7C-NTP)
25351.004841/2025-01 / 10230730198
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0043064256
Kit de Teste para Detecção de β-Amyloide 1-40 (Aβ1-40)
25351.004902/2025-22 / 10230730201
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0043815251

NOVA ANALÍTICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LIMITADA / 67.774.679/0001-47
Incubadora de dióxido de carbono (CO2)
25351.411482/2024-56 / 80159769007
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1295859246

Neomed material hospitalar Ltda - ME / 11.158.653/0001-10
Broncoscópio Flexível Digital
25351.016598/2025-66 / 80613179002
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0153144254
Ureteroscópio Flexível Digital
25351.016514/2025-94 / 80613179001
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0152265252

Novatech Comércio e Representações Ltda / 13.503.335/0001-74
ENDOSCÓPIOS MC
25351.009290/2025-64 / 80865029013
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0086559257

ORTHOFIX DO BRASIL LTDA. / 02.690.906/0001-00
KIT INSTRUMENTAL NÃO ESTÉRIL PARA HASTE TELESCÓPICA INTRAMEDULAR - ORTHOFIX
25351.005520/2025-16 / 10392060175
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0049661256

OSTEOMED S.A / 00.638.390/0001-20
Cânula para Bloqueio
25351.007585/2025-04 / 80071919018
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0071992251

OTIMA ORTOPEDIA TRAUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA / 23.875.154/0001-22
X-SPINE
25351.023450/2025-88 / 81471639021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0219241252
Colônia Diamantada
25351.024040/2025-54 / 81471639022
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0226454258

PASSROD IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
FAMÍLIA MAGLUMI® IgG Anti-DGP (CLIA)
25351.013368/2025-45 / 81504790470
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0125690258
FAMÍLIA MAGLUMI® IgA Anti-DGP (CLIA)
25351.011469/2025-81 / 81504790469
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0105449253
CIRCUITOS DE RESPIRAÇÃO ANESTÉSICA DESCARTÁVEIS
25351.026733/2025-81 / 81504799182
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0249440253

PHADIA DIAGNÓSTICOS LTDA / 04.930.429/0001-39
Família Albumin
25351.014331/2025-34 / 80254180474
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0132920255

PMED IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE MATERIAL MEDICO CIRURGICOS E HOSPITALAR LTDA / 25.357.049/0001-27
CANULA DE ACESSO DESCARTÁVEL PMED SURGICAL
25351.023446/2025-10 / 82070439002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0219199256

POLAR FIX INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 02.881.877/0001-64
Fixador para Cânulas, Tubos e Sondas Polar Fix PRO
25351.026715/2025-08 / 8003400152
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0249071258

Penumbra Latin America Distribuidora de Equipamentos e Produtos Médicos Ltda / 21.873.761/0001-28
Sistema de Acesso Vascular ELEMENT
25351.024050/2025-90 / 81248529002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0226595251

R-BIOPHARM BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS PARA ANALISE DE ALIMENTOS LTDA / 67.272.757/0002-96
RIDA® TUBE Calprotectin
25351.015811/2025-12 / 82890930007
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0146635256

RIDASCREEN® Calprotectin
25351.004121/2025-38 / 82890930006
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0035967251

R3A MEDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 14.697.578/0001-53
TARGET BLOCK
25351.006990/2025-05 / 80989259078
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0064181251

RENOVA MEDICAL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA / 31.047.312/0001-84
Spineedle SacroKit Precision
25351.457129/2024-12 / 81747779065
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1714406245

RICHARD WOLF BRASIL EQUIPAMENTOS MEDICINAIS LTDA / 15.678.981/0001-06
Instrumentos de Acesso VERTEBRIS
25351.027386/2025-12 / 81037940151
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0255798253

RIXI IND., COM., IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. / 41.621.496/0001-06
TRAQUEIA EM PEBD (polietileno de baixa densidade) ATÓXICO EXTRA LEVE
25351.024841/2025-10 / 82353599041
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234525258
CONJUNTO DE ASPIRAÇÃO HAOXI
25351.024791/2025-71 / 82353599040
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234071257

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Ionify Mass Axis Solution (iAxisSol)
25351.007652/2025-82 / 10287411727
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0072786256
Ionify System Reagent S4 (iSysR S4)
25351.007662/2025-18 / 10287411728
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0072863251
Ionify Diluent (iDIL)
25351.007681/2025-44 / 10287411729
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0073064254
Ionify System Reagent S2 (iSysR S2)
25351.007684/2025-88 / 10287411730
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0073076252
Ionify System Reagent S3 (iSysR S3)
25351.007685/2025-22 / 10287411731
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0073092258
Universal Calibrator - UniCal
25351.018909/2025-21 / 10287411739
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0173148255
Serum DAT Control Set
25351.018941/2025-15 / 10287411740
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0173508251
Ionify System Reagent VB1 (iSysR V1)
25351.009253/2025-56 / 10287411735
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0086077252
Ionify System Reagent VB3 (iSysR V3)
25351.009251/2025-67 / 10287411734
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0086050257
Ionify System Reagent VB2 (iSysR V2)
25351.009249/2025-98 / 10287411733
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0086034251
Ionify System Reagent VB4 (iSysR V4)
25351.009246/2025-54 / 10287411732
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0086006258
LumiraDx CRP Test
25351.015781/2025-44 / 10287411736
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0146141253
Família LumiraDx HbA1c
25351.015814/2025-56 / 10287411737
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0146652258
Ionify Pretreatment 1 (iPT1)
25351.007598/2025-75 / 10287411726
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0072111259
LumiraDx Platform
25351.015841/2025-29 / 10287411738
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0146936256

RS MED LTDA / 03.840.189/0001-19
Família Bebê Teste - Testes de Gravidez
25351.010685/2025-18 / 80470750008
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0098238256

S S WHITE ARTIGOS DENTARIOS S/A / 68.567.650/0001-57
APLICADOR DE HIDROXIDO DE CALCIO
25351.025061/2025-97 / 80149710292
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0237682257
BRUNIDOR COM CABO DE ALUMINIO
25351.025695/2025-40 / 80149710293
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0242044255
ACIGEL 37% PLUS
25351.023728/2025-17 / 80149719062
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0222395257
ESCAVADOR CABO DE ALUMINIO
25351.026778/2025-56 / 80149710294
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0250101254
SONDA CABO DE ALUMINIO
25351.026783/2025-69 / 80149710295
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0250187256

SCD Tech do Brasil Indústria e Comércio Ltda / 48.192.448/0001-80
Kit Cânulas para Acesso e Microdebridação em Cirurgia de Descompressão da Coluna Vertebral L'Hopital - SCD Tech
25351.024304/2025-70 / 82803369013
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0231543255

SG TECNOLOGIA CLÍNICA LTDA / 61.485.900/0001-60
Agulhas para Caneta de Insulina UNIQMED
25351.024017/2025-60 / 10098719027
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0226078256
Agulhas para Aspiração Uniqmed
25351.025600/2025-98 / 10098710108
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0241063256

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
Atellica IM Neurofilamento de Cadeia Leve Diluente (NfL DIL)
25351.012190/2025-15 / 10345162523
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0111992257
ADVIA Centaur Neurofilamento de Cadeia Leve Diluente (NfL DIL)

25351.015054/2025-87 / 10345162525
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0139285253
Família Atellica HEMA Analisadores - Baixo Volume
25351.012188/2025-46 / 10345162522
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0111974259
Família Atellica IM Neurofilamento de Cadeia Leve (Nfl)
25351.012222/2025-82 / 10345162524
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0112426255

SMITH KLIMB COMÉRCIO IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 37.914.784/0001-73
Conjunto de instrumentos para deformidade do Sistema de Bandas de Cerclagem Coluna Ortholox - Completo
25351.027349/2025-04 / 82251710002
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0255418256

SMT IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. / 08.862.233/0001-05
Dilatador para Cateter Balão SMT - S
25351.023456/2025-55 / 80446149021
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0219331251

SOTELAB- Sociedade Tecnica de Laboratorio Ltda / 01.115.603/0001-00
Família Incubadora de CO2
25351.011438/2025-21 / 80110870029
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0104956259

STAGO BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS DIAGNOSTICOS LTDA / 22.260.124/0002-20
FAMILIA STA® RIVAROXABAN
25351.002398/2025-26 / 81457600071
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0022697250

STARKEY DO BRASIL LTDA / 04.216.059/0001-72
Aparelho Auditivo - Linha Edge AI Intra Auricular
25351.007034/2025-32 / 80179159010
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0064659259
Aparelho Auditivo - Linha Edge AI RIC
25351.007014/2025-61 / 80179159009
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0064461254

STRÁ NEGÓCIOS EM SAÚDE E BEM ESTAR LTDA / 11.388.997/0001-15
Microcentrífuga Digital de Bancada MC-15Pro
25351.010102/2025-41 / 80680250054
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0094744254

STRAUMED INSTRUMENTOS CIRURGICOS LTDA / 52.424.596/0001-50
VELA DE HEGAR STRAUMED
25351.024844/2025-53 / 82936150023
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0234538252

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
Cistoscópios e Histeroscópios SPY Stryker
25351.461301/2024-32 / 80005439075
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1756045241

SURGITEC COMÉRCIO E FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-36
CÂNULA ARTICULADA BD SURGITEC
25351.022679/2025-03 / 81469789039
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0211310255
KIT UNISCOPE
25351.022706/2025-30 / 81469789040
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0211612251

Sabra Inovações Médicas Ltda / 49.361.936/0001-37
Delphi Lavage Vaginal Sampler
25351.017374/2025-71 / 82682770001
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0159576253

TERA MEDICAL LTDA / 47.251.710/0002-39
FIO AGULHADO DE SEDA TERA
25351.024777/2025-77 / 82942919008
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234007257

TEXTIL INES LTDA / 27.762.531/0002-59
COMPRESSA DE GAZE ESTÉRIL
25351.024890/2025-52 / 83092419002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234788259
COMPRESSA DE GAZE
25351.024910/2025-95 / 83092419004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0235020257
COMPRESSA CAMPO OPERATÓRIO
25351.024881/2025-61 / 83092419001
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234726253
COMPRESSA CAMPO OPERATÓRIO NÃO ESTÉRIL COM FIO RADIOPACO
25351.024895/2025-85 / 83092419003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234884258

TKL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 07.415.627/0001-52
Equipo de Infusão Gravitacional
25351.025034/2025-14 / 80288099038
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0236916254

VERVE MEDTECH IMPORTACAO E DISTRIBUICAO LTDA / 43.168.687/0001-81
Agulha Gengival
25351.022717/2025-10 / 82576739004
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0211746258
Microcânulas
25351.022697/2025-87 / 82576739003
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0211498254
Microagulhas
25351.022675/2025-17 / 82576739002
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0211244252

VITAL UNION INDÚSTRIA E COMERCIO DE IMPLANTES LTDA / 38.328.364/0001-78
CÂNULA DIAMANTADA PARA ENDOSCOPIA DE COLUNA VITAL UNION
25351.023449/2025-53 / 82426669024
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0219229252
CÂNULA CORTANTE PARA ENDOSCOPIA DE COLUNA VITAL UNION
25351.024809/2025-34 / 82426669025
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234245255
KIT FULLWAVE
25351.007629/2025-98 / 82426669023
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0072498251

WF CIRÚRGICOS LTDA / 05.316.455/0001-34
PILAR DE PREPARO MP
25351.024814/2025-47 / 81129159006
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0234275251

laboratorio de protese e ortese ltda / 01.103.144/0001-36
Órteses para quadril
25351.025589/2025-66 / 82411060014
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0240756258

Nº de Processos : 218

Total de Empresas : 118

RESOLUÇÃO-RE Nº 807, DE 27 DE FEVEREIRO 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

ANEXO

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

3M DO BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08
CURATIVO TRANSPARENTE TEGADERM 3M
25000.005120/95-69 / 10002070019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1653969245
3M Fixador de Tubos e Sonda Urinária
25351.364322/2023-20 / 80284930404
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1640931244
3M MÁSCARA DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA - RISCOS BIOLÓGICOS
25351.635104/2014-48 / 80284930336
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1651829241
3M Máscara de Proteção Respiratória
25351.416636/2015-14 / 80284930344
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1649674244

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
ARCHITECT Ferritin Reagents / ARCHITECT Ferritina Reagents
25351.282454/2006-33 / 80146501360
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0192041258
ARCHITECT DHEA-S CALIBRATORS - ARCHITECT DHEA-S CALIBRADORES
25351.197468/2006-52 / 80146501345
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0189102250
ARCHITECT DHEA-S REAGENT KIT - ARCHITECT DHEA-S KIT REAGENTE
25351.197760/2006-75 / 80146501346
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0189125250
ARCHITECT CYFRA 21-1 Controls
25351.113469/2011-35 / 80146501750
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0162388250
ARCHITECT CYFRA 21-1 Reagents
25351.113483/2011-11 / 80146501751
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0161703259
Família Alinity i Cyfra 21-1
25351.327854/2019-08 / 80146502226
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0161844251
ARCHITECT CYFRA 21-1 Calibrators
25351.113444/2011-66 / 80146501749
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0162355254
Família Alinity i DHEA-S
25351.726063/2019-59 / 80146502258
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0189082259

ALÁCER INDÚSTRIA ELETRONICA LTDA / 04.192.554/0001-99
UROCOMMANDER Equipamento para Urodinâmica
25351.428157/2006-41 / 80170620006
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0087998254
Gel Eletrolítico para pHmetria e ZpH
25351.257659/2009-39 / 80170620019
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1662561245

APRAMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA / 09.289.762/0001-24
TOMÓGRAFO DE COERÊNCIA ÓPTICA
25351.524106/2020-05 / 80497810036
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0134647254

AS2 COMÉRCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA - EPP / 13.598.814/0001-11
Eletrodos de Agulha Concêntrica Technomed - SILVERLINE
25351.567188/2015-59 / 80969860018
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0088150259
Eletrodo de agulha subdérmica descartável Technomed
25351.554264/2015-21 / 80969860008
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0087897253
Eletrodos adesivos descartáveis TECHNOMED
25351.566947/2015-21 / 80969860009
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0088362256

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
MARCAPASSO IMPLANTÁVEL COM TECNOLOGIA MRI SURESCAN - CÂMARA DUPLA
25351.463226/2021-00 / 10349001038
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 0005173256
Cânula Arterial Femoral Não-aramada
25351.464412/2021-58 / 10349001128
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0240488253

BIO BRASIL CIÊNCIA E TECNOLOGIA LTDA / 22.213.299/0001-03
TF-TEST
25351.953078/2016-22 / 81249610002
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0227140257

BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA / 03.188.198/0001-77
Kit Kallestad Crithidia luciliae
25351.550073/2014-38 / 80020690334
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0180127250
Lyphochek Hemoglobin A2 Control
25351.143428/2010-41 / 80020690230
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0241897254

BIODINA INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA / 29.375.441/0001-50
Solução de Calibração 1, S1820
25351.265081/2018-70 / 10301160228
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0247939251

BIOMA CIENTÍFICA LTDA / 07.993.655/0001-57
REFRIGERADORES DE TEMPERATURA BAIXA +2ºC a +8ºC / +2ºC a +6ºC
25351.304959/2024-48 / 81128690021
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0136039251

BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
Família Etest
25351.090978/2009-71 / 10158120623
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0226987256
FAMÍLIA VITEK2 AST - BIOMERIEUX
25351.066610/2007-00 / 10158120592
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0206196253

BIOSAT PRODUTOS MEDICOS LTDA. / 11.690.313/0001-35
CATETER URETERAL DUPLO J
25351.037144/2012-03 / 80691560010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1649764243

BIOSET INDÚSTRIA DE TECNOLOGIA ELETRÔNICA LTDA / 68.099.431/0001-90
Dispositivo de eletroterapia combinado
25351.525652/2023-06 / 10410309015
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0147489253

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
Família AFIAS PCT Plus
25351.297990/2020-91 / 10350840374
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0251775259
FAMÍLIA Masstox TDM Serie A Parameter Set - Antimycotic Drugs/EXTENDED in serum/plasma
25351.800023/2018-03 / 10350840346
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0169332250

BIOTRONIK COMERCIAL MÉDICA LTDA. / 50.595.271/0001-05
MONITOR CARDÍACO IMPLANTÁVEL BIOMONITOR Iilm COM REMOTE ASSISTANT (MRI FULL BODY)
25351.793922/2021-30 / 80224390300
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 1777008247
MONITOR CARDÍACO IMPLANTÁVEL BIOMONITOR Iilm COM REMOTE ASSISTANT (MRI FULL BODY)
25351.793922/2021-30 / 80224390300
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 1777250242
MONITOR CARDÍACO IMPLANTÁVEL BIOMONITOR III COM REMOTE ASSISTANT (MRI FULL BODY)
25351.627573/2019-44 / 80224390291
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 1777028248
MONITOR CARDÍACO IMPLANTÁVEL BIOMONITOR III COM REMOTE ASSISTANT (MRI FULL BODY)
25351.627573/2019-44 / 80224390291
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 1777077249

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Captivator EMR Standard - Dispositivo de Ressecção Endoscópica da Mucosa
25351.400194/2016-08 / 10341350899
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 1777796245
Captivator EMR Standard - Dispositivo de Ressecção Endoscópica da Mucosa
25351.400194/2016-08 / 10341350899
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 1777357241

CDR Brasil Comercial Ltda ME / 21.340.481/0001-54
LUOFUCON® Silicone Tape
25351.821632/2021-93 / 81333810008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1658134249

CEDRS - GESTÃO EMPRESARIAL LTDA / 27.242.576/0001-11
ProVu Videolaringoscópio - Flexicare
25351.717959/2023-23 / 81832589055
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0083384251
ProVu VS (VideoStylet) Tubo Endotraqueal
25351.857055/2023-30 / 81832589060
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0083397256

CIRÚRGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES - SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
bolsa pressórica foyomed
25351.159748/2020-11 / 10150479086
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0100685251

CLORÓVALE DIAMANTES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 65.478.018/0001-49
Pontas Ultrassônicas CVDentus em Titânio com Diamante
25351.011138/2022-07 / 80179320010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1645535240
Pontas Ultrassônicas CVDentus em Titânio sem Diamante
25351.764505/2021-80 / 80179320008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1645367240

CMETK SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA / 19.330.683/0001-73
INSTRUMENTAL CIRURGICO FENTEX EM TITANIO
25351.338907/2024-75 / 81897719004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1647748241
INSTRUMENTAL CIRURGICO FENTEX EM AÇO INÓX COM VÍDEA
25351.338905/2024-86 / 81897719003
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1647739241

COLOPLAST DO BRASIL LTDA. / 02.794.555/0003-40
ALTERNA 2 PEÇAS BOLSA FECHADA PARA COLOSTOMIA E ILEOSTOMIA COM FILTRO.
25351.567886/2014-01 / 10430310103
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1649768249

CONTOURLINE EQUIPAMENTOS MEDICOS E DIAGNOSTICOS LTDA / 14.458.149/0001-23
EQUIPAMENTO DE MEDICINA
25351.219910/2024-91 / 80832479014
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0138458251

CORDIS MEDICAL BRASIL LTDA / 27.548.227/0001-22
SMART FLEX VASCULAR STENT SYSTEM (9 - 10 MM)
25351.102679/2023-16 / 81576620008
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0241361257
SMART FLEX VASCULAR STENT SYSTEM (5 - 8 MM)
25351.103437/2023-40 / 81576620025
80260 - MATERIAL - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 0241354251

DAILYTECH LATINO AMERICA LTDA / 03.611.875/0001-18
FAMÍLIA COLESTEROL MONO AUTOMAÇÃO LINHA DT
25351.430610/2024-61 / 80657030064
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0243757255

DENTSCARE LTDA / 05.106.945/0001-06
Transferentes Metálicos FGM
25351.184863/2019-90 / 80172310087
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1655383248
Instrumentais Cirúrgicos FGM
25351.204997/2014-60 / 80172310054
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1655285246
Brocas FGM
25351.205008/2014-49 / 80172310055
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1655188241

DGTECH INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 01.072.992/0001-25
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS TITANIUM
25351.281649/2024-48 / 80092970016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1650548249

DMC IMPORTAÇÃO E EXPORTACAO DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86
Therapy Equipos
25351.848578/2021-23 / 80030819013
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0149678258

DOCTUS EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 06.696.246/0001-26
PUNCH MAGNA PARA TRANSPLANTE CAPILAR
25351.037390/2024-08 / 80690340040
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1666184241

DiaMed Latino América S.A. / 71.015.853/0001-45
Família Reagentes para Imunohematologia - Reagentes Complementares - DIAMED
25351.013943/2004-85 / 80004040135
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0165837250

Diagmaster Científica Ltda / 09.322.796/0001-73
HbA1c L+H Control
25351.155890/2015-01 / 80615950105
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0071263250

E TAMUSSIÑO E CIA LTDA / 33.100.082/0001-03
CATETER DE CPRE GLO-TIP®
25351.271694/2022-22 / 10212999021
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1644390248

EASY IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E ESPORTIVOS LTDA / 30.213.316/0001-22
GPOLAROL
25351.430314/2024-60 / 81693529001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1657554244

EH BRASIL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 84.683.556/0001-10
SimpliShade
25351.395024/2021-10 / 10064019039
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1651209243

EMERGO BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Ultrasonic Surgical Scalpel (Reusable Gun Type Scalpel)
25351.486801/2021-34 / 80117580951
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1741544246
Surgical Binocular Loupes
25351.649496/2023-60 / 80117581083
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0093075251
Endo Motor
25351.817447/2023-66 / 80117589090
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0123133254
Equipamento de terapia respiratória para apneia do sono
25351.151791/2024-61 / 80117589099
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0117938254

EMFILS - INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 02.551.718/0001-00
INSTRUMENTAIS CORTANTES COM COBERTURA

25351.667190/2020-42 / 80089280027
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1651553246

ENDO-MASTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS OPTICOS E CIENTÍFICOS LTDA - EPP / 05.785.287/0001-26
Endobag Laparoscópico Descartável ENDOMASTER
25351.094970/2017-06 / 80533420033
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1657550249
ENDOSCÓPIO RÍGIDO ENDOMASTER
25351.698481/2020-82 / 80533420083
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0161152252

ESTABLISHMENT LABS BRASIL PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 08.290.164/0001-02
Motiva Injector
25351.187798/2021-79 / 80588399003
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0107730251

EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA / 93.741.726/0001-66
Borrelia + VlsE IgG
25351.053644/2016-83 / 81148560021
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0212696254
Borrelia IgM
25351.053619/2016-63 / 81148560024
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0212611259
LISA-TRACKER ANTI-INFLIXIMAB
25351.369547/2024-53 / 10338930315
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0200644254
LISA-TRACKER INFlixIMAB
25351.369552/2024-66 / 10338930321
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0200516256

Enzytec Biotecnologia Ltda. / 07.214.566/0001-65
One Step Pregnancy Test Strip (Urine/Serum)
25351.256306/2024-45 / 82444370102
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0198925255

FIRSTLAB INDÚSTRIA IMPORTACAO E EXPORTACAO 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. / 0161874258
Família Coletores Universais Estéreis
25351.378940/2018-07 / 81628880008
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0161830251

Família Coletores Universais Não Estéreis
25351.378953/2018-05 / 81628880009
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0161858252
Família Coletador Automático de Sangue Point of Care
25351.147637/2022-23 / 81628880061
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0210321253
Kit para Coleta de Urina Não-Estéril
25351.725106/2021-01 / 81628880040
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0162107251
Coletor de Urina 24 horas
25351.467540/2019-39 / 81628880033
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0161802257

FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA. / 49.601.107/0001-84
COMPOSEAL MOBILEA II
25351.439273/2012-63 / 10154459025
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0134179251

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
ESTAÇÃO DE TRABALHO
25351.609210/2010-34 / 80071260121
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0081011253
ESTAÇÃO DE TRABALHO AW
25351.603213/2011-86 / 80071260131
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0080936253
Digital Expert Access
25351.244551/2022-48 / 80071260437
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 0210741252

GENIUS DESENVOLVIMENTO E INDUSTRIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS LTDA / 47.344.749/0001-10
KIT CÂNULA SUTURE RELIEF TMJ GENIUS
25351.659486/2023-32 / 82673019001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1662580240

GN RESOUND PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 51.710.358/0001-49
Família Retroauricular Danavox Barani
25351.080750/2024-83 / 10293049022
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0135946255
Família Retroauricular Danavox Klar
25351.080480/2024-19 / 10293049020
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0135869251
Família Retroauricular Danavox Anthe
25351.080368/2024-70 / 10293049019
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0135830257

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71
PROCLEIX AUTO DETECT (Procleix Panther System)
25351.301892/2018-41 / 80134860255
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0195760255

HANDLE COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 54.756.242/0001-39
Fio Guia Hidrofílico UroStream
25351.335334/2024-28 / 10330719025
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1656796244

HEMOCAT COMÉRCIO E IMPORTACAO LTDA / 02.993.016/0001-78
SISTEMA MICRO-INTRODUTOR COAXIAL MINI STICK MAX
25351.466340/2014-30 / 80208360051
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1645018245
VAXCEL MINI STICK
25351.154024/2009-12 / 80208360027
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1644664241

KIT INTRODUTOR MST
25351.154070/2009-99 / 80208360028
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1644672243

HI TECHNOLOGIES LTDA / 07.111.023/0001-12
Flow Função Renal
25351.506664/2022-42 / 80583710024
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0103309250

IOL IMPLANTES LTDA / 68.072.172/0001-04
INSTRUMENTAL METÁLICO II IOL
25351.189073/2016-15 / 10223680111
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1569777241

JJGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
AJUDA DE TRANSFERÊNCIA
25351.047179/2016-31 / 10344420163
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1657368246

KATAL BIOTECNOLÓGICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 71.437.917/0001-04
PCR TurbiKit
25351.382944/2018-72 / 10377390236
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0158485254

LABNEWS INDÚSTRIAL LTDA / 01.940.597/0001-17
Lavadora ultrassônica Neosonic
25351.734847/2023-37 / 80432900004
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0134978251

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
CAMERA EINSTEIN VISION 3.0
25351.477141/2017-14 / 80136999050
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0122490258

LABORCLIN PRODUTOS PARA LABORATORIOS LTDA / 76.619.113/0001-31
FAMÍLIA DE MEIOS DE CULTURA E SUPLEMENTOS DESTINADOS A SEMEADURA PRIMÁRIA OU TRANSPORTE DE MATERIAIS CLÍNICOS - LABORCLIN
25351.342890/2007-50 / 10097010137
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0167908251

LABTEST DIAGNOSTICA S/A / 16.516.296/0001-38
FOSFORO UV LIQUIFORM
25000.035038/96-40 / 10009010051
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0238261255

LAS - LATIM AMERICAN SOLUTIONS IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA. / 09.183.319/0001-74
PULSACLEAN: Sistema de lavagem pulsada descartável
25351.418249/2021-51 / 80517199003
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0117287253

LEICA DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA. / 52.201.456/0001-13
Família de Instrumentos para diagnóstico in vitro - Micrótomo Motorizado Leica
25351.427520/2017-63 / 10337990021
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0200449257

LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A / 02.357.251/0001-53
Bombas de Seringa S-LINK
25351.802248/2020-19 / 10390410111
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 1772193241

LMG LASERS - COMÉRCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 09.089.140/0001-52
ATRIA II
25351.339658/2024-35 / 80520099022
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0154866253

MAG ESTÉTICA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA ME / 09.281.923/0001-33
PIGMENTOS
25351.250761/2015-14 / 80815530005
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 / 0248981251

MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA / 09.117.476/0001-81
Pneumocystis ELiTe MGB® Kit
25351.436395/2023-21 / 80686360385
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0225258251
BKV ELiTe MGB Kit
25351.433468/2022-41 / 80686360352
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0237306255

MAQIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. / 05.823.205/0001-90
BITE
25351.531375/2017-14 / 80322400111
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1658442245

MAXCROM INSTRUMENTOS CIENTIFICOS LTDA / 06.190.063/0001-34
Mitra® Estojo
25351.553279/2021-11 / 82313610001
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0144833255
Mitra® Estojo em Envelope de Amostragem
25351.585078/2021-75 / 82313610002
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0144834251
Mitra® Estojo em Kit de Coleta
25351.607914/2021-80 / 82313610003
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0144836254

MED-EL DO BRASIL ELETROMEDICOS LTDA / 29.251.258/0001-42
OTOPLAN
25351.211280/2021-63 / 81692270016
80271 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação de Software Médico classe I ou II - Implementação imediata - novas indicações e funcionalidades ou alteração da identidade visual do software / 0192362259

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
CPAP/BIPAP Masks

25351.759075/2023-46 / 81372449005
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1658106245

MEDPEJ EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA EPP / 03.155.958/0001-40
FOCO CIRÚRGICO AUXILIAR FL-2000-TL (LED)
25351.006457/2013-62 / 80127840015
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0134720253
CADEIRA PARA EXAMES
25351.969128/2020-92 / 80127840030
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0134580257
FOCO CIRÚRGICO AUXILIAR FL-2000 AL (LED)
25351.396635/2013-12 / 80127840018
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0134665252

MOBILITY BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE CADEIRAS DE RODAS LTDA. - EPP / 13.827.655/0001-80
CADEIRA DE RODAS MOTORIZADA/SCOOTERS
25351.004869/2023-79 / 81147480006
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0109126254

NEXT STAGE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA EPP / 23.775.909/0001-17
Dispositivo de inflação/Deflação de Balão Demax
25351.872568/2023-71 / 81414959005
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0120890259

NOLE COMÉRCIO DE PROTESES E PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA / 59.104.257/0001-36
COMPONENTES PARA CONFEÇÃO DE PRÓTESES PARA MEMBRO INFERIOR
25351.387776/2023-79 / 80126450002
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1655407244

NSK NAKANISHI AMÉRICA LATINA LTDA. / 18.485.226/0001-95
Peça de Mão de Alta Rotação
25351.538040/2022-94 / 81034259001
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0080697259

OPTO ELETRÔNICA S/A / 54.253.661/0001-58
FLEX MAX
25351.391554/2006-50 / 10309579006
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0094964254

ORTOMEDICAL COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 09.557.129/0001-70
Cânula de Microdebridação Ortomedical
25351.327427/2019-11 / 80769970013
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0087894254

OTTO BOCK DO BRASIL TECNICA ORTOPEDICA LTDA / 42.463.513/0001-89
FAMÍLIA DE JOELHOS ELETRÔNICOS
25351.551113/2013-71 / 10292010060
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0111236258

PRODUTOS ORTOPÊDICOS CHANTAL LTDA / 56.216.781/0001-00
Tala Imobilizadora Chantal Evolution
25351.072959/2024-73 / 80041210117
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1651250243

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Canula IV Healcath Super Harsoria
25351.209309/2017-95 / 81325990037
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1614516243
Cânula IV Healcath Super Harsoria ptfe
25351.348405/2017-39 / 81325990043
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1612844243
Família Teste Rápido de Dengue em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)
25351.511732/2022-41 / 81325990229
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 1635858241
Família Teste rápido de Sífilis em Cassete (Sangue Total/Soro/Plasma)
25351.185938/2023-36 / 81325990291
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 1614144249
Família Teste rápido em cassete de HBsAg (Sangue total/Soro/Plasma)
25351.511732/2022-95 / 81325990204
8009 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Apresentação comercial de produtos ou partes e acessórios de instrumentos / 1614263248
3 way Stopcock Harsoria
25351.209331/2017-28 / 81325990032
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1655597248

RIOPASA - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 02.298.254/0001-63
AVENTAL DE PROCEDIMENTOS RMDESC
25351.560243/2012-65 / 80263400046
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1643842242

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
A1CX4 (Tina-quant Hemoglobin A1cDx Gen.4_cobas c
25351.208806/2019-08 / 10287411411
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0235750255
LI (Lithium)_cobas c
25351.595470/2019-16 / 10287411471
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0151895252
C3C-2 (Tina-quant Complement C3c ver.2)_cobas c
25351.603294/2019-95 / 10287411468
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0153431253
HAPT2 (Tina-quant Haptoglobin ver.2_cobas c)
25351.691906/2019-99 / 10287411504
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0149287259
PREA (Prealbumin)_cobas c
25351.642116/2019-80 / 10287411476
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0155331256
MYO2 (Tina-quant Myoglobin Gen.2)_cobas c
25351.444782/2020-98 / 10287411529
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0149192258
AAT2 (Tina-quant a1-Antitrypsin ver.2.)_cobas c
25351.581924/2019-63 / 10287411460
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0151860254
DIG (Digoxin) - cobas c

25351.208839/2019-01 / 10287411422
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0155127250
NAPA2 (ONLINE TDM N-acetylprocainamide)_cobas c
25351.681982/2019-96 / 10287411489
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0154647250
PROC2 (ONLINE TDM Procainamide)_cobas c
25351.048304/2020-51 / 10287411516
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0154148253
QUIN2 Online TDM Quinidine_cobas c
25351.418269/2021-22 / 10287411568
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0249685256
BARB (ONLINE DAT Barbiturates Plus)_cobas c
25351.681953/2019-24 / 10287411482
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0153455250
THC2 (ONLINE DAT Cannabinoids II)_cobas c
25351.681959/2019-00 / 10287411488
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0155217259
COC2 (ONLINE DAT Cocaine II)_cobas c
25351.642117/2019-24 / 10287411477
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0151920257
MTQL (ONLINE DAT Methaqualone)_cobas c
25351.034910/2020-99 / 10287411512
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0153592257
PCP (ONLINE DAT Phencyclidine Plus)_cobas c
25351.035015/2020-91 / 10287411514
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0154072257
PPX (ONLINE DAT Propoxyphene Plus)_cobas c
25351.047607/2020-56 / 10287411517
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0154237256
C.F.A.S. - CALIBRATOR FOR AUTOMATED SYSTEMS
25351.155963/2004-22 / 10287410378
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0249860252
Elecsys CYFRA 21-1
25351.099050/2017-06 / 10287411230
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0252115252
Cobas PCR Media Dual Swab Sample Kit
25351.188614/2017-45 / 10287411235
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0051777258
Cobas PCR Media Uni Swab Sample Kit
25351.188615/2017-74 / 10287411236
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0051827255
LIPC - Lipase
25351.620591/2007-61 / 10287410680
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0249910250
CHE2 (Cholinesterase Gen.2)_cobas c
25351.661694/2019-15 / 10287411479
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0151766258
Família de Corantes - Roche
25351.587567/2009-12 / 10287410859
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0249881250

Special Stains Van Gieson CS
25351.281138/2022-64 / 10287411619
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0247948250
GLDH3 (GLDH Gen.3)_cobas c
25351.444783/2020-32 / 10287411530
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0155173251
FAMÍLIA PRÉ ANALÍTICO COBAS P
25351.346282/2013-20 / 10287411043
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0249717255
BENCHMARK
25351.029922/2009-82 / 10287410845
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0235222259
Tina-quant Hemoglobin A1cDx Gen.4
25351.913286/2016-45 / 10287411173
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0235682250

SCD Tech do Brasil Indústria e Comércio Ltda / 48.192.448/0001-80
Endoscopia para Cirurgia de Coluna por Via Endoscópica Leibniz
25351.230149/2024-48 / 82803369007
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0088006255

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA / 01.449.930/0001-90
IMMULITE/IMMULITE 1000 ESTRIOL Não Conjugado
25351.761768/2010-13 / 10345161791
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0210367253

SMART SURGICAL IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA - EPP / 26.454.218/0001-00
CC-Hook
25351.667935/2023-16 / 81528789012
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1652936246

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Merlin 2 Patient Care System
25351.014179/2021-66 / 10332340479
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1777133246
Merlin 2 Patient Care System
25351.014179/2021-66 / 10332340479
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 1777125243
DURATA
25351.094703/2009-92 / 10332340251
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1777266246
Merlin 2 Patient Care System
25351.014179/2021-66 / 10332340479
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 1777124247
DURATA
25351.094703/2009-92 / 10332340251
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 1777255244
Durata MRI
25351.853034/2016-66 / 10332340386
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1777529247
Durata MRI
25351.853034/2016-66 / 10332340386
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 1776988248
CDI Bicameral com Telemetria BLE
25351.376608/2020-13 / 10332340462
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 1777096243

CDI Bicameral com Telemetria BLE
25351.376608/2020-13 / 10332340462
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 1777097240
CDI Bicameral com Telemetria BLE
25351.376608/2020-13 / 10332340462
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1777676240
CDI Ressincronizador com Telemetria BLE
25351.376609/2020-50 / 10332340463
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1776864247
CDI Ressincronizador com Telemetria BLE
25351.376609/2020-50 / 10332340463
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 1776911245
CDI Ressincronizador com Telemetria BLE
25351.376609/2020-50 / 10332340463
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 1777366241
CDI Unicameral com Telemetria BLE
25351.424391/2020-57 / 10332340461
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 1777408245
CDI Unicameral com Telemetria BLE
25351.424391/2020-57 / 10332340461
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1777658241
CDI Unicameral com Telemetria BLE
25351.424391/2020-57 / 10332340461
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 1777681243
CDI Unicameral com Telemetria BLE
25351.424391/2020-57 / 10332340461
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 1777686245
SUPREME CATETER DE ELETROFISIOLOGIA
25351.013004/2003-50 / 10332340095
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 1776777247
SUPREME CATETER DE ELETROFISIOLOGIA
25351.013004/2003-50 / 10332340095
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 1776892241
SUPREME CATETER DE ELETROFISIOLOGIA
25351.013004/2003-50 / 10332340095
80231 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Razão social da empresa estrangeira fabricante legal ou unidade fabril / 1777288240
SUPREME CATETER DE ELETROFISIOLOGIA
25351.013004/2003-50 / 10332340095
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 1777334241
Optisure
25351.571080/2015-18 / 10332340373
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 1776824245
Optisure
25351.571080/2015-18 / 10332340373
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 1776918240
Optisure
25351.571080/2015-18 / 10332340373
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1777395241
Optisure
25351.571080/2015-18 / 10332340373
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 1777565243
Quadra Allure MRI
25351.383609/2017-28 / 10332340420
80230 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Exclusão de modelos, componentes do sistema, acessórios, partes, indicação de uso, método de esterilização / 1776875249
Quadra Allure MRI
25351.383609/2017-28 / 10332340420
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 1777114241
Quadra Allure MRI
25351.383609/2017-28 / 10332340420
80225 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal, sem alteração no processo fabril; e/ou exclusão de unidade fabril / 1777115248
Quadra Allure MRI
25351.383609/2017-28 / 10332340420
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 1777576245
Durata MRI
25351.853034/2016-66 / 10332340386
80229 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Contraindicações, efeitos adversos, advertências ou precauções / 1776809246
Durata MRI
25351.853034/2016-66 / 10332340386
80228 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Implementação imediata - Condições de armazenamento, transporte e operação / 1776865243

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
SISTEMA MAKO
25351.176158/2020-52 / 80005439025
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0114153256

SYMEX DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.923.414/0001-18
UF-CELLSHEATH
25351.190202/2016-61 / 80015490113
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0207196257
UF-CELLPACK SF
25351.190194/2016-71 / 80015490112
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0213362252
UF-CELLPACK CR

25351.190190/2016-64 / 80015490111
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0213410257

TDV DENTAL LTDA / 81.591.786/0001-60
DIAMOND STRIP
25351.176055/2008-04 / 10291220043
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1660212243

TRAUMEC TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMP. E EXP. LTDA - EPP / 09.123.223/0001-10
Kit Cânula TMJ High Safety Device Traumec
25351.683797/2023-12 / 80455639014
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1473797241

Total Life comércio de produtos Medico-Hospitalar LTDA-EPP / 21.310.535/0001-39
Cateter para Esfincterotomia
25351.285856/2024-71 / 81231559061
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1639562249

VIGODENT INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. / 33.425.331/0001-22
PASTA HERIOS F
25351.030347/00-29 / 10068870065
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1632083248

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Analisador de hemoglobina (HPLC)
25351.248088/2023-94 / 80102513027
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0158869257
Cateteres Urinários Radiopacos com revestimento hidrofílico
25351.440892/2024-12 / 80102519287
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1651546240
Bainhas de Acesso Ureteral Dornier Hoover
25351.402578/2024-23 / 80102519275
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1646626249
Cama Hospitalar Progressa
25351.265086/2015-43 / 80102511447
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0115327258
KOSMOS
25351.485168/2022-48 / 80102519147
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 0088851257

WELCH ALLYN DO BRASIL, COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 03.135.603/0001-99
LARINGOSCOPIO DE FIBRA OTICA WELCH ALLYN
25351.350323/2007-77 / 80011680032
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0128054255

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
CONJUNTO DE INSTRUMENTAIS PERSONA
25351.536869/2017-95 / 80044680337
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1639866248
Conjunto de Instrumentais para Implante, Revisão e Retirada de Próteses de Joelho
25351.536050/2017-28 / 80044680311
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1640069241

scholly latin america importacao e comercio ltda / 08.393.726/0001-43
MONITOR DE GRAU MÉDICO
25351.174540/2011-18 / 80370820013
80224 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe I - Implementação imediata / 0121612252

Nº de Processos : 212

Total de Empresas : 92

RESOLUÇÃO-RE Nº 808, DE 27 DE FEVEREIRO 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)

BIOSYS LTDA / 02.220.795/0001-79
Família AFIAS CA125
25351.434145/2024-37 / 10350840474
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1499486243
ichroma CA125
25351.434119/2024-17 / 10350840472
8433 - IVD - Registro de produto / 1499268246

BRAZIL IMPORT SOLUCOES PARA SAUDE LTDA / 34.625.205/0001-84
Sistema de Placas de Fixação Rígida para Membros Superiores - DM
25351.759621/2023-49 / 81987060013
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1251322239
Sistema de Placas de Fixação Rígida para Membros Inferiores - DM
25351.759440/2023-12 / 81987060012
80097 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1251129234
Natural Cycles

25351.013312/2025-91 / 81987060011
80274 - EQUIPAMENTO - Registro de Software Médico / 0125210256

CĒĻĒR BĪOTĒCŅĻŌĻŌĢĪĀ S/A / 04.846.613/0001-03
Celer Finecare X PCR/us-PCR Quantitativo
25351.432182/2024-19 / 80537410131
8433 - IVD - Registro de produto / 1482186241
Celer Finecare X One Step PCT Quantitativo
25351.432353/2024-00 / 80537410126
8433 - IVD - Registro de produto / 1483690245

ĶĪĒŅĻĀBŌR ĪŅDŪSĶĶĪĀ Ē COMĒRCIO LTDA / 02.814.280/0001-05
CLIP FIX TAIMIN
25351.836349/2023-28 / 80082910257
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1405149230

DĪĀSŌRĪŅ ĻTĻĀ / 01.896.764/0001-70
Família LIAISON® Toxo IgG II
25351.432266/2024-44 / 10339840561
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1482951240

DMĶ ĪMPŌRTĀĶĀŌ Ē ĒXPŌRTĀCĀŌ DE EQUIPAMENTOS LTDA. / 02.827.605/0001-86
Hyalurinn 2.0
25351.499874/2023-58 / 80030810188
80093 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0807478237

ĒMĒRGŌ BĶĀZĪĻ ĪMPŌRT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
SanAgile Scissors, Transducer for Scissors
25351.456463/2024-59 / 80117581212
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1706821247
CPR System
25351.373397/2024-82 / 80117581211
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0967077249

FĀSĶĶĒSĶ DĪSĶĪBŪĪDŌRĀ DE PRODUTOS PARA LABORĀTŌRIOS LTDA / 20.037.992/0001-39
DUO TOXIN A+B- CHECK-1
25351.393064/2024-70 / 81086830100
8433 - IVD - Registro de produto / 1131429249
DUO LYME IgG+IgM-CHECK-1
25351.397009/2024-59 / 81086830101
8433 - IVD - Registro de produto / 1167260244

FĪRŚĶ MĒDĪĶĀĻ ŚĒRĶĪĶĒ LTDA / 02.629.588/0001-72
Clipe de Hemostasia Reposicionável Lockado
25351.160424/2024-59 / 81245760010
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0421559241

FUNDAÇÃO ŌSWALDO CRUZ / 33.781.055/0001-35
KIT MOLECULAR MAYV/ OROV BIO-MANGUINHOS
25351.462247/2024-42 / 80142170072
8433 - IVD - Registro de produto / 1766808247

ĢĒŅĒSĶĀR ĪŅŌVĀĶŌĒS Ē EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75
VIASURE H. influenzae, N. meningitidis & S. pneumoniae Real Time PCR Detection Kit com Controle de Extração
25351.410736/2024-19 / 82149920109
8433 - IVD - Registro de produto / 1289611246

ĪŅDŪMĒD COMĒRCĪŌ IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 01.985.366/0001-20
Sistema de Ressuscitação AutoPulse NXT
25351.460875/2024-93 / 10429990065
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1750506246

ĻĀŅĢ ĒĻĒĶRŌ MĒDĪĶĪŅĀ LTDA - EPP / 31.600.471/0001-64
KIT CĀNULA MULTI ARTICULAR ENDOSCŌPICA MABS
25351.458981/2024-15 / 80123900086
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1734365242
KIT CĀNULA ENDOSCŌPICA VENTRICULAR BEVS
25351.461385/2024-12 / 80123900088
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1756889244
BESS BIPOLAR DESCARTAVEL LANG
25351.461364/2024-99 / 80123900087
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1756689245

ĻŪĪZ ĢŪĪĻĦĒRMĒ ŚĀRĶŌRĪ & CIA LTDA / 04.861.623/0001-00
INSERTO ACETABULAR NĀŌ CIMENTADO POLIMÉRICO SEM REBORDO
25351.578838/2023-50 / 80083650112
80093 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0938156233
HASTE FEMORAL CIMENTADA
25351.641577/2023-11 / 80083650114
80093 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1037777239
HASTE FEMORAL NĀŌ CIMENTADA
25351.691816/2023-84 / 80083650113
80093 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1123470235

MĀRDĒŅ MĒDĪĶĀĻ ĻTĻĀ / 40.220.751/0001-38
Kit Cânula Percutaneous Endoscopy Marden +
25351.458272/2024-21 / 82209520031
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1727068246
Kit Scraper Plus Marden +
25351.458276/2024-18 / 82209520036
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1727103246
Kit Scraper Duo Marden +
25351.458289/2024-89 / 82209520037
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1727223241
Kit Cânula de Descompressão Endoscópica Dirigível Orthodisc +
25351.458356/2024-65 / 82209520038
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1727796241
Kit RRM Standard +
25351.457058/2024-58 / 82209520028
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1713718243

Kit Dissectomia Percutânea Disc Pró +
25351.457113/2024-18 / 82209520029
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1714204243
Kit Scraper Fast Marden +
25351.458256/2024-39 / 82209520030
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1726930246
Kit Cânula para Dissectomia e Anuloplastia Discal Percutânea PERCDISK-BP +
25351.459122/2024-35 / 82209520034
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1735286249
Kit Cânula EndoClamp +
25351.459096/2024-45 / 82209520033
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1735124249
Kit Cânula EndoGuide +
25351.459061/2024-14 / 82209520032
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1734862246

MĒDĪŅŌVĀ ĻĪFE ŚĪĒĪNCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
Erisma LP Evolution
25351.535734/2023-51 / 81372440030
80093 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0865479232
Erisma LP MIS
25351.536206/2023-19 / 81372440031
80093 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0865983232

MĪŅDRĀY DŌ BĶĀSĪĻ COMĒRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA. / 09.058.456/0001-87
Família hs-cTnl
25351.434077/2024-14 / 80943610241
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1498938248

ŅĶĻ PRODUTOS EĻĒĶRŌŅĪCOS LTDA - EPP / 04.920.239/0001-30
EletroEstimulador MicroEstim
25351.455467/2024-10 / 80191680009
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1699199248

PHĀDĪĀ DĪĀĢŅŌŚĶĪCŌŚ LTDA / 04.930.429/0001-39
Família BRAHMS Free βhCG KRYPTOR
25351.434056/2024-91 / 80254180476
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1498750249
Família CRP High Sensitivity
25351.434135/2024-00 / 80254180477
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1499439245
ProSpecT C. difficile Toxin A/B Microplate Assay
25351.434052/2024-11 / 80254180475
8433 - IVD - Registro de produto / 1498683240

Pacholok equipamentos Ltda / 03.739.573/0001-20
Compressor Cardíaco Pacholok
25351.459054/2024-12 / 82846930001
8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1734815248

SĪĢŅĀZ PRODUTOS Ē NEGOCIOS LTDA / 09.028.635/0001-71
Influenza A + B - SIGNAZ
25351.412039/2024-01 / 82286660006
8433 - IVD - Registro de produto / 1301884243
SARS-CoV-2 Ag - SIGNAZ
25351.406996/2024-90 / 82286660005
8433 - IVD - Registro de produto / 1255266244

ŚĪĢŅŌ VĪŅĶĒS ĒQŪĪFĀMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 03.717.757/0001-99
FAMÍLIA PARA FECHAMENTO DE CRÂNIO
25351.738656/2023-44 / 80389000045
80093 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1213423236

ŚĶ. ĴŪDE MĒDĪĶĀĻ BĶĀSĪĻ LTDA. / 00.986.846/0001-42
Cateter de Mapeamento Advisor HD Grid X SE
25351.458254/2024-40 / 10332340507
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1726928241

ŚŪRĢĪĶĒC COMĒRCĪŌ Ē FABRICAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA - ME / 24.684.423/0001-36
4Pol
25351.461351/2024-10 / 81469780085
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1756557241
SurgQuad
25351.461335/2024-27 / 81469780086
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1756401241

Śmith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
Componentes Acetabulares REDAPT Fully Porous
25351.535581/2023-41 / 80804050377
80093 - MATERIAL ORTOPEdia - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0865317232

VĀRĪĀŅ MĒDĪĶĀĻ ŚYŚĶEMS BRASIL LTDA / 03.009.915/0001-56
4D Integrated Treatment Console - 4DITC
25351.007028/2025-85 / 10405410050
80274 - EQUIPAMENTO - Registro de Software Médico / 0064616258

VĶR MĒDĪĶĀĻ ĪMPŌRTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
Família Maglumi β2-microglobulina (CLIA)
25351.409157/2024-23 / 80102513385
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1277076243
Unidade Cirúrgica Ultrassônica - Liposaver
25351.459783/2024-61 / 80102513384
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1741819245
Família AutoLumo β-hCG Micropartículas (CLIA)
25351.434123/2024-77 / 80102513383
8017 - IVD - Registro de produtos em família / 1499334249

RESOLUÇÃO-RE Nº 809, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

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

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

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

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

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

KAREN DE AQUINO NOFFS
ANEXO

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

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Família Alinity s Chagas
25351.543641/2017-51 / 80146502122
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 / 1173011242

ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA / 06.105.362/0001-23
MEDIDOR DE GLICOSE G-TECH FREE 1
25351.095119/2010-02 / 80275310033
80297 - IVD - Cancelamento de petição - ANVISA / 0240261251

ADJ IND E COM DE FIX ORTOPEDICOS E IMPLANTES LTDA / 00.904.050/0001-01
PINOS DE SCHANZ
25351.420116/2009-26 / 80100020010
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1464630241

AMPLITUDE LATIN AMÉRICA S.A. / 10.978.692/0001-09
SISTEMA PARA ARTROPLASTIA DE REVISÃO DE JOELHO SCORE
25351.311485/2017-19 / 80726260046
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 1499064241
SISTEMA PARA ARTROPLASTIA DE REVISÃO DE JOELHO SCORE
25351.311485/2017-19 / 80726260046
80248 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1499355246
SISTEMA PARA ARTROPLASTIA DE REVISÃO DE JOELHO SCORE
25351.311485/2017-19 / 80726260046
80252 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 1499485247

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
MARCAPASSO IMPLANTÁVEL COM TECNOLOGIA MRI SURESCAN - CÂMARA DUPLA
25351.463226/2021-00 / 10349001038
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0005546257
Monitor do paciente MyCareLink
25351.813311/2021-15 / 10349001274
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0005201250
GRAMPEADOR E GRAMPOS ENDO GIA DESCARTAVEL AUTO SUTURE
25351.036797/2005-47 / 10349000241
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1561217247
ELETRODO OCTOPOLAR PERMANENTE VECTRIS RM
25351.468815/2021-76 / 10349001204
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0036337251
ELETRODO OCTOPOLAR PERMANENTE VECTRIS RM
25351.468815/2021-76 / 10349001204
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0036552259

Ateliê da Beleza Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda / 28.318.609/0001-22
LOÇÃO RESTAURADORA SOFT DERM
25351.302848/2023-16 / 82623489004
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0245502251
LOÇÃO REVITALIZANTE CORPORAL SOFT DERM
25351.302533/2023-79 / 82623489003
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0246282256

BAUMER S.A. / 61.374.161/0001-30
COMPONENTE ACETABULAR NAO CIMENTADO
25351.210000/2004-07 / 10345500054
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1490782249
COMPONENTE FEMORAL MODULAR CIMENTADO DE JOELHO
25351.017585/2005-61 / 10345500057
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1490724249
NUCLEO ACETABULAR NAO CIMENTADO
25351.210944/2004-76 / 10345500052
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1513412248
COMPONENTE TIBIAL MODULAR CIMENTADO DE JOELHO
25351.017432/2005-13 / 10345500053

80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1490710248

BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA. / 21.551.379/0001-06
BD Stem Cell Enumeration Kit
25351.360907/2013-69 / 10033430659
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 1130905241
BD Multitest 6-color TBNK
25351.135180/2020-42 / 10033430814
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 1132158249

BHIO SUPPLY INDÚSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS S/A / 73.297.509/0001-11
Selador e Divisor Laparoscópico Descartável para Vasos Arteriais e Venosos Bhio Supply
25351.043231/2020-19 / 80381210118
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0016779258

BIO-RAD LABORATÓRIOS BRASIL LTDA / 03.188.198/0001-77
Família Liquechek CK/LD Isoenzyme Control
25351.088361/2010-00 / 80020690220
8015 - IVD - Revalidação de registro em família / 1527682242

BIOMAC MED ODONTOMEDICA LTDA - ME / 20.880.167/0001-00
ALLUMINA
25351.444598/2014-86 / 10421010006
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1160308241

BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
VIDAS CA 125 II
25000.022802/97-15 / 10158120293
8008 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Composição de produtos ou modelos de instrumentos / 0091736251
VIDAS CA 125 II
25000.022802/97-15 / 10158120293
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 / 1560844248

BIOTECNICA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 02.534.069/0001-20
Família VDRL - Sífilis
25351.060618/2022-93 / 80027310320
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 / 1562015249

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
Sistema de Ablção por Campo Pulsado FARAPULSE
25351.033740/2024-59 / 10341351034
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0011374250
Sistema de Ablção por Campo Pulsado FARAPULSE
25351.033740/2024-59 / 10341351034
80219 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componentes em sistema / 0011210257

BRAILE BIOMÉDICA INDÚSTRIA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA / 52.828.936/0001-09
ENDOPRÓTESE STENT-GRAFT DOMINUS
25351.276713/2009-94 / 10159030093
80235 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 1109215231

CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.814.280/0001-05
SISTEMA DE CLIPADORAS ARTICULADAS CLIPFIX TAIMIN
25351.001736/2025-11 / 80082910255
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0190247258

CORDIS MÉDICAL BRASIL LTDA / 27.548.227/0001-22
FIO GUIA DIRIGIVEL CORDIS
25351.103172/2023-80 / 81576620017
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1535148241
SISTEMA DE STENT EXPANSIVEL CORDIS
25351.103287/2023-74 / 81576620018
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1534610243

DBS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 05.210.556/0001-26
PIELSANA ÓLEO
25351.477581/2009-19 / 80175820001
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 1505750245
PIELSANA SACHET
25351.477631/2009-28 / 80175820002
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 1534761241

Diagmaster Científica Ltda / 09.322.796/0001-73
CHOLESTEROL SL
25351.498228/2015-47 / 80615950130
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0074601253

EMERGO BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Youlaser family
25351.049869/2022-17 / 80117580990
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 0005398258
VOLNEWMER
25351.758938/2023-68 / 80117581117
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 0005858259
MINT
25351.193506/2015-34 / 80117580398
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1520450249

ENDOSCOPY MEDICAL SYSTEMS - ME / 38.821.619/0001-30
CAMISA DE CISTOSCOPIA COM OBTURADOR EMS
25351.002380/2025-24 / 82319069025
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0265466251

GM DOS REIS INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 60.040.599/0001-19
SHF - SISTEMA DE HASTES SEMIRRIGIDAS COM BLOQUEIO MISTO - PARAFUSOS E PINO DESLIZANTE OU LAMINA ESPIRAL - APLICAÇÃO FEMORAL
25351.046332/2005-02 / 10247700027

80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1513574248

HEALTĒCH SAUDE LTDA / 09.180.946/0001-51
SISTEMA LOCKFIT PARAFUSOS
25351.266457/2014-94 / 80772560007
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 0966071247

HI TECHNOLOGIES LTDA / 07.111.023/0001-12
Glicemia Volt
25351.376871/2023-47 / 80583710048
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0026493250
Flow Glicemia
25351.024111/2022-76 / 80583710033
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0026206251

ICONACY ORTHOPEDIC IMPLANTS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICO HOSPITALARES LTDA / 07.372.557/0001-00
ETD8
25351.094917/2009-30 / 80297610026
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1482924242
Haste Femoral Não Cimentada I - Hip
25351.708706/2014-68 / 80297610079
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1490802240

INGÁ - MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA. / 04.037.992/0001-82
GV BLAST INGAMED
25351.730288/2009-50 / 80086720032
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 1513924249

Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda / 01.390.500/0001-40
SISTEMA CONDILAR BIOMET MICROFIXATION
25351.156850/2013-04 / 80094170081
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1338568248

JJSV PRODUTOS OTICOS LTDA / 58.652.728/0001-88
LENTE INTRAOCULAR (LIO) TECNIS TÓRICA SYMFONY EXTENDED RANGE OF VISION/ TECNIS SYMFONY EXTENDED RANGE OF VISION IOL
25351.415345/2014-18 / 80147060160
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1469657244

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
FAMÍLIA DE LÂMINAS EXPERT HAN - SYNTHES
25351.714826/2014-03 / 80145901643
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1534362240
SISTEMA DE FIXAÇÃO INTRAMEDULAR SYNTHES - EXPERT HAN
25351.714820/2014-32 / 80145901642
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1534141243
SISTEMA DE FUSÃO OCCIPITO CERVICAL
25351.716381/2014-24 / 80145901650
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1534372245
SISTEMA DE FIXAÇÃO DE COLUNA ZERO-P
25351.716249/2014-65 / 80145901645
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1504786246
HEMOSTATICO ABSORVIVEL SURGICEL FIBRILLAR
25351.052162/2005-97 / 80145900771
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1534437240
SISTEMA DE PINOS TRANSVERSAIS RIGIDFIX MITEK*
25351.015952/00-61 / 10132590595
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1534242244

LABCOR LABORATORIOS LTDA / 19.336.924/0001-91
ENXERTO ARTERIAL LD-HYDRO
25351.089635/2004-21 / 10171250026
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1534282246

LINELIFE CARDIOVASCULAR COM DE PROD MED E HOSP LTDA / 01.197.835/0001-46
DPT1030 - DISPOSITIVO TRANSDUTOR DE PRESSÃO
25351.305837/2023-98 / 10350539021
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0145841258

MED-EL DO BRASIL ELETROMEDICOS LTDA / 29.251.258/0001-42
RONDO
25351.090205/2020-71 / 81692270013
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 0029840252

MIVIDA ASSUNTOS REGULATORIOS LTDA / 25.263.704/0001-88
TYP-PCDA - KIT CÂNULA PARA CIFOPLASTIA PCD SYSTEM
25351.002416/2025-70 / 81522539019
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0265543258

NOVA ANALÍTICA IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LIMITADA / 67.774.679/0001-47
Refrigerador para banco de sangue
25351.408310/2024-03 / 80159769005
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0225043258

OPHTHALMOS LTDA / 61.129.409/0001-05
FLUORESCINA SODICA OPHTHALMOS
25000.011402/94-14 / 10172470003
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1583792244

ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46
REATIVO SECO VITROS* PARA FENITOINA PHYT
25351.455405/2017-89 / 81246980035
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 1576091244

ORTOSINTESE INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 48.240.709/0001-90
PARAFUSO PARA SINTESE OSSEA EM ACO INOXIDAVEL
25351.001379/01-52 / 10223710038
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0220336253

OTIMA ORTOPEdia TRAUMATOLOGIA IMPLANTES E MATERIAIS MEDICOS LTDA / 23.875.154/0001-22
Compressores para o Fixador Tubular Surgical

25351.214465/2017-98 / 81471630006
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0226332250

PHARMAESTHETICS DO BRASIL - INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA / 27.711.659/0001-02
BIOGELIS VOLUME WITH LIDOCAINE
25351.807327/2020-16 / 81872460010
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0807020249

PHARMAPLUS LTDA / 03.817.043/0001-52
Luva de Látex Para Procedimentos Não Cirúrgicos
25351.778334/2023-38 / 80450300006
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0262370256

PURE LATAM BRAZIL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 27.939.884/0001-09
Teste rápido de ovulação (LH)
25351.423602/2024-68 / 82195300012
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0212111256
Teste Rápido Ultrassensível no Início da Gravidez (HCG)
25351.423608/2024-35 / 82195300013
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0211538256

ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
AutoQC Pack Tri-Level
25351.809112/2010-43 / 10287410922
80305 - IVD - Reenquadramento de Notificação para Registro de produto / 1075044243
Cobas HBV 5800 6800 8800
25351.838318/2016-89 / 10287411129
80091 - IVD - Retificação - Correção pela EMPRESA / 1555183247

SG TECNOLOGIA CLINICA LTDA / 61.485.900/0001-60
Aglhas para Acupuntura Uniqmed
25351.005512/2025-70 / 10098719026
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0240258258

ST. JUDE MEDICAL BRASIL LTDA. / 00.986.846/0001-42
Merlin 2 Patient Care System
25351.014179/2021-66 / 10332340479
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1777528241
Advisor VL, Sensor Enabled Circular Mapping Catheter
25351.067543/2020-18 / 10332340457
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 0036548251
Advisor VL, Sensor Enabled Circular Mapping Catheter
25351.067543/2020-18 / 10332340457
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 0035807253
CDI Bicameral com Telemetria BLE
25351.376608/2020-13 / 10332340462
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 1777637244
CDI Bicameral com Telemetria BLE
25351.376608/2020-13 / 10332340462
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1777664241
CDI Bicameral com Telemetria BLE
25351.376608/2020-13 / 10332340462
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1777665248
CDI Ressincronizador com Telemetria BLE
25351.376609/2020-50 / 10332340463
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1777656249
CDI Unicameral com Telemetria BLE
25351.424391/2020-57 / 10332340461
80221 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de partes e acessórios / 1777687241
Quadra Allure MRI
25351.383609/2017-28 / 10332340420
80216 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão da indicação e finalidade de uso, tipo de operador ou paciente ou ambiente de utilização / 1777627249
Quadra Allure MRI
25351.383609/2017-28 / 10332340420
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 1777660246
Quadra Allure MRI
25351.383609/2017-28 / 10332340420
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 1777659248
Durata MRI
25351.853034/2016-66 / 10332340386
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 1777572240
Durata MRI
25351.853034/2016-66 / 10332340386
80220 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de local de fabricação (unidade fabril) / 1777622247

STRAUMED INSTRUMENTOS CIRURGICOS LTDA / 52.424.596/0001-50
GOIVAS STRAUMED
25351.019669/2025-82 / 82936150021
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0244466256

STRYKER DO BRASIL LTDA / 02.966.317/0001-02
ORTHOLOC 3DI - SISTEMA HALLUX
25351.418988/2021-43 / 80005430637
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1323692240
ORTHOLOC 3DI - SISTEMA ANKLE FUSION
25351.419187/2021-03 / 80005430643
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1483771245
ORTHOLOC 3DI - SISTEMA MIDFOOT / FLATFOOT
25351.419211/2021-04 / 80005430644
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1484037243

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
Âncora de Sutura Ortopédica em Poliéster
25351.297156/2015-77 / 80804050141

80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1470146240

VENÔSAN BRASIL LTDA / 02.193.012/0001-05
Suprasorb® F Protect Curativo de Filme para Feridas, estéril
25351.452646/2024-03 / 10349319006
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 0252839258

VINCULA INDÚSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A. / 01.025.974/0001-92
HASTE SEM CIMENTO EM TITANIO
25351.090377/2005-14 / 10417940045
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1583571248

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
INNO-LIA HIV I/II Score <20T,CE> (80540)
25351.631205/2020-34 / 80102512522
8014 - IVD - Revalidação de registro / 1145541241
SISTEMA PARA QUADRIL RESURFACING DYNASTY
25351.308777/2009-59 / 80102510811
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1504983246
SISTEMA PARA QUADRIL NÃO CIMENTADO DYNASTY
25351.308079/2009-45 / 80102510817
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1505005248
Tampão de Manutenção da Célula de Medição
25351.014582/2021-95 / 80102512765
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0036986259
Tampão de ajuste de alta tensão
25351.014580/2021-04 / 80102512763
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0036429252
Família Maglumi PIGF (CLIA)
25351.409065/2024-43 / 80102513333
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0029021251
Instrumentos Joimax
25351.021237/2025-31 / 80102513375
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0244678252
CIENTIFIC HYALURONIC FACIAL IMPLANT - GEL SINTETICO INJETAVEL PARA AUMENTO TISSULAR
25351.028355/2005-27 / 80102510085
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1592239242
Família Maglumi MPO (CLIA)
25351.409062/2024-18 / 80102513332
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0029003253
STENT CORONÁRIO H-STENT E ACESSORIOS
25351.735575/2019-14 / 80102512388
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família / 1520888244
Cateter Venoso Central
25351.440828/2012-51 / 80102511328
80126 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto / 0294380248

WAMA PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA / 66.000.787/0001-08
ALERTA
25351.593099/2017-06 / 10310030194
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 / 0043326251

YLLER BIOMATERIAIS S.A. / 16.970.346/0001-52
Bliss Professional
25351.458303/2024-44 / 81009350029
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0172432251

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
SISTEMA DE PLACAS BLOQUEADAS E PARAFUSOS PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS ZIMMER
25351.536076/2017-76 / 80044680313
80164 - MATERIAL ORTOPEDIA- Revalidação de registro de sistema de material implantável em ortopedia / 1519844247

ZIMVIE BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.954.683/0001-28
SISTEMA DE PLACA CERVICAL ANTERIOR BIOMET C-TEK
25351.214455/2020-11 / 80444810039
80162 - MATERIAL ORTOPEDIA - Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia / 1513509241

Nº de Processos : 104

Total de Empresas : 54

ATO RESOLUÇÃO-RE Nº 810, DE 27 DE FEVEREIRO 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)	

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA / 56.998.701/0001-16
Estabilizador
25351.019654/2025-14 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0182607259
Elevador
25351.019709/2025-96 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0183367251
Placa de Suporte
25351.019687/2025-64 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0183064259

ARTHIMED INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 33.745.478/0001-08
Instrumental Articulado 360 com Assistência Robótica

25351.016579/2025-30 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0152988254

BALLKE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA EPP / 06.103.122/0002-70
ELETRODO PARA ELETROENCEFALOGRAMA
25351.454034/2024-47 /
80195 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1685224245

BIO BRASIL BIOTECNOLOGIA LTDA / 10.942.372/0001-90
Painel Função Renal
25351.005483/2025-46 /
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0049266250

BIO INFINITY COMÉRCIO HOSPITALAR E LOCACAO LTDA / 03.679.808/0001-35
Braçadeira reutilizável para pressão não invasiva
25351.426802/2024-72 / 82205419022
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1655585240

BIONNOVATION BIOMEDICAL LTDA / 29.915.312/0001-07
BETA TCP BIONNOVATION
25351.319283/2023-14 / 82408810010
80237 - MATERIAL - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de apresentação comercial / 0750844248

BIOSAT PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 11.690.313/0001-35
CATETER URETERAL DUPLO J COM FIO GUIA HIDOFÍLICO
25351.037168/2012-47 / 80691560011
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1655397249

BLUE DENT DENTAL INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 05.753.434/0001-86
Bloco de dissilicato de lítio- YILINK
25351.027516/2025-17 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0256877254

CLOROVALE DIAMANTES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 65.478.018/0001-49
Pontas Ultrassônicas CVDentus em Titânio com Diamante
25351.011138/2022-07 / 80179320010
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1728667241
Pontas Ultrassônicas CVDentus em Titânio sem Diamante
25351.764505/2021-80 / 80179320008
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1728929245

CMETK SOLUÇÕES HOSPITALARES LTDA / 19.330.683/0001-73
INSTRUMENTAL CIRURGICO EM TITÂNIO FENTEX
25351.416549/2024-49 / 81897710040
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1647698243

CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA. / 13.532.259/0001-25
Dengue Combo Rapid Test
25351.295548/2024-54 /
8433 - IVD - Registro de produto / 0679043241

Cath-Care Indústria importação exportação e comércio de produtos para saúde ltda. / 27.055.841/0001-52
SISTEMA PARA MEDIÇÃO NÃO INVASIVA DE PARÂMETROS HEMODINÂMICOS
25351.694404/2020-53 / 81626440032
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0188731253

DENTEMED EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 07.897.039/0001-00
Scanner odontológico
25351.009974/2025-66 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0092936253

DIASORIN LTDA / 01.896.764/0001-70
LIAISON Hormônio Paratiroidiano 1-84
25351.652203/2012-85 / 10339840366
8451 - IVD - Alteração de registro - Implementação imediata - Interferentes e Limitações / 0005226252

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 50.657.402/0001-31
ANALISADOR AUTOMÁTICO DE COAGULAÇÃO EBRAM - EBCOAG AUTO
25351.355045/2024-45 / 10159820260
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0039647251
Analisador Semi-automático de Coagulação Ebram - EBCOAG 4.0
25351.355952/2024-94 / 10159820261
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 0039880257

EMFILS - INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA / 02.551.718/0001-00
Chave de instalação para implante dentário
25351.123022/2016-47 / 80089280025
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1650111240

ESSENCE DENTAL IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 04.008.318/0001-70
PLACAS DE CRISTAL
25351.236034/2008-47 / 80122160004
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1666140244

FANEM LTDA / 61.100.244/0001-30
CIRCUITO CPAP NASAL PARA OXIGENOTERAPIA
25351.169873/2008-42 / 10224620062
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1627595244

FDS tecnologia ltda / 25.425.163/0001-47
Cartuchos para o Analisador FDS GasPRO mini
25351.019666/2025-49 /
80133 - IVD - Notificação de produto Classe II / 0182715256

GENESTAR INOVAÇÕES E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 35.489.323/0001-75
VIASURE E. coli EHEC, EPEC & EIEC Real Time PCR Detection Kit
25351.317316/2024-64 /
8433 - IVD - Registro de produto / 0719848245

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71
Anti-Jka for DG Gel e Anti-Jkb for DG Gel
25351.329147/2016-90 / 80134860247
8416 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 0070977259

JANG SU COMÉRCIO E SERVICOS DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA / 28.173.124/0001-98
Cama Terapêutica
25351.009885/2025-10 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0091651255

- - - - -

Jotec do Brasil importação e comercio de equipamentos hospitalares ltda / 21.996.505/0001-28
Endoprótese Híbrida para Dissecção AMDS
25351.288748/2024-51 /
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0666506248

KATAL BIOTECNOLÓGICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 71.437.917/0001-04
Família Kappa Cadeira Leve Livre
25351.000605/2025-16 /
8437 - IVD - Notificação de produtos em família Classe II / 0005161258

LABCOR LABORATÓRIOS LTDA / 19.336.924/0001-91
Kit de Medidores para Biopróteses Valvulares Cardíacas
25351.462961/2024-31 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1776680243
Kit de Medidores para Biopróteses Valvulares Cardíacas
25351.456417/2024-50 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 1706463243

LABORATÓRIO IMUNNO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP / 24.645.807/0001-40
HA Filler Derm Plus
25351.196178/2024-73 /
8028 - MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico / 0484849247

LHV MED IMPORTAÇÃO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 37.672.907/0001-07
Centrifuga Microhematócrita SDM
25351.012882/2025-63 /
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0119072254

M A S IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 10.946.634/0001-95
Instrumentais Cirúrgicos Verticale TLS
25351.021104/2025-65 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0196393256
Instrumentais Cirúrgicos Cages Roccia Silony
25351.016517/2025-28 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0152308253

MAQUIRA INDÚSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S.A. / 05.823.205/0001-90
PEDRA POMES
25351.251632/2008-46 / 80322400016
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1644964244

MEDICAL BR COMÉRCIO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 50.636.862/0001-83
Bloco zircônia Feedek
25351.812615/2023-27 / 82743939001
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1632025248

MIT MEDICAL INDUSTRY TECHNOLOGY LTDA - ME / 10.795.989/0001-20
KIT CÂNULA MONITORIZAÇÃO TIREÓIDE
25351.007573/2025-71 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0071932259

Max Recovery do Brasil Ltda. / 15.271.980/0001-34
Move+
25351.004830/2025-13 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0042894255

OCULUS BRASIL COMÉRCIO IMPORTACAO EXPORTACAO E SERVICOS DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 23.373.314/0001-35
OCULUS Super View HTC Lens
25351.017442/2025-01 /
8030 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 0160465257

OPTME IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS LTDA - ME / 19.739.452/0001-18
ANKYRAS
25351.023501/2025-71 /
80272 - EQUIPAMENTO - Notificação de Software Médico Classe I ou II / 0219919259

PRIME LTDA / 26.741.608/0001-60
Manta Térmica
25351.051069/2023-47 / 81749809001
80270 - EQUIPAMENTO - Alteração de notificação classe II - Implementação imediata / 1743862245

QR CONSULTING, IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 19.933.144/0001-29
Tonômetro
25351.404794/2024-11 / 81325999029
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação - Correção pela ANVISA / 0141424257

R-BIOPHARM BRASIL COMERCIO DE PRODUTOS PARA ANALISE DE ALIMENTOS LTDA / 67.272.757/0002-96
RIDA®TB Tubes
25351.017396/2025-31 /
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0159868254

REVERT INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 44.160.434/0001-24
UNFAILING REVISION HIP SET
25351.025643/2025-73 /
80193 - MATERIAL - Notificação de Dispositivo Médico Classe I / 0241423252

RÖCHE DIAGNÓSTICA BRÁSIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Família Elecsys PAPP-A
25351.096658/2022-73 / 10287411620
80198 - IVD - Alteração de notificação - Implementação imediata. / 0249830256
Ionify Deproteinizer (iDEPRO)
25351.007622/2025-76 /
80197 - IVD - Notificação de produto Classe I / 0072441259

STEELMAX INSTRUMENTAIS CIRURGICOS E ODONTOLOGICOS LTDA / 07.130.168/0001-60
INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS NÃO ARTICULADOS NÃO CORTANTE FLEXÍVEIS - STEEL MAX
25351.075323/2022-11 / 80632310027
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1658476247
instrumentos cirurgicos não articulados não cortantes composite shape - Im instrumental
25351.268202/2020-50 / 80632310021
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1658765249

SURGICALMEDI IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA-ME / 29.057.136/0001-10
KIT CATETER DUPLO J - SP KHO

25351.423611/2019-91 / 81665690018
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1648994245
TORIDE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - EPP / 54.673.199/0001-48
Instrumentais Articulados Não Cortantes
25351.964103/2016-66 / 80084420024
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1654643246

VINCULA INDÚSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A. / 01.025.974/0001-92
INSTRUMENTOS CIRURGICOS SEM CONEXÃO EM AÇO
25351.522012/2017-98 / 10417940169
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1646893247

ZANETTE IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 83.834.598/0001-41
ST-FT
25351.451250/2024-31 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1656520249
ST-HT100P
25351.451240/2024-03 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1656447240
ST-DH360
25351.451233/2024-01 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1656383241
ST-BVPV
25351.451232/2024-59 /
8024 - EQUIPAMENTO - Notificação de Dispositivo Médico Classe II / 1656382245

ZIMMER BIOMET BRASIL LTDA / 02.913.684/0001-48
Instrumentais para Sistema de Joelho Parcial Persona
25351.705900/2019-14 / 80044680467
80256 - MATERIAL - Alteração de notificação - Implementação imediata / 1639924248

ZIMVIE BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 08.954.683/0001-28
RegenerOss Resorbable Xenograft
25351.180005/2024-33 /
80093 - MATERIAL ORTOPEDIA - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0458551244

Nº de Processos : 57

Total de Empresas : 46

GERÊNCIA-GERAL DE TOXICOLOGIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 795, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

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

Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1072291-58.2024.4.01.3400, aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. - 10.486.463/0001-69
LASTING CS
25351.255451/2022-47
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1449192/22-0
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 796, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

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

Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1004290-84.2025.4.01.3400, aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

TecnomyI Brasil Distribuidora De Produtos Agrícolas Ltda. - 05 28 0.269/0001-92
GUNTER PRO®
25351.641117/2022-11
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 5060599/22-1
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 797, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

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

Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1004006-76.2025.4.01.3400, aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

WYNCA DO BRASIL LTDA. - 41.515.908/0001-15
WYNPHOSATE, WYNPHOSATE 720 WG, SUNPHOSATE 720 WG
25351.048487/2023-57
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0076937/23-2
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 798, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

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

Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1004337-58.2025.4.01.3400, aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

TECNOMYL BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA. - 05 28 0.269/0001-92
PROSOY DUO®
25351.897747/2021-59
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4754229/21-5
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico

RESOLUÇÃO-RE Nº 800, DE 27 DE FEVEREIRO 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).

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

EMPRESA - CNPJ
PROCESSO
FASE DO EXPERIMENTO

JCO Industria e Comercio de Fertilizantes Ltda - 74.178.815/0006-06
25351.462975/2024-54
ANEXO III

Koppert do Brasil Holding LTDA - 11.074.190/0001-08
25351.460806/2024-80
ANEXO III

MS bio biotecnologia e soluções agrícolas Ltda - 14.575.397/0001-54
25351.001100/2025-61
ANEXO III

SYNGENTA PROTEÇÃO DE CULTIVOS LTDA - 60.744.463/0001-90
25351.002372/2025-88
Fase I
25351.004110/2025-58
ANEXO III
25351.004120/2025-93
ANEXO III

RESOLUÇÃO-RE Nº 801, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

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

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

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

ADAMA BRASIL S.A. - 02.290.510/0001-76
MANCOZEBE TÉCNICO ADAMA 25351.420839/2017-33
5041 - Produto Técnico Equivalente, 1556472/17-0
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.
CLETODIM TÉCNICO ADA 2
25351.074623/2019-09
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0113331/19-3
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

AGROALLIANZ S.A. - 27.150.699/0001-22
MANCOZEB TÉCNICO FB
25351.707830/2019-21
5041 - Produto Técnico Equivalente, 3399124/19-8
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

Agro-Lead Brasil Assessoria em Produtos Agrícolas Ltda. - 15.434.521/0001-24
ALKAZAR
25351.344313/2018-55
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0491028/18-1
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico

Albaugh Agro Brasil Ltda. - 01.789.121/0001-27
Tebuconazole Técnico Rotam II
25351.535415/2020-01
5041 - Produto Técnico Equivalente, 1861928/20-3
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

BIORISK ASSESSORIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA. - 08.911.564/0001-98
ERASER
25351.009378/2021-08
5106 - Registro simplificado nível II - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1538149/21-8
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
MANCOZEB TÉCNICO LIMIN
25351.441988/2019-01
5041 - Produto Técnico Equivalente, 1919933/19-9
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

CHDS DO BRASIL COMERCIO DE INSUMOS AGRICOLAS LTDA - 18.858.234/0001-30
CLETODIM TÉCNICO CHDS
25351.000300/2019-58
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0000784/19-6
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.
MANCOZEB TÉCNICO CHDS II
25351.163557/2022-15
5041 - Produto Técnico Equivalente, 4375865/22-9
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

CROPCHEM LTDA. - 03.625.679/0001-00
TEFLUBENZURON TÉCNICO CROPCHEM II
25351.372761/2018-07
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0531058/18-9
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

Indofil Industries do Brasil Ltda. - 24.386.081/0001-78
Mesotrione Técnico Indofil
25351.394724/2022-78
5041 - Produto Técnico Equivalente, 4726374/22-2
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

NORTOX S.A. - 75.263.400/0001-99
MANCOZEB TÉCNICO NORTOX III
25351.595365/2018-02
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0824727/18-4
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.
MANCOZEB NORTOX SC
25351.499735/2020-81
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 1753361/20-6
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
TIOTALONIL NORTOX
25351.103068/2019-09
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0155766/19-6
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico

PERTERRA INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A. - 33.824.613/0001-00
MANCOZEB TÉCNICO PERTERRA
25351.168813/2023-41
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0274720/23-0
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência

PROREGISTROS REGISTROS DE PRODUTOS LTDA. - 05.617.846/0001-99
DIMAN 740 WP
25351.000438/2020-91
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 3277679/20-9
Categoria 5 - Produto Improvável de causar dano agudo
GLUFOSINATO 200 SL LIER
25351.073924/2022-90
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0516080/22-9
Categoria 5 - Produto Improvável de causar dano agudo

Syncrom Assessoria e Comércio de Produtos Agropecuários Ltda. - 06.876.953/0001-02
Fenpropimorph Técnico EA

25351.080174/2020-41
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0364347/20-1
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

Syngenta Proteção de Cultivos Ltda. - 60.744.463/0001-90
Nicosulfuron Técnico Syn
25351.350264/2021-95
5041 - Produto Técnico Equivalente, 1492864/21-8
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

TECNOMYL BRASIL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS AGRÍCOLAS LTDA. - 05.280.269/0001-92
HAMPTON
25351.581482/2022-51
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 4955341/22-5
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
PROSOY T
25351.639381/2021-03
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 2360780/21-2
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo
MANCOZEB TÉCNICO TECNOMYL II
25351.411423/2020-54
5041 - Produto Técnico Equivalente, 1480696/20-0
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

UPL DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE INSUMOS AGROPECUÁRIOS S.A. - 02.974.733/0001-52
MANCOZEB TÉCNICO UPL BRASIL
25351.130228/2014-92
5041 - Produto Técnico Equivalente, 0176660/14-1
O perfil toxicológico foi considerado equivalente ao produto técnico de referência.

YONON BIOCÍENCIAS E DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA. - 24.941.471/0001-62
GLUFOSINATE - AMMONIUM 850 WG YONON
25351.206745/2023-26
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0337845/23-9
Categoria 5 - Produto Improvável de Causar Dano Agudo

RESOLUÇÃO-RE Nº 802, DE 27 DE FEVEREIRO 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)

CropChem Ltda. - 03.625.679/0001-00
FENCER 700 WG
25351.497391/2015-93
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 1470443/24-4

Crystal Agro LTDA. - 10.277.403/0001-36
CHEFER 700 WG
25351.491288/2012-62
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 1469829/24-0

Globachem Proteção de Cultivos do Brasil Ltda. - 43.741.357/0001-33
ALON
25351.726067/2017-75
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 1713695/24-3

Gowan Produtos Agrícolas Ltda. - 67.148.692/0001-90
DICARZOL 500 SP
25000.009710/90-10
5000 - Avaliação Toxicológica para Inclusão de Culturas, 1576169/24-3

RESOLUÇÃO-RE Nº 803, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

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

Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1072234-40.2024.4.01.3400, aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

BIORISK - Assessoria e Comércio de Produtos Agrícolas Ltda. - 08.911.564/0001-98
CHETTAK GOLD
25351.610667/2019-84
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 2554221/19-7
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico

RESOLUÇÃO-RE Nº 804, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

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

Art. 1º Em cumprimento da decisão judicial para conclusão da análise técnica, Processo n.1097152-11.2024.4.01.3400, aprovar os atos de avaliação toxicológica de produtos agrotóxicos, componentes e afins, identificados no anexo, com o respectivo resultado da análise.

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

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

CÁSSIA DE FÁTIMA RANGEL FERNANDES

ANEXO

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

Meghmani Organics Biodefensivos e Agrícolas do Brasil Ltda. - 39.617.921/0001-3 3
MEGAMORE
25351.084012/2023-24
5065 - Produto Formulado com base em Produto Técnico Equivalente, 0134662/23-7
Categoria 4 - Produto Pouco Tóxico

GERÊNCIA-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.699, DE 3 DE OUTUBRO DE 2024 (*)

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 GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

INDUSTRIA QUIMICA GAUCHA LTDA - ME / 24.456.338/0001-10
QUALITY AL20
25351.113955/2018-12 / 376160002
3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 0433290242

PROLINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA / 01.140.700/0001-44
ZYMEDET GOLD 5 ENZIMAS - PROLINK
25351.325558/2024-21 / 326100036
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0734792247

TOP LIMPEZA & POLIMENTO LTDA / 04.447.542/0001-68
ATIVADO 500 - TOP LIMPEZA
25351.405459/2024-22 / 318220003
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1242189246

HIDRODOMI DO BRASIL INDÚSTRIA DE DOMISSANIANTES LTDA / 08.406.359/0001-75
CLIM 56 DESINFETANTE DE ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO
25351.288758/2019-29 / 336800013
3782 - REG. SANEANTES - Retificação de Publicação de Registro / 1337735248

BIANCOLL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 01.955.524/0001-07
DESINFETANTE BIANCOLL
25351.748854/2015-31 / 320130003
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0460841246

BRILHOFLEX PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA ME / 05.250.144/0001-10
ÁGUA SANITÁRIA BLUELIMP
25351.408592/2024-31 / 305430068
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1274436249

V.V. MARTINS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 28.507.426/0001-55
SODA CÁUSTICA VK
25351.404740/2024-48 / 315540005
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1235860248

ECOLAB QUÍMICA LTDA / 00.536.772/0001-42
AFVT - ANTIMICROBIAL FRUIT & VEGETABLE TREATMENT
25351.052575/2023-53 / 300530953
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0950944246

TOP LIMPEZA & POLIMENTO LTDA / 04.447.542/0001-68
CONCRESTOP - TOP LIMPEZA
25351.405460/2024-57 / 318220004
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1242190244

CHRISTEYNS BRASIL - PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 13.707.444/0002-94
CARETEX BRIGHT OXY
25351.408300/2024-60 / 350980057
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1269786245

BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSOIS LTDA / 05.855.974/0001-70
MULTI INSETICIDA TORRE DE LONDRES
25351.837313/2023-61 / 340670086
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1406189235

JULIA PEREIRA SILVA LTDA / 21.500.919/0001-14
SERCLOR - HIPOCLORITO DE SÓDIO A 1%
25351.397663/2024-62 / 317710003
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1173035249

L.M. INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 22.399.174/0001-01
ALKALINE CL 5.0
25351.398635/2024-62 / 315400041
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1182143245

CHRISTEYNS BRASIL - PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 13.707.444/0002-94
MIDA SAN 313 OXI

25351.408325/2024-63 / 350980058 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1270002244	
MULTIONIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA / 49.696.990/0001-33 AL FOOD 25351.395978/2024-75 / 305480132 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1158974248	
ALCA INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA - ME / 05.024.664/0001-04 Detergente Líquido Alca 25351.373709/2023-77 / 356310007 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0601909232	
SRC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA POLIMENTO LTDA / 05.787.733/0001-31 PANCLORO 25351.342888/2024-81 / 351200004 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0765288249	
BASTON INDÚSTRIA DE AEROSSOIS LTDA / 05.855.974/0001-70 INSETICIDA PROEZA 25351.751520/2011-82 / 340670017 389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 0156288249	
LIMPA MAIS PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 12.560.163/0001-08 ÁGUA SANITÁRIA - LIMPA MAIS 25351.404091/2024-85 / 329370001 30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1230034242	
QOB MATERIAS DOMISSANEANTES LTDA ME / 09.238.325/0001-81 MARANSO 25351.242427/2020-86 / 353710005 332 - REG. SANEANTES - Nova Embalagem de Produto / 0966652240 (* Republicado por ter saído com incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União nº 194, de 7 de outubro de 2024, Seção 1, pág. 131.	
RESOLUÇÃO-RE Nº 799, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025	
O GERENTE GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:	
Art.1º Cancelar os processos dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme relação anexa.	
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.	
BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS	
ANEXO	
NOME DA EMPRESA/ CNPJ NOME DO PRODUTO E MARCA NÚMERO DE PROCESSO	
BEM ESTAR INDUSTRIA COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS LTDA / 08.040.489/0001-37 AMEND VALORIZE POMADA MODELADORA 25351.525895/2013-64	
BIO BEAUTY INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 25.053.767/0001-00 PASTA PARA CABELO EFEITO BRILHO MEDIO - MANNITU 25351.535739/2022-01	
BIO BEAUTY INDUSTRIA DE COSMETICOS LTDA / 25.053.767/0001-00 POMADA CAPILAR EFEITO MATTE MANNITU 25351.535757/2022-84	
DAGMAR NOBRE DE OLIVEIRA / CNPJ 03.430.403/0001-69 CERA CRISTAL BARUK 25351.860040/2023-59	
BIODOMANI INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. - EPP / 69.333.300/0001-99 MICRO MED FLUIDO CLAREADOR COSMOBEAUTY 25351.328884/2016-71	
SHT INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA / 25.317.411/0001-36 CICAPERFECT B5 - DERMO MAKEUP 25351.673594/2021-56	
COSMEFAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA ME / 07.242.402/0001-41 DERMO REMOVE - DERMO MAKEUP 25351.418491/2020-44	
NAVATRADE IMPORTACAO E COMERCIO LTDA / 24.367.949/0001-92 ROSE DE MER - 2A - SEA HERBAL PEEL 25351.270685/2024-86	
NAVATRADE IMPORTACAO E COMERCIO LTDA / 24.367.949/0001-92 ROSE DE MER - 2A - SEA HERBAL DEEP PEEL 25351.467523/2023-88	
TRI HAIR INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA / 03.967.708/0001-04 GEL COLA TRIHAIR 25351.241165/2021-13	
TRI HAIR INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA / 03.967.708/0001-04 GEL SUPER COLA TRIHAIR 25351.241121/2021-93	
MG-INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-EPP / 25.055.309/0001-00 GEL CERA MODELADOR CAPILAR OURIBEL 25351.249736/2020-87	
MG-INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA-EPP / 25.055.309/0001-00 GEL CERA MODELADOR CAPILAR OURIBEL 25351.201027/2023-63	
SL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 05.025.204/0001-09 GEL CERA MODELADOR CAPILAR OURIBEL 25351.295333/2016-17	
ENTERA BIO LTDA / 52.258.041/0001-86 ASCEPLUS DERMA SIGNAL SRLV - PÓ LIOFILIZADO 25351.357943/2024-38	
ENTERA BIO LTDA / 52.258.041/0001-86 ASCEPLUS DERMA SIGNAL KIT SRLV - DILUENTE 25351.358056/2024-87	

VALLIM COMERCIO E LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 12.365.815/0001-53 ASCEPLUS DERMA SIGNAL KIT SRLV - DILUENTE 25351.630899/2023-35	
VALLIM COMERCIO E LOCACAO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 12.365.815/0001-53 ASCEPLUS DERMA SIGNAL KIT SRLV 25351.630981/2023-60	
GIUDIT COSMETICOS LTDA / 58.619.263/0001-63 MÁSCARA SELADORA LISO 3D KERASTINNI HAIR COSMÉTIC 25351.278051/2022-18	
GIUDIT COSMETICOS LTDA / 58.619.263/0001-63 REALINHAMENTO TÉRMICO LIISOPLASTIA CAPILAR KERASTINNI HAIR COSMÉTIC 25351.492003/2020-61	
DERMAVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA / 85.314.029/0001-09 RENOVE STRIL FENZI SKIN DERMOCOSMÉTICOS 25351.485753/2020-86	
SL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 05.025.204/0001-09 CERA MODELADORA - ALFA LOOKS FOR MEN 25351.434789/2024-25	
SL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 05.025.204/0001-09 MODELADOR CAPILAR TRADICIONAL - ALFA LOOKS 25351.467572/2023-11	
SL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 05.025.204/0001-09 MODELADORA - ALFA LOOKS FOR MEN 25351.434806/2024-24	
SL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 05.025.204/0001-09 PASTA MODELADORA - ALFA LOOKS RETRÔ 25351.637343/2023-70	
INTERVALUE COMERCIAL S/A / 34.387.230/0001-77 NUTRITION - LASH LIFT KIT HELEN COLOR 25351.408117/2024-64	
INTERVALUE COMERCIAL S/A / 34.387.230/0001-77 CLEANSER LASH LIFT KIT HELEN COLOR 25351.407972/2024-58	
INTERVALUE COMERCIAL S/A / 34.387.230/0001-77 FIXATION LASH LIFT KIT HELEN COLOR 25351.408069/2024-12	
INTERVALUE COMERCIAL S/A / 34.387.230/0001-77 PERM LASH LIFT KIT HELEN COLOR 25351.408008/2024-47	
INTERVALUE COMERCIAL S/A / 34.387.230/0001-77 FIXING GEL 25351.407988/2024-61	
MARIA DAS GRAÇAS OLIVEIRA DA SILVA ME / 05.969.513/0001-29 PREMIUM PASTA MODELADORA ALTA DEFINIÇÃO 25351.055514/2024-29	
RESOLUÇÃO-RE Nº 818, DE 27 DE FEVEREIRO 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 GONCALVES ARAUJO RIOS	
ANEXO	
NOME DA EMPRESA / CNPJ NOME DO PRODUTO E MARCA NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)	
AERZ QUIMICA INDUSTRIAL LTDA / 19.083.386/0001-70 PROTETOR SOLAR FPS 30 - RIOZ 25351.447459/2024-08 / 278550018 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1620917/24-6 PROTETOR SOLAR FPS 60 - RIOZ 25351.447481/2024-40 / 278550019 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1621060/24-1 PROTETOR SOLAR FPS 50 - RIOZ 25351.447497/2024-52 / 278550020 2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1621164/24-1	
ANCLA'S INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - EPP / 19.138.182/0001-90 PROTETOR SOLAR NUDE ADAPT FPS 60 BIOMELAN DERMOCOSMÉTICOS 25351.442646/2022-25 / 275470103 2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 0241040/25-6	
BEIERSDORF INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 01.786.983/0001-04 NIVEA SUN FLUIDO COR CLARA 25351.428294/2024-67 / 227210794 2871 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Importado / 1448916/24-1	
CCD COSM CIENTIFICA DERM COMERCIO E INDUSTRIA LTDA / 40.367.856/0001-14 DERMAGE BB CREAM FPS 80 25351.460125/2015-87 / 217170240 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0074684/25-6 DERMAGE BB CREAM FPS 80 25351.460125/2015-87 / 217170240 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0374581/24-0	
Cosmoderma industria e com. ltda- me / 09.601.610/0001-15 PRO-SUN FPS 60 COM REPELENTE 25351.178146/2020-62 / 251160061 289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0742373/24-0 PRO-SUN FPS 60 COM REPELENTE 25351.178146/2020-62 / 251160061 230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0778886/24-7 PRO-SUN FPS 60 COM REPELENTE	

25351.178146/2020-62 / 251160061
242 - REG. COSMÉTICOS - Alteração do Prazo de Validade de Produto Registrado / 0779744/24-1
PROSUMMER KIDS - FPS 50
25351.411824/2019-71 / 251160056
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0651309/24-7
PROSUMMER KIDS - FPS 50
25351.411824/2019-71 / 251160056
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0666553/24-6
PROSUMMER KIDS - FPS 50
25351.411824/2019-71 / 251160056
242 - REG. COSMÉTICOS - Alteração do Prazo de Validade de Produto Registrado / 0666720/24-0

DAHUER LABORATÓRIO LTDA / 82.914.334/0001-35
ANASOL PROTETOR SOLAR KIDS FPS 90
25351.294087/2016-10 / 215630149
2112 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de apresentação / 0091358/25-6
ANASOL BRONZE ÓLEO FPS 30 - AEROSOL
25351.391537/2024-02 / 215630236
2113 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de fabricante / 0125629/25-7
INSTITUTO DAHUER PROTETOR SOLAR FPS 50
25351.451924/2024-05 / 215630250
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1662751/24-9
Anasol Protetor Solar Facial TSD - Antibrilho FPS 60
25351.453352/2024-91 / 215630251
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1678491/24-1

EXCELLENCE COMERCIAL LTDA / 01.839.385/0001-48
HAWAIIAN TROPIC TANNING ACEITE-GEL PROTECTOR SOLAR EN SPRAY CON ACEITE DE COCO SPF/FPS 15 UVA/UVB
25351.009870/2025-51 / 225160217
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 0091562/25-2

INSTITUTO BRASIL COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 04.658.623/0001-07
ALISAMENTO AMERICANO CLASSIC SILVER LINE
25351.393899/2024-20 / 234630062
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1139726/24-2

JUGATHA IND. E COM. DE PROD. QUÍMICOS LTDA EPP / 04.656.563/0001-93
ALCOOL GEL 70 % JGTSEPT GEL
25351.030015/2016-18 / 275400001
2113 - REG. COSMÉTICOS - Inclusão de fabricante / 0240486/25-1

NASI INDUSTRIA DE NUTRICOSMÉTICOS LTDA - ME / 08.908.883/0001-44
FLOR NORD PROTETOR SOLAR FACE FPS UVB 90
25351.449092/2024-59 / 252530033
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1636520/24-3

NATURAL D’GAIA EXPORTAÇÃO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE COSMÉTICOS LTDA - ME / 07.207.505/0001-70
PROTETOR SOLAR LABIAL FPS 54 - KHOR
25351.411409/2024-84 / 241580050
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1295092/24-7

NATURELLE IND E COMERCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA / 48.561.369/0001-08
SKELT PROTETOR SOLAR SUMMER VIBES FPS 8
25351.009928/2024-86 / 206640947
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0802198/24-4

PASTEUR COSMIATRIA LTDA / 87.727.277/0001-07
PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 30 OIL FREE - REVITART SOLAR
25351.519535/2017-57 / 214850348
289 - REG. COSMÉTICOS - Alteração de Rotulagem de Produto Registrado / 0764281/24-1
PROTETOR SOLAR FACIAL FPS 30 OIL FREE - REVITART SOLAR
25351.519535/2017-57 / 214850348
230 - REG. COSMÉTICOS - Modificação de Fórmula de Produto Registrado - Nacional / 0764758/24-1

PROCOSA PRODUTOS DE BELEZA LTDA / 33.306.929/0001-00
LA ROCHE-POSAY ANTHELIOS UVMUNE AIRLICIUM FPS 60 6.0
25351.458223/2024-99 / 200704424
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1726762/24-6
LA ROCHE-POSAY ANTHELIOS UVAIR FPS 60
25351.458249/2024-37 / 200704425
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1726902/24-2
LA ROCHE-POSAY ANTHELIOS UVAIR FPS 60 4.0
25351.458250/2024-61 / 200704426
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1726911/24-1
LA ROCHE-POSAY ANTHELIOS UVAIR FPS 60 2.0
25351.458280/2024-78 / 200704427
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1727126/24-6
LA ROCHE-POSAY ANTHELIOS UVAIR FPS 60 6.0
25351.458281/2024-12 / 200704428
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1727152/24-7

RESOLUÇÃO-RE Nº 819, DE 27 DE FEVEREIRO 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 GONCALVES ARAUJO RIOS

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME DO PRODUTO E MARCA
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A / 60.659.463/0029-92
PROFUSE FPS60 ANTI OX
25351.457845/2024-08 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1720753/24-5

BELLOBELLA INDUSTRIA DE COSMÉTICOS LTDA / 21.559.832/0001-12
ÁLCOOL GEL 70% INPM LADY

25351.397001/2024-92 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1167178/24-6

Cosmoderma industria e com. ltda- me / 09.601.610/0001-15
URUCUM BRONZE FPS 30
25351.370921/2024-63 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 0945557/24-8

INSTITUTO BRASIL COSMÉTICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 04.658.623/0001-07
HENNÉ ZILDA - GEL PRETO FORTE
25351.458222/2024-44 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1726760/24-3
HENNÉ ZILDA - GEL PRETO NORMAL
25351.458229/2024-66 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1726776/24-7

RECICLE MAIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE RECICLAGEM LTDA - ME / 34.915.751/0001-50
ÁLCOOL GEL 70º HAND CLEAN ASSEPT
25351.415722/2024-91 /
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 1338176/24-2

SPM COSMETICOS LTDA / 44.547.240/0001-86
Protetor Solar Sunforia Sunscreen 30 LEKEFIR
25351.459062/2024-51 /
2731 - REG. COSMÉTICOS - Registro de produtos cosméticos / 1734864/24-9

RESOLUÇÃO-RE Nº 820, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE COSMÉTICOS E SANEANTES DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA no uso das atribuições que lhe confere o art. 129, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:
Art. 1º Deferir as petições de Cancelamento de Notificação de Produto Saneante de Risco 1 por ato de ofício, conforme relação anexa.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS

ANEXO

CLEANING INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 23.263.880/0001-94
DX1030
25351.356457/2023-11 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0253549251

CLARALUX QUÍMICA E TECNOLOGIA LTDA ME / 07.072.000/0001-46
CLARALUX LIMPA INOX
25351.483405/2023-17 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0253611251

TOC CLEAN COMERCIO INDUSTRIA DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 39.273.803/0001-55
DETERGENTE DESINCRUSTANTE ALCALINO
25351.479823/2023-18 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0253583251

HM QUIMICA LTDA / 46.655.311/0001-90
CLAREADOR DE PISO BRILHO + BRASIL
25351.482918/2023-19 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0253587254

GRALHA AZUL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ME / 09.411.387/0001-43
Carpro Sopure - purificador de ar fotocatalítico automotivo
25351.336476/2023-21 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0238209251

TEKCLEAN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 28.583.012/0001-05
IMPAKTA CLORADO
25351.359992/2023-24 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0253553250

GRALHA AZUL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ME / 09.411.387/0001-43
Carpro Reset - agente espumante automotivo
25351.334704/2023-29 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0238184252

PERSHY CHEMICAL’S INDÚSTRIA E COM.DE PRO QUÍMICOS LTDA / 31.865.488/0001-43
PERSHY SIL 1003
25351.443764/2023-31 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0253577257

LAZZARI E MEDEIROS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS LTDA / 29.462.570/0001-85
DESENGORDURANTE FLOTADOR SERVLIMPEX
25351.346652/2023-33 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0238212251

CALLAMARYS INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS E SANEANTES LTDA / 01.932.232/0001-40
REMOVEDOR ECOLÓGICO TUPI
25351.346821/2023-35 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0238215256

BRASQUIL QUIMICA BRASILEIRA LTDA / 00.493.562/0001-14
ALVEJANTE SEM CLORO MADUQUÍMICA
25351.443612/2023-39 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0253560252

Willtes Quimica industria e comercio ltda / 22.899.174/0001-70
ITALY DESINCRUSTANTE
25351.497935/2023-42 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0253608251

PAULIQUIMICA LTDA / 68.055.375/0001-92
Limpa Alumínio PAULIQUIMICA
25351.497572/2023-45 /

3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0253606254

HIGEX - INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS SANEANTES LTDA - EPP / 09.468.552/0001-01
CLEANGEX AL 15
25351.134960/2013-46 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0237819251

NOVA ROSA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DETERGENTE LTDA ME / 04.726.389/0001-08
PD PLUS DESENGRAXANTE
25351.483704/2023-51 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0253615253

NORDESTE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 10.253.717/0001-07
NORSAN PE ALVEJANTE
25351.491071/2023-55 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0253604258

CLEANING INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 23.263.880/0001-94
HIPOCLORITO DE SÓDIO
25351.400216/2021-55 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0237695254

GRALHA AZUL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA ME / 09.411.387/0001-43
Carpro Retyre - limpador para pneus e borracha automotivo
25351.336657/2023-58 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0238194250
Carpro Cube Box - kit detalhamento automotivo
25351.336953/2023-59 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0238232256
Carpro Descale - agente espumante automotivo para remover marcas da água
25351.335210/2023-61 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0238207255

LIVE MAX INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 42.869.308/0001-18
YAN LIMPA PEDRAS
25351.486892/2023-70 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0253600255

HIDROSKAW INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 01.492.864/0001-30
DETERGENTE CLORADO PRATIC PLUS
25351.501755/2023-72 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0253632253

Nano4You Performance Importação e Distribuição S/A / 26.606.385/0001-29
FIFI RENOVA REJUNTE
25351.343100/2023-73 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0238242253

GLOBO VAC - PRODUTOS AGRO-VETERINARIOS E QUIMICOS LTDA - ME / 92.676.360/0001-26
SANACT GRAIN 10
25351.442812/2023-74 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0253557252

FG INDUSTRIA QUIMICA LTDA / 49.961.716/0001-44
MILKTOP- DETERGENTE ALCALINO
25351.487187/2023-90 /
3199 - Cancelamento de Notificação de Produto de Risco 1 por ato de ofício. / 0253602251

RESOLUÇÃO-RE Nº 821, DE 27 DE FEVEREIRO 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

C.L.P. DE ARAÚJO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA / 32.480.380/0001-03
DESINFETANTE RISO
25351.002379/2025-08 /
333 - REG. SANEANTES - Transferência de Titularidade de Produto de Risco 2 / 0022466258

ITAQUIMICA COMERCIO E INDUSTRIA LTDA ME / 04.495.195/0001-49
ITALAV CLOR 503
25351.459112/2024-08 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1735234249

INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS TANGARÁ LTDA / 03.242.201/0001-93
ALCOOL FLOP'S 70
25351.682307/2010-40 / 341360001
399 - Cancelamento de Registro por Irregularidade / 1332182240

3M DO BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08
Carpet & Upholstery Cleaner - Meguiar's
25351.022616/2025-49 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0210895250

VIOL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTO DE LIMPEZA LTDA ME / 06.310.859/0001-83
ÁGUA SANITÁRIA VIOL
25351.400208/2024-51 /
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1195573243

W. J. P. DE ARAUJO INDUSTRIA DE MATERIAL DE LIMPEZA LTDA / 09.729.203/0001-98
DESINFETANTE RISO
25351.351587/2016-77 / 303540010
391 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto de Risco 2 por Transferência de Titularidade / 0018402259

UNIJOHN SISTEMAS DE LIMPEZA LTDA / 25.497.280/0001-16
SUPERTEX L SISTEMA LÍQUIDO
25351.159018/2010-84 / 324670039
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 1755921241

NOW QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 42.900.316/0001-80
PENTAENZIMATICO ECO
25351.244439/2015-92 / 327700041
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1134920245

RESOLUÇÃO-RE Nº 822, DE 27 DE FEVEREIRO 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

CENTRO QUÍMICA INDÚSTRIA LIMITADA / 02.690.888/0001-67
ÁGUA SANITÁRIA PEQUI
25351.122113/2015-00 / 324610004
335 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto a Pedido / 0187635251

INSDUSTRIA E COMERCIO LUCIA LTDA-ME / 26.942.920/0001-12
DESINFETANTE LÚCIA
25351.411337/2016-01 / 332310004
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1713785242

schippers industrial e comercial ltda / 39.935.011/0001-07
MS HIPERDES OXY
25351.212473/2023-01 / 310850013
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1705517242

3M DO BRASIL LTDA / 45.985.371/0001-08
SCOTCH BRITE FLEX REMOVEDOR DE CERAS DE BAIXO ODOR 22A
25351.880655/2008-01 / 303780093
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1579193242

CENTRO OESTE OLEO QUIMICA LTDA / 08.251.405/0001-04
ÁGUA SANITÁRIA HIPPER LAR
25351.458278/2024-07 / 343930009
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1727106245

MUSTANG PLURON QUÍMICA LTDA / 47.078.704/0001-40
PLURON DETACID L
25351.254962/2012-09 / 305463113
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 0860931242

NACIONAL INSUMOS INDUSTRIAIS LTDA ME / 04.780.660/0001-93
ALUMINIUM PERFORMANCE
25351.537719/2010-11 / 334650008
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1706077246

NOW QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. / 42.900.316/0001-80
OPA PREMIUM 0,55%
25351.691103/2023-11 / 327700056
392 - REG. SANEANTES - Novo Prazo de Validade de Produto / 1706866241

NOORDHEN BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME / 96.164.959/0001-31
BIOCOLOR HIGER
25351.681668/2019-11 / 321430020
337 - Cancelamento de Registro / 0256861256

BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00
ATOPUS ALKALI 335
25351.421258/2019-13 / 345850020
396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 0190287250

SICAR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA PISCINAS LTDA / 01.236.358/0001-80
DICLORO ESTABILIZADO MONTREAL
25351.328312/2007-19 / 326080004
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1684965241

CENTRO QUÍMICA INDÚSTRIA LIMITADA / 02.690.888/0001-67
SODA CÁUSTICA PEQUI
25351.647541/2007-21 / 324610001
335 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto a Pedido / 0187765251

BRASQUIL QUIMICA BRASILEIRA LTDA / 00.493.562/0001-14
LIMPA PEDRA BRASQUIL
25351.449027/2024-23 / 324280021
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1635979242

GR INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS QUIMICOS S.A / 03.157.268/0001-20
GR CLEAN POOL 90 TABLETE
25351.033619/2024-27 / 384520015
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1682326241

NACIONAL INSUMOS INDUSTRIAIS LTDA ME / 04.780.660/0001-93
HIDRO ATIVO ESPECIAL
25351.122458/2015-30 / 334650013
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1706121245

BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00
ATOPUS LAV SUPER ALK
25351.103644/2021-32 / 345850028
396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 0189987251

ALLOXY ESPECIALIDADES QUÍMICAS LTDA / 16.987.597/0001-40
ALLOXYL RTU
25351.442443/2017-37 / 358650004
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1706671245

OXI-QUIMICA LTDA / 65.271.868/0001-71
OXI PERACETICLAV
25351.490859/2023-44 / 328510016
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1688410244

LUCKMANN INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA EPP / 74.196.031/0001-04
LUCK ALCALINO CLORADO
25351.436325/2024-53 / 332360020
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1520172249

CENTRO QUÍMICA INDÚSTRIA LIMITADA / 02.690.888/0001-67
DESINFETANTE PEQUI
25351.535825/2015-58 / 324610005
335 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto a Pedido / 0187511250

MUSTANG PLURON QUÍMICA LTDA / 47.078.704/0001-40
PLURON 461 A

25351.347915/2010-59 / 305463098
334 - REG. SANEANTES - Revalidação de Registro / 0145923258
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1569609241

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA / 59.557.124/0001-15
VEJA X-14 2 EM 1
25351.193096/2012-63 / 302270937
331 - REG. SANEANTES - Nova versão de Produto / 1691043249

ACUAPURA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 40.218.612/0001-70
CLOR.IN P M FOOD TABS
25351.670121/2014-68 / 312430014
389 - REG. SANEANTES - Alteração de Rotulagem de Produto / 1686759240

BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00
ATOPUS ACID 200
25351.359854/2019-69 / 345850016
396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 0197431259

TECPON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 00.424.745/0001-88
TECPON ME ACID 10
25351.417339/2024-78 / 317800079
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 1352144247

BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00
ATOPUS ALKALI 350
25351.683734/2019-80 / 345850022
396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 0190181257

RECKITT BENCKISER (BRASIL) LTDA / 59.557.124/0001-15
VEJA X-14 2 EM 1 LIMPEZA PESADA CLORO ATIVO
25351.196477/2009-85 / 302270901
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1685040241

BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00
ATOPUS ACID 210
25351.500359/2020-85 / 345850026
396 - REG. SANEANTES - Alteração (Inclusão Ou Exclusão) de Fabricante / 0197231250

ARXADA DO BRASIL ESPECIALIDADES QUIMICAS LTDA. / 03.988.220/0001-63
HIGIENIZADOR VIRUCIDA TUDO
25351.732513/2020-86 / 384300019
335 - REG. SANEANTES - Cancelamento de Registro de Produto a Pedido / 0185285252

BOMBRIL S/A / 50.564.053/0001-03
PINHO BRIL
25351.020985/2003-91 / 305890201
330 - REG. SANEANTES - Modificação de Fórmula de Produto / 1685388248

Oleak Indústria e Comércio Ltda / 61.153.250/0001-56
HIGINDOOR DETERGENTE DESINFETANTE WIPES
25351.346168/2024-95 / 310030147
30020 - REG. SANEANTES - Registro de produtos saneantes / 0771271247

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 742, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder às empresas constantes no anexo a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art. 2º A presente certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Empresa: Master Medikal Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 10.686.941/0001-84
Endereço: Rua Victor Manoel Magalhães, 441 - Pôr do Sol, Santa Rita do Sapucaí - MG CEP: 37538-082
Autorização de Funcionamento: 8060203 Expediente: 1431200/23-9
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: Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratórios Ltda. CNPJ: 04.645.160/0001-49
Endereço: Rua Jandaia do Sul, 441, Pinhais - PR CEP: 83324-221
Autorização de Funcionamento: 8050207 Expediente: 1100564/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Oxi Industria e Comercio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 41.336.366/0001-13
Endereço: Avenida da Sinfonia, 24 Letra A - Santa Amélia, Belo Horizonte - MG CEP: 31560-420
Autorização de Funcionamento: 8259029 Expediente: 1195497/24-5
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 743, DE 24 DE FEVEREIRO DE 2025

O GERENTE-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, resolve:

Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde às empresas constantes no anexo.

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

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

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

Fabricante: Availmed S.A. de C.V.
Endereço: C. Industrial LT. 001 Mz.105 No. 20905 Int. A Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, 22444 - México
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 0707721/24-5
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: Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
Endereço: No. 31 Kexueyuan Road, Changping District - Beijing, 102206 - China
Solicitante: GeneStar Inovações e Equipamentos Medicos LTDA CNPJ: 35.489.323/0001-75
Autorização de Funcionamento: 8214992 Expediente: 0586628/24-0
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: Biosystems S.A.
Endereço: Costa Brava 30, Barcelona, .08030 - Espanha
Solicitante: Biosytems NE Comércio de Produtos Laboratoriais e Hospitalares Ltda. CNPJ: 08.282.077/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8036775 Expediente: 1187942/24-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: CeramTec GmbH
Endereço: Ceramtec-Platz 1-9, Plochingen, Baden-Württemberg, 73207 - Alemanha
Solicitante: Amplitude Latin America S.A. CNPJ: 10.978.692/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8072626 Expediente: 1016715/24-2
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: Christoph Miethke GmbH & Co. KG
Endereço: Ulanenweg 2, Potsdam, 14469 - Alemanha
Solicitante: Laboratórios B. Braun S.A. CNPJ: 31.673.254/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8013699 Expediente: 0285855/24-7
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: Clariance SAS
Endereço: 18 Rue Robespierre, Beaurains, Hauts de France, 62217 - França
Solicitante: Medinova Life Sciences Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda CNPJ: 22.256.726/0001-22
Autorização de Funcionamento: 8137244 Expediente: 0734421/24-9
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: FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH
Endereço: Prager Ring 70, Aachen, 52070 - Alemanha
Solicitante: Qr Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 19.933.144/0001-29
Autorização de Funcionamento: 8132599 Expediente: 0629143/24-2
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: Fujifilm Healthcare Manufacturing Corporation Hanamaki Office
Endereço: 2-1-3, Kitayuguchi, Hanamaki-shi, Iwate, 025-0301 - Japão
Solicitante: Fujifilm do Brasil Ltda. CNPJ: 60.397.874/0001-56
Autorização de Funcionamento: 8002206 Expediente: 1036002/24-1
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: Goodman CO., Ltd. Goodman Research Center
Endereço: 276-1 Idogane-Cho, Seto- Aichi , 489-0976 - Japão
Solicitante: Nipro Medical Corporation Produtos Médicos Ltda CNPJ: 13.333.090/0001-84
Autorização de Funcionamento: 8078862 Expediente: 0105756/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Jabil Switzerland Manufacturing GmbH
Endereço: Kanalstrasse West 30, Raron, 3942 - Suíça
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda. CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8014590 Expediente: 0734343/24-8
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: LumiQuick Diagnostics, Inc.
Endereço: 2946 Scott Boulevard, Santa Clara, Califórnia, 95054 - Estados Unidos da América
Solicitante: Brazil Import Soluções para Saúde Ltda CNPJ: 34.625.205-0001/84
Autorização de Funcionamento: 8198706 Expediente: 0585874/24-7
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 inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Fabricante: Medprin Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.
Endereço: No.3 Yayingshi Road, Huangpu District, Guangzhou, 510663 - China
Solicitante: Canada Central de Negocios do Brasil Ltda CNPJ: 01.911.022/0001-76
Autorização de Funcionamento: 8000389 Expediente: 1482482/24-0
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico das classes III e IV.
Motivo: De acordo com os critérios previstos em legislações.

Fabricante: Menicon Pharma SAS
Endereço: Boulevard Sébastien Brant Parc d'Innovation, Illkirch-Graffenstaden, 67400 - França
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94

Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 1051335/24-8
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: Nihon Kohden Orangemed, LLC
Endereço: 1800 E. Wilshire Avenue, Santa Ana, California, 92705 - Estados Unidos da América
Solicitante: Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comercio de Equipamentos Médicos Ltda. CNPJ: 14.365.637/0001-96
Autorização de Funcionamento: 8091469 Expediente: 1153330/24-5
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: Plexus Corp.
Endereço: 2444 Schultz Drive, Neenah, WI , 54956 - Estados Unidos da América
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda CNPJ: 58.295.213/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1021671 Expediente: 1505777/24-1
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: Rebstock Instruments GmbH
Endereço: In Weiheracker 7, 78589, Durbheim - Alemanha
Solicitante: Gusmed do Brasil Comércio e Locação de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 19.443.457/0001-07
Autorização de Funcionamento: 8105076 Expediente: 1023134/24-1
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: Ruetschi Technology AG
Endereço: Rue des Prés-du-Lac 63, Yverdon-les-Bains, Vaud, 1400 - Suíça
Solicitante: Stryker do Brasil Ltda. CNPJ: 02.966.317/0001-02
Autorização de Funcionamento: 8000543 Expediente: 1029693/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Shangai Biogerm Medical Technology., Ltd.
Endereço: Room 502, 1302, 1303, 1304, 1304, 1305, 1306, 1307, 1309, Building 3, No. 1588, Huhang Highway, Fengxian District, Shanghai - China
Solicitante: CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos Ltda. CNPJ: 13.532.259/0001-25
Autorização de Funcionamento: 8085984 Expediente: 1125639/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde: Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: SRA Developments Ltd.
Endereço: Bremridge House, Bremridge, Ashburton Devon, TQ13 7JX - Reino Unido
Solicitante: CMR Surgical Brasil Importação e Comércio de Equipamentos Médicos LTDA CNPJ: 40.571.302/0001-34
Autorização de Funcionamento: 8241245 Expediente: 1755847/24-6
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 767, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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,
Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Nº. 18, Nanyangsan Road, Chemical and API Industrial Zone, Linhai, Taizhou City, Zhejiang Province 317016
País: República Popular da China Código único: B.000110
Expediente(s): 1089436/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: carbamazepina e cetoprofeno.

RESOLUÇÃO-RE Nº 768, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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,
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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. CNPJ: 44.734.671/0001-51
Endereço: Rodovia Itapira Lindóia, Km 14 S/N, Ponte Preta
Município: Itapira UF:SP
Expediente(s): 1202171/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: colagenase e somatropina.

Fabricante: Glaxosmithkline Biologicals S.A.
Endereço: Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330
País: Bélgica Código único: A.000271
Solicitante: GlaxoSmithKline Brasil Ltda CNPJ: 33.247.743/0001-10
Expediente(s): 0869853/24-4

Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Concentrado de antígeno recombinante HbsAg, Antígeno da Hepatite A inativado.

Fabricante: Merck S.L.
Endereço: C/ Batanes, 1, Tres Cantos 28760, Madrid
País: Espanha Código único: A.000405
Solicitante: Merck S/A CNPJ: 33.069.212/0001-84
Expediente(s): 0993581/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: alfafolitropina, somatropina.

Fabricante: Novo Nordisk Pharmaceuticals, Inc. LP
Endereço: 3612 Powhatan Road, Clayton, North Carolina (NC) 27527
País: Estados Unidos da América Código único: A.000448
Solicitante: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. CNPJ: 82.277.955/0001-55
Expediente(s): 1146065/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: Semaglutida.

Fabricante: Yantai Dongcheng Biochemicals Co., LTD.
Endereço: Nº 7 Changbaishan Road, Yantai Development Zone, Shandong
País: República Popular da China Código único: A.000645
Solicitante: Biommm S.A. CNPJ: 04.752.991/0001-10
Expediente(s): 1090067/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos biológicos: heparina sódica suína.

RESOLUÇÃO-RE Nº 769, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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,
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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: Indena S.p.A.
Endereço: Via Don Minzoni, 6 - Settala (MI) 20049
País: Itália Código único: B.001045
Expediente(s): 1338658/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por semissíntese: paclitaxel.

Fabricante: Metrochem API Private Limited Unit- IV
Endereço: Plot 34B, 40B, J. N. Pharma, Thanam (V), Parawada (M), Visakhapatnam Dist, Andhra Pradesh - 531021 - Visakhapatnam
País: Índia Código único: B.001115
Expediente(s): 1734691/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: empagliflozina.

Fabricante: Shanghai Pharma Group Changzhou Kony Pharmaceutical Co. Ltd.
Endereço: No.35-1, Yixi Road, Daixi, Luoyang Town, Wujin District, Changzhou City, Jiangsu 213105
País: República Popular da China Código único: B.000153
Expediente(s): 1062772/24-5
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico obtido por síntese química: cloridrato de valaciclovir.

Fabricante: Tianish Laboratories Private Limited - Unit-7
Endereço: Plot No. 14, 99 & 100, IDA, Pashamylaram, Phase II, Patancheru, Sangareddy District, Telangana - 502307
País: Índia Código único: B.000048
Expediente(s): 1173496/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: aciclovir.

Fabricante: Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Nº. 18, Nanyangsan Road, Chemical and API Industrial Zone, Linhai, Taizhou City, Zhejiang Province - 317016
País: República Popular da China Código único: B.000110
Expediente(s): 1030630/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumo farmacêutico ativo obtido por síntese química: carbamazepina.

Fabricante: Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd.
Endereço: Nº. 18, Nanyangsan Road, Chemical and API Industrial Zone, Linhai, Taizhou City, Zhejiang Province - 317016
País: República Popular da China Código único: B.000110
Expediente(s): 1043612/24-6
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química: carbamazepina, cloridrato de nilotinibe monoidratado e mesilato de dabrafenibe

RESOLUÇÃO-RE Nº 770, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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 Trauson (China) Medical Instrument Co.,Ltd., solicitada pela empresa Stryker do Brasil Ltda. (somente para as internacionais), CNPJ n.º 02.966.317/0001-02, publicada pela Resolução RE nº 784, de 28 de fevereiro de 2024, no Diário Oficial da União nº. 43, de 4 de março de 2024, Seção 1, pág. 176, conforme expedientes nº 0654673/23-3 e 1448980/24-1.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

RESOLUÇÃO-RE Nº 771, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e
considerando a necessidade de anulação de ato, prevista no art. 53 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, resolve:
Art. 1º. Tornar insubsistente o cancelamento da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde da empresa Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica, publicada pela Resolução RE nº 583, de 13 de fevereiro de 2025, no Diário Oficial da União nº 33 de 17/02/2025, seção 1, pág. 114, conforme determinação no Mandado de Segurança n. 5000066-23.2025.4.03.6102 - 7ª Vara Federal de Ribeirão Preto/SP.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

RESOLUÇÃO-RE Nº 772, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: Viola Diagnostics Systems - A Division of Tulip Diagnostics (P) Ltd.
Endereço: Plot No: 33, Sector-3, I.I.E, SIDCUL, Pantnagar, Udham Singh Nagar, Uttarakhand, 215400 - Índia
Solicitante: Revvity do Brasil Ltda. CNPJ: 00.351.210/0001-24
Autorização de Funcionamento: 1029891 Expediente: 0944017/22-3
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo de Indeferimento: Em atendimento ao Inciso III do §1º do Art. 4º da RDC nº 497/2021.

RESOLUÇÃO-RE Nº 773, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH.
Endereço: 1 Orlaweg - Jena - Turingia, 7743 - Alemanha
Solicitante: Abbott Diagnósticos Rápidos S.A. CNPJ: 50.248.780/0001-61
Autorização de Funcionamento: 1007177 Expediente: 1097550/24-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Bio-Steril SAS
Endereço: 196 Route de Chessy Saint Germain-Neulles, Rhone Alpes, 69210 - França
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8010251 Expediente: 0132172/25-9
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Blue Medical Devices B.V.
Endereço: Panovenweg 7 Helmond, 5708HR - Holanda
Solicitante: Mediglobo Brasil Ltda CNPJ: 51.338.318/0001-18
Autorização de Funcionamento: 8289028 Expediente: 0086957/25-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeções anteriores e abordagem baseada em risco.

Fabricante: Lowell, Inc
Endereço: 9425, 83rd Avenue North, Minneapolis, Minnesota, 55445 - Estados Unidos da América
Solicitante: Zimvie Brasil Comércio, Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 08.954.683/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8044481 Expediente: 1139598/24-4
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: Suzhou U. Mair Medical Technology Co., Ltd.
Endereço: No.3 Building, No. 9, Yuping Road, Suzhou High-New District, Suzhou, Jiangsu, 215163 - China
Solicitante: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda CNPJ: 26.263.959/0001-03
Autorização de Funcionamento: 8146475 Expediente: 1089470/24-0
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 774, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Fabricante: Abiomed Europe GmbH
Endereço: Neuenhofer Weg 3, Aachen, 52074 - Alemanha
Solicitante: CMS Produtos Hospitalares Ltda CNPJ: 03.301.390/0001-28
Autorização de Funcionamento: 8.00.653-2 Expediente: 1173898/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
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: Allergan Industrie S.A.S.
Endereço: Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy, Pringy, Annecy, 74370 - França
Solicitante: Abbvie Farmacêutica Ltda. CNPJ: 15.800.545/0001-50
Autorização de Funcionamento: 8.26.644-4 Expediente: 0869024/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais 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: APT Medical Inc.
Endereço: Nº 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Economic Development Zone, Xiangxiang City, Hunan, 411400, China
Solicitante: Homacc Comércio de Material Médico Hospitalar Ltda. CNPJ: 07.797.579/0001-04
Autorização de Funcionamento: 8.04.477-1 Expediente: 092643624-4
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: Cepheid
Endereço: 904 Caribbean Drive, Sunnyvale, Califórnia, 94089 - Estados Unidos da América
Solicitante Cepheid Brasil Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda CNPJ: 18.628.083/0001-23
Autorização de Funcionamento: 8.10.627-1 Expediente: 1152546/24-4
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: Cepheid AB
Endereço: Röntgenvägen 5, Solna, 17154 - Suécia
Solicitante: Cepheid Brasil Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda CNPJ: 18.628.083/0001-23
Autorização de Funcionamento: 8.10.627-1 Expediente: 1152549/24-3
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: Confluent Medical Technologies (Nitinol Devices & Components)
Endereço: Coyol Free Zone, Buildings B14, B15 and B25, El Coyol, 20102, Alajuela, Costa Rica
Solicitante: Johnson e Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 1138874/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais 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: Corcym S.r.l. also trading as Sorin Group Italia S.r.l.
Endereço: Via Crescentino sn, 13040, Saluggia (VC) - Itália.
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1138123/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais 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: Double Medical Technology Inc.
Endereço: No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian - China
Solicitante: Brazil Import Soluções para Saúde Ltda CNPJ: 34.625.205/0001-84
Autorização de Funcionamento: 8.19.870-6 Expediente: 1075005/24-8
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: Ethicon Inc.
Endereço: 3348 Pulliam Street, San Angelo, Texas, 76905 - 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: 8.01.459-0 Expediente: 1138261/24-6
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: ev3, Inc.
Endereço: 4600 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota, 55442, Estados Unidos da América
Solicitante: Auto Suture do Brasil LTDA. CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0734364/24-5
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: GE Medical Systems, LLC
Endereço: 4855 West Electric Avenue, Milwaukee, Wisconsin, 53219 - Estados Unidos da América
Solicitante: GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-Hospitalares Ltda CNPJ: 00.029.372/0001-40
Autorização de Funcionamento: 8.00.712-6 Expediente: 0885068/24-6
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: Heinz Kurz GmbH
Endereço: Tübinger Strasse 3, 72114, Dussilingen - Alemanha
Solicitante: C R Monteiro Pinto Aparelhos Auditivos CNPJ: 24.096.709/0001-09
Autorização de Funcionamento: 8.17.433-4 Expediente: 1131334/24-8
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.

Fabricante: Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd
Endereço: North Shangxia Rd., Dongjiang Hi-Tech Industrial Park, Huizhou, Guangdong, 516005, China
Solicitante: Bace Comércio Internacional Ltda CNPJ: 47.411.780/0001-26
Autorização de Funcionamento: 8.01.703-1 Expediente: 1090025/24-6
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: Labtician Ophthalmics, Inc
Endereço: 2140 Winston Park Drive, Oakville, L6H 5V5, Ontario - Canadá
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: 0720595/24-0
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.

Fabricante: LivaNova Deutschland GmbH
Endereço: Lindberghstrasse 25, Munique, Bavaria, 80939 - Alemanha
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1139454/24-2
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: Medacta International S.A.
Endereço: Via Alla Rossa 6, Rancate, 6862 - Suíça
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 1056355/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais 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: Medtronic, Inc.
Endereço: 7000 Central Avenue NE, Fridley, Minnesota, 55432 - Estados Unidos da América
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 1056603/24-1
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e Equipamentos 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: Medtronic Ireland
Endereço: Parkmore Business Park West, Galway, H91VY19, Irlanda
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0765154/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais e equipamentos 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: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
Endereço: 4340 Swinnea Road, Memphis, Estados Unidos da América
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0764491/24-5
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: Osartis GmbH
Endereço: Auf der Beune 101, Munster, 64839 - Alemanha
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente:1166622/24-0
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: Philips North America LLC
Endereço: 1001 Murry Ridge Lane, Murrys ville, PA 15668 - Estados Unidos da América
Solicitante: Philips Medical Systems Ltda CNPJ: 58.295.213/0001-78
Autorização de Funcionamento: 1.02.167-1 Expediente: 1167572/24-6
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: Purgo Biologics Inc.
Endereço: #812, 27, Dunchon-daero 457 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13219 - Coreia do Sul
Solicitante: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento: 8.01.025-1 Expediente: 0986767/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais 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: Q-Med AB
Endereço: Seminariegatan 21, 31 and 33, 752 28, Uppsala - Suécia
Solicitante: Galderma Brasil Ltda CNPJ: 00.317.372/0001-46
Autorização de Funcionamento: 8.02.517-6 Expediente: 1056892/24-2
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:
Materiais 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: ResMed Pty Ltd.
Endereço: 1 Elizabeth Macarthur Drive, Bella Vista, New South Wales, 2153 - Austrália
Solicitante: Medstar Importação e Exportação Ltda CNPJ: 03.580.620/0001-35
Autorização de Funcionamento: 8.00.473-0 Expediente: 1152567/24-1
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: Sanmina - SCI Israel Medical Systems Ltd.
Endereço: Zone 5, Koren Industrial Park, Maalot, 24952, Israel
Solicitante: Auto Suture do Brasil Ltda CNPJ: 01.645.409/0001-28
Autorização de Funcionamento: 1.03.490-0 Expediente: 0764608/24-0
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: Shanghai United Imaging Healthcare Co. Ltd.
Endereço: No. 2258 Chengbei 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: 1063060/24-9
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: Shimane Shimadzu Corporation
Endereço: 2698, Naoe, Hikawa-cho, Izumo-shi, Shimane, 699-0631 - Japão
Solicitante: Shimadzu do Brasil Comércio Ltda CNPJ: 58.752.460/0001-56
Autorização de Funcionamento: 1.03.690-1 Expediente: 1120931/24-0
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: Smith & Nephew Manufacturing AG
Endereço: Schachenallee 29, Aarau, Cantão Argóvia (Baar), 5001, Suíça
Solicitante: Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda CNPJ: 13.656.820/0001-88
Autorização de Funcionamento: 8.08.040-5 Expediente: 1090073/24-1
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: TAG Medical Products
Endereço: Harotem 23, Bar Lev Industrial Zone, 2015600 - Israel
Solicitante: Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. Para Saúde Ltda CNPJ: 54.516.661/0001-01
Autorização de Funcionamento: 8.01.459-0 Expediente: 1138350/24-9
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.

Fabricante: Ultradent Products Inc.
Endereço: 505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, 84095, Utah - Estados Unidos da América
Solicitante: Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda CNPJ: 06.295.846/0001-82
Autorização de Funcionamento: 8.02.799-1 Expediente: 1139696/24-6
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.

RESOLUÇÃO-RE Nº 775, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: Leistung Equipamentos Ltda. CNPJ: 04.187.384/0001-54
Endereço: Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos, Jaraguá do Sul - SC CEP: 89265-520
Autorização de Funcionamento: 8020347 Expediente: 0771719/24-8
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.

Empresa: Neolab Soluções Farmacêuticas Estéreis do Brasil Ltda. CNPJ: 42.063.573/0001-04
Endereço: Avenida Nossa Senhora da Assunção, n. 736 - Vila Butantã, São Paulo - SP CEP: 05359-902
Autorização de Funcionamento: 42.063.573/0001-04 Expediente: 1029645/24-8
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Programa Nacional de Controle de Qualidade Ltda. CNPJ: 73.302.879/0001-08
Endereço: Rua Doutor Rodrigues Santana, 68, Benfica, Rio de Janeiro - RJ CEP: 20910-240
Autorização de Funcionamento: 8015502 Expediente: 1648557/24-4
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Produtos para diagnóstico de uso in vitro das classes III e IV.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

Empresa: Volmed Brasil Equipamentos Ltda. CNPJ: 20.137.275/0001-89
Endereço: Rua Francisco Correa Bueno, 435, Barracão I, II, III e IV, Jardim Embaré, São Carlos - SP CEP: 13563-888
Autorização de Funcionamento: 8113010 Expediente: 1029619/24-7
Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
Materiais de uso médico das classes III e IV e Equipamentos de uso médico da classe III.
Motivo: Subsidiado por relatório de inspeção, requisito necessário para decisão do ato.

RESOLUÇÃO-RE Nº 776, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: Dental Mix Comercio de Produtos Medicos Odontologicos Ltda - ME CNPJ: 14.890.803/0001-73
Endereço: Rua General Osório, nº 1999, Cáceres - MT CEP: 78210-194
Autorização de Funcionamento: 8132003 Expediente: 1033233/24-2
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 777, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 39, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, resolve:
Art. 1º Conceder a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, por meio de sua renovação automática, às empresas constantes no anexo.
Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NÚMERO DO PROCESSO / EXPEDIENTE(S)
ASSUNTO DO PROCESSO OU PETIÇÃO(ÕES)

APRAMED INDUSTRIA E COMERCIO DE APARELHOS MEDICOS LTDA / 09.289.762/0001-24
25351.849247/2021-19 / 0966299/24-8
70430 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL

JG MORIYA REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA COMERCIAL LTDA / 67.882.621/0001-17
25351.645621/2020-10 / 0951520/24-5
70430 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL

RESOLUÇÃO-RE Nº 817, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

1. Empresa: BAXTER HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 49.351.786/0002-61
Produto - Apresentação (Lote): CLORETO DE SÓDIO - BAXTER - 9 MG/ML SOL INJ IV CX 30 BOLS PLAS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML (LOTE: PR395H6);
Tipo de Produto: Medicamento
Expediente nº: 0107672/25-8
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Recolhimento
Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso
Motivação: Confirmação do desvio de qualidade referente à presença de cabelo dentro do acondicionamento do produto, o que fere o artigo 4º da RDC nº 658, de 2022. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 7º da Lei nº 6.360/1976 e artigo 6º da RDC nº 625/2022.

RESOLUÇÃO-RE Nº 823, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A - CNPJ: 31.673.254/0001-02
Produto - (Lote): Equipos não fotossensíveis para infusão de soluções parenterais em bombas de infusão(24B08LA040);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0271545/25-7
Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando o Laudo de Análise Fiscal n.º 2443.1P.O/2024, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de rotulagem (para o lote nº 24B08LA040 do produto Equipo de Infusão para o uso com Bombas de Infusão), conforme disposto no art. 23 da Lei nº. 6.437/1977.

RESOLUÇÃO-RE Nº 824, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: CDK INDUSTRIA E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS DE RAIOS-X LTDA-EPP - CNPJ: 04.864.204/0001-21
Produto - (Lote): EQUIPAMENTO DE RAIOS-X PARA MAMOGRAFIA(LOTES A PARTIR DE 27/01/2025);EQUIPAMENTO DE RAIOS-X PARA MAMOGRAFIA DIGITAL(LOTES A PARTIR DE 27/01/2025);Mamografo(LOTES A PARTIR DE 27/01/2025);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0263998/25-0

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando a publicação da Resolução-RE n.º 268, de 23 de janeiro de 2025, no Diário Oficial da União nº 18 de 27 de janeiro de 2025, secção 1, pág. 106, que cancelou a Certificação de Boas Práticas de Fabricação da empresa Metaltronica S.P.A, publicada pela Resolução RE nº 1.613, de 25 de abril de 2024, no Diário Oficial da União nº 82, de 29 de abril de 2024, Seção 1, pág. 468.

RESOLUÇÃO-RE Nº 825, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE-GERAL SUBSTITUTA 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.

FERNANDA MACIEL REBELO

ANEXO

Empresa: ARTIS TECNOLOGIA LTDA - CNPJ: 02.903.131/0001-04
Produto - (Lote): Capas Sonatus(a partir de 28/11/2024);Domus - Template para Cranioplastia(a partir de 28/11/2024);EXIMIUS(a partir de 28/11/2024);EXIMIUS MED(a partir de 28/11/2024);Kit Probe Navegado para Catéter(a partir de 28/11/2024);Kit Sonatus(a partir de 28/11/2024);Kit Sonatus de Irrigação e Aspiração(a partir de 28/11/2024);Kit de Biópsia Eximius(a partir de 28/11/2024);Kit de Instrumental para Biópsia Navegada(a partir de 28/11/2024);Kit de Instrumental para Navegação em Coluna(a partir de 28/11/2024);Kit de Instrumental para Navegação em Crânio(a partir de 28/11/2024);Kit de Suporte para Navegação Cirúrgica(a partir de 28/11/2024);Orbis - Esferas Retrorreflexivas(a partir de 28/11/2024);Ponteiras de Aspiração Sonatus(a partir de 28/11/2024);Ponteiras de Corte Sonatus(a partir de 28/11/2024);Sistema Ultrassônico Sonatus(a partir de 28/11/2024);
Tipo de Produto: Produtos para Saúde (Correlatos)
Expediente nº: 0265259/25-5
Assunto: 70358 - Revogação de Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária
Ações de fiscalização revogadas: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso
Motivação: Considerando o Mandado de Segurança nº 1013030-31.2025.4.01.3400 que deferiu o pedido liminar para suspender os efeitos da Resolução RE n. 559/2025, permitindo à impetrante a continuidade da operação e fornecimento dos insumos médicos necessários para as cirurgias agendadas, e para assegurar o direito da impetrante de comercializar, distribuir, fabricar, propagar, e fazer uso e, considerando também a comprovação do cumprimento das boas práticas de fabricação e aceite das ações corretivas com resultado satisfatório documentados no formulário "NGE Form" pelo organismo auditor.

COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO-RE Nº 786, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

O COORDENADOR SUBSTITUTO 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.

LUIZ CLAUDIO GOMES DA SILVA JUNIOR

ANEXO

L & T FARMACIA LTDA / 39.332.718/0002-00
25351.435611/2024-00 / 5142707
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1513805240

HOSPITAL EM CASA PRODUTOS MEDICOS LTDA / 13.267.504/0002-03
25351.024796/2025-01 / 8312067
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 / 0234163259

LMS DISTRIBUICAO DE PRODUTOS PARA FARMACIA LTDA / 57.557.525/0001-40
25351.024820/2025-02 / 2105305
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) / 0234383259

DROGARIA SAO PAULO S.A. / 61.412.110/1347-80
25351.029138/2025-06 / 5166837
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0269623256

DROGARIAS PACHECO S/A / 33.438.250/0732-02
25351.029141/2025-11 / 5166841
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0269626255

ARIAR COMERCIO DE PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA / 45.890.242/0001-36
25351.024778/2025-11 / 2105280
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) / 0234020253

GV LOGISTICA E PRESTACAO DE SERVICOS LTDA / 34.063.375/0002-01
25351.024288/2025-15 / 8312040
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENAR / 0231215258

SAMA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 07.529.292/0001-01
25351.024762/2025-17 / 1329169
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0233809252

MC COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 06.277.082/0008-79
25351.025879/2025-18 / 5167019
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0244613257

DROGARIA BV LTDA / 57.003.491/0001-41
25351.029220/2025-22 / 5166914
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0270558250

DANIELE ALTIMARI DE ANDRADE LTDA / 58.457.897/0001-67
25351.023437/2025-29 / 5166959
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0219150257

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/3692-36
25351.029204/2025-30 / 5166901
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0270343253

FENIX DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E MEDICAMENTOS LTDA / 55.256.178/0001-90
25351.024044/2025-32 / 3140008
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0226468259

DROGARIA PROFISSIONAL FARMA LTDA / 57.405.859/0001-06
25351.025016/2025-32 / 5166993
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0236525255

A.B.R. PRODUTOS ODONTOLOGICOS E HOSPITALARES MIRASSOL LTDA / 57.654.284/0001-57
25351.024051/2025-34 / 8312022
COMÉRCIO VAREJISTA: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - COMÉRCIO VAREJISTA / 0226624251

DROGARIA DE PAULA LTDA / 59.143.567/0001-60
25351.023474/2025-37 / 5166962
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0219528250

A. TORRES A. LTDA / 54.756.817/0006-28
25351.029388/2025-38 / 5166945
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0273425251

r2 medical importação, exportação e distribuição ltda / 51.575.049/0001-03
25351.024823/2025-38 / 2105626
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) / 0234442255

ARIAR COMERCIO DE PRODUTOS PARA LIMPEZA LTDA / 45.890.242/0001-36
25351.024839/2025-41 / 3140025
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0234511257

SAMA COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 07.529.292/0001-01
25351.024765/2025-42 / 3140269

ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0233881255

MB DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO E MATERIAIS HOSPITALAR LTDA / 58.706.732/0001-81
25351.026709/2025-42 / 5167036
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0248934252

HUGO DANIEL FRETES - IMPORTACAO E EXPORTACAO / 29.301.238/0001-39
25351.448333/2024-42 / 2101672
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
722 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - IMPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 1628722240

FENIX DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E MEDICAMENTOS LTDA / 55.256.178/0001-90
25351.024042/2025-43 / 1328709
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0226466256

FERRAZ PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 57.312.744/0001-69
25351.029354/2025-43 / 5166931
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0273020251

DISFARMA SAUDE LTDA / 38.159.600/0001-70
25351.024772/2025-44 / 2105612
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 0233935258

IDS LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 13.426.271/0001-55
25351.024807/2025-45 / 8312071
TRANSPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTAR / 0234224258

R BARBOSA FIRMINO LTDA / 34.822.572/0001-78
25351.024797/2025-48 / 5166976
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0234178256

IDS LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 13.426.271/0001-55
25351.024821/2025-49 / 2105319
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0234417251

DROGARIA DU CASTILHO DRUGSTORE LTDA / 57.898.100/0001-02
25351.029338/2025-51 / 5166928
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0272629251

MINIMERCADO E DROGARIA HF LTDA / 56.063.264/0001-49
25351.029137/2025-53 / 5166823
COMÉRCIO: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
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 / 0269621253

DROGARIA ARRAIAL DO CABO LTDA / 57.846.583/0001-93
25351.025598/2025-57 / 5167005
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0241046254

ABRAHAM LANDERI COMERCIO INTERNACIONAL LTDA / 58.106.855/0001-81
25351.024812/2025-58 / 8312084
ARMAZENAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
EXPEDIR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
IMPORTAR: PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTAR / 0234270250

LMS DISTRIBUICAO DE PRODUTOS PARA FARMACIA LTDA / 57.557.525/0001-40
25351.024795/2025-59 / 8312053
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 / 0234116251

SUELI G. DE MIRA FRANCO / 07.463.242/0001-60
25351.024793/2025-60 / 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIR / 0234077255

DROGARIA MOCIDADE DO OURO NEGRO LTDA / 57.820.510/0001-22
25351.029174/2025-61 / 5166871

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0269964258

PAULO KORIOLUK / 17.129.456/0001-59
25351.024031/2025-63 / 2105245
TRANSPORTAR: PRODUTOS DE HIGIENE
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0226338258

R.V. FARMACENTER LTDA / 57.620.310/0001-26
25351.026670/2025-63 / 5167022
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0248606255

LUCAS HENRIQUE KUTCHMA / 47.537.183/0001-42
25351.024761/2025-64 / 2105276
TRANSPORTAR: PRODUTOS DE HIGIENE
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0233808256

PALITO TRANSPORTES LTDA / 02.989.548/0001-31
25351.024056/2025-67 / 2105262
TRANSPORTAR: PRODUTOS DE HIGIENE
728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0226766250

ABRAHAM LANDERI COMERCIO INTERNACIONAL LTDA / 58.106.855/0001-81
25351.024810/2025-69 / 2105293
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) / 0234253258

ASGO PERFUMES DE CASA LTDA / 58.111.243/0001-87
25351.024086/2025-73 / 2105141
ARMAZENAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
721 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - FABRICAR (SOMENTE MATRIZ) / 0227004256

24.080.197 LTDA / 24.080.197/0001-84
25351.024840/2025-75 / 5166980
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0234516259

FENIX DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E MEDICAMENTOS LTDA / 55.256.178/0001-90
25351.024054/2025-78 / 2105259
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) / 0226740251

DROGARIA SAO PAULO S.A. / 61.412.110/1343-56
25351.029156/2025-80 / 5166868
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0269677259

IDS LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA / 13.426.271/0001-55
25351.024817/2025-81 / 1328743
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS / MEDICAMENTO
701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTAR (SOMENTE MATRIZ) / 0234290251

IP PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 57.353.142/0001-50
25351.024038/2025-85 / 8311993
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 / 0226436250

BM FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA. / 59.143.437/0001-27
25351.029188/2025-85 / 5166885
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0270094253

RRS FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 47.977.955/0001-67
25351.413651/2024-92 / 5166810
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1316497241

M CARMELINO C DA SILVA / 01.296.505/0002-99
25351.029193/2025-98 / 5166899

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0270189254

FENIX DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E MEDICAMENTOS LTDA / 55.256.178/0001-90
25351.024043/2025-98 / 8312005
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 / 0226467252

festmed comércio e importação ltda / 35.536.845/0001-80
25351.024773/2025-99 / 2105609
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) / 0233969250

DROGARIA SAO PAULO S.A. / 61.412.110/1366-42
25351.029147/2025-99 / 5166854
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0269646256

RESOLUÇÃO-RE Nº 826, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2025

O COORDENADOR SUBSTITUTO 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.

LUIZ CLAUDIO GOMES DA SILVA JUNIOR

ANEXO

ARAMED MEDICAMENTOS LTDA / 59.123.534/0001-58
25351.030209/2025-13 / 5167131
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0278493254

C. H. DA SILVA AGUIAR / 19.885.545/0013-94
25351.030214/2025-18 / 5167161
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0278559255

NOVA DENTAL COMERCIO E SERVICOS LTDA / 22.810.157/0001-15
25351.460911/2024-19 / 1325062
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1751386244

CARNEIRO FAHEL PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 51.724.443/0001-66
25351.030364/2025-21 / 5167204
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0279667256

FARMACIAS MICHEL RUIZ LTDA / 08.697.966/0001-31
25351.030082/2025-24 / 5167040
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0277208254

R. B. DA COSTA FARMACIA LTDA / 09.179.296/0002-05
25351.030122/2025-38 / 5167053
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0277528259

FARMACIA BIOMAGISTRAL LONDRINA LTDA / 57.163.025/0001-23
25351.030219/2025-41 / 5167175
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS MAGISTRAIS
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS OFICINAIS

PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0278600255

M L GOMES DE OLIVEIRA FARMARCIA LTDA / 58.472.710/0001-02
25351.030579/2025-42 / 5167221
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0282163255

COMERCIO DE MEDICAMENTOS TUNAPOLIS LTDA / 31.382.671/0002-79
25351.030233/2025-44 / 5167192
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0278701256

DROGARIA PEREIRA & RODRIGUES LTDA / 14.405.578/0001-32
25351.030459/2025-45 / 5167218
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0280832257

R. S FARMACIA DO POVO LTDA / 25.098.398/0003-33
25351.030136/2025-51 / 5167071
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0277630258

SUPERMEDICAL LTDA / 34.080.020/0001-31
25351.453254/2024-53 / 3137502
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - DISTRIBUIR (SOMENTE MATRIZ) / 1677407247

W R DE SOUSA E CIA LTDA / 58.928.973/0001-75
25351.026906/2025-61 / 5167252
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0252090250

JAIME RIBEIRO TAVARES / 55.626.798/0001-73
25351.030198/2025-63 / 5167113
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
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0278354254

FARMACIA ATACADO ECONOMICO LTDA / 59.513.617/0001-53
25351.030222/2025-64 / 5167189
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0278621252

ROCHA CLINICA MEDICA LTDA / 42.250.264/0001-43
25351.457930/2024-68 / 8307682
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 / 1721597247

F M G PAIVA LTDA / 53.817.239/0001-15
25351.030686/2025-71 / 5167249
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0283625252

FARMACIA VITTAL A/L LTDA / 59.121.778/0001-00
25351.030213/2025-73 / 5167158
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0278557252

C F CARDOSO FARMACIA / 49.961.674/0001-41
25351.030162/2025-80 / 5167098
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
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0277960258

CARRIAS E GONCALVES LTDA / 58.559.174/0001-79
25351.030204/2025-82 / 5167127

COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0278438253

E. G. COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 45.676.304/0001-01
25351.030123/2025-82 / 5167067
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0277533252

DROGARIA V L CARVALHO LTDA / 59.070.919/0001-02
25351.030211/2025-84 / 5167144
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
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 / 0278514251

JUVILIANE LAZARETI LTDA / 58.459.781/0001-67
25351.030194/2025-85 / 5167100
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
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0278326251

58.238.667 GENEZIA DE PAULA SANTOS MOURA / 58.238.667/0001-07
25351.030160/2025-91 / 5167084
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
DISPENSACÃO DE PLANTAS MEDICINAIS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0277936250

RESOLUÇÃO-RE Nº 827, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2025

O COORDENADOR SUBSTITUTO 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.

LUIZ CLAUDIO GOMES DA SILVA JUNIOR

ANEXO

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: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0277835259

WILLIAM DILSON CHAVES SANTOS / 33.421.332/0001-07
25351.552232/2019-16 / 7682021
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0233893253

farmacia e drugstore ja do brasil ltda / 45.252.003/0001-50
25351.192083/2022-19 / 7901871
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 / 1547990244
25351.192083/2022-19 / 7901871
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0225808251

FARMÁCIAS BRAVA LTDA / 09.597.446/0026-78
25351.050619/2023-19 / 7962047
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 / 0225940256

DROGARIA VANPHARMA ZAIRA LTDA / 29.047.953/0001-97
25351.406277/2018-21 / 7598297
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 / 0225752255

DROGARIA E PERFUMARIA TURMALINAS LTDA / 48.786.278/0001-62
25351.212608/2023-21 / 7980157
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 / 0233964258

SANTOS E XIMENES LTDA / 33.284.983/0001-94
25351.396752/2019-24 / 7665987
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 / 0277612250

Moreira e Macieira Drogaria LTDA / 26.746.039/0001-46
25351.009362/2019-25 / 7631253
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 / 0233914251

DROGARIA MARIANA DO JACARÉ LTDA / 54.868.287/0001-03
25351.367143/2024-25 / 5110113
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0234073250

DROGARIA VITORELEN CENTER LTDA / 07.781.754/0001-75
25351.391357/2006-31 / 0476181
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0196437253

M&S MEDICAMENTOS LTDA / 35.199.150/0001-50
25351.160436/2021-31 / 7791276
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 / 0219424250

W MARTINS PINTO RODRIGUES / 52.488.575/0001-07
25351.861376/2023-39 / 5058146
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 / 0219222258

VAZ FARMACIA LTDA / 54.704.464/0001-08
25351.192725/2024-41 / 5089933
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0219875251

K E G EMPREENDIMENTOS EMPRESARIAIS LTDA / 07.659.165/0001-19
25351.124299/2014-41 / 7129210
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0219895252

NEWCLARROUP INDÚSTRIA QUÍMICA E REPRESENTAÇÃO DE PRODUTO LTDA / 30.798.465/0001-09
25351.449609/2019-42 / 3088611
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0189552255
25351.449609/2019-42 / 3088611
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 0189570253

FARMARCIA S.MENEZES LTDA / 16.469.389/0001-59
25351.009214/2003-43 / 0308739
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 / 0283444258

DROGARIA ANA & ANA SANTOS DUMONT LTDA / 08.326.925/0001-39
25351.513301/2006-43 / 0483558
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 / 0219452253

DROGARIA JANDIRA POPULAR LTDA / 28.610.358/0001-55
25351.682555/2018-44 / 7614348
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 / 0277599253

VTC OPERADORA LOGISTICA LTDA / 24.893.687/0001-08
25351.146096/2011-47 / 3047805
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 0184373255

SANTOS BATISTA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 57.327.075/0001-07
25351.015823/2025-47 / 5161861

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: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0218830254

droga raphael sansana ltda-epp / 10.834.344/0007-45
25351.741333/2014-47 / 7347202
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 / 0219122253

SR DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 31.814.809/0001-80
25351.211972/2002-49 / 0142097
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 / 0282166254

DROGARIA E PERFUMARIA GILEADE LTDA / 06.014.649/0001-48
25351.474923/2006-49 / 0481497
COMÉRCIO: 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 / 0225852250

DROGARIA PARCEIRA LTDA / 29.949.958/0001-05
25351.327243/2019-51 / 7659689
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 / 0225731258

A.C.E. FLORENTINO DE LIMA LTDA / 24.707.454/0003-27
25351.303383/2018-53 / 7587156
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0233890254

MEIQ LTDA / 40.956.550/0001-01
25351.016629/2021-55 / 8239546
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 / 0277873258

drogaria s.a.p ltda / 13.330.732/0001-91
25351.138649/2014-57 / 7142492
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: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0225614251

POCINHOS PHARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 05.107.855/0001-30
25351.569826/2013-62 / 0934241
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: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0278637256

DROGARIA DA SAUDE PRECO POPULAR LTDA / 39.725.324/0001-22
25351.259590/2021-69 / 7812585
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0279172257

AGUIAR FARMACIA LTDA / 20.053.607/0001-47
25351.355294/2014-69 / 7216612
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: -
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 0278962254

IDEAL FARMA LTDA - ME / 07.080.672/0001-01
25351.747826/2015-71 / 7427290
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 / 0218681259

DROGARIA OUROFARMA MC LTDA / 36.108.175/0001-64
25351.684405/2021-71 / 7819630
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 / 0225542251

C R OLIVEIRA ARRAIS - ME / 20.221.579/0001-20
25351.428530/2014-73 / 7243265
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: -

7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0219242259

FARMASHOP PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 47.771.564/0001-91
25351.391579/2022-73 / 7936071
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 / 0219037256

A FERREIRA ROLIM / 21.550.577/0001-47
25351.573607/2019-73 / 7683714
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: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0219086257

DROGARIA JARDIM RECREIO BRAGANTINO LTDA ME / 72.962.764/0001-79
25351.003920/2003-81 / 0249379
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 / 0219069255

COMERCIO DE MEDICAMENTOS FLCK LTDA / 52.685.329/0001-37
25351.438574/2024-83 / 5163390
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0234257253

DROGARIA SILVA LTDA / 42.989.594/0001-55
25351.083244/2022-84 / 7910058
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 / 0219798257

J. FARMA LTDA / 50.741.429/0001-08
25351.300650/2024-89 / 5099350
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: -
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 0219533253

DROGARIA LEMOS E FREITAS LTDA / 10.266.251/0001-76
25351.105500/2014-91 / 7121034
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: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0218897251

MARIA TATIANA R VIEIRA MICROEMPRESA / 11.093.728/0001-21
25351.342692/2010-91 / 0668791
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 / 0278444253

ACJR FARMA LTDA / 37.410.055/0001-80
25351.735632/2020-91 / 7738110
COMÉRCIO: COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS: -
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0225743256

CENTRAL FARMA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA ME / 35.536.835/0001-45
25351.040449/2021-94 / 7784902
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS DE HIGIENE / PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS)
DISPENSACÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 0218817258
25351.040449/2021-94 / 7784902
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 / 0218808259

VIANNA DE MARTIN DROGARIA E DRUGSTORE LTDA / 22.433.817/0001-96
25351.015245/2014-96 / 7263987
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 / 0281315256

RESOLUÇÃO-RE Nº 828, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2025

O COORDENADOR SUBSTITUTO 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.

LUIZ CLAUDIO GOMES DA SILVA JUNIOR

ANEXO

FARMA GOIAS LTDA / 33.157.782/0001-26
25351.436290/2024-52 / 5148224
733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 1519871244
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa já possui AFE vigente, nº 5.16723-5, contrariando o disposto na RDC nº 275/2019 e Lei nº 9.782/1999.

ORGANIZACAO EXITO KIFARMA LTDA / 16.755.344/0001-40
25351.014260/2025-70 / 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0132182254
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa já possui AFE vigente, nº 0.91031-0, contrariando o disposto na RDC nº 275/2019 e Lei nº 9.782/1999.

QUALIMED FARMACIA E DROGARIA LTDA / 45.145.450/0001-00
25351.023988/2025-92 / 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0225794250
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
A empresa já possui AFE vigente, nº 7.89543-0, contrariando o disposto na RDC nº 275/2019 e Lei nº 9.782/1999.

RESOLUÇÃO-RE Nº 829, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2025

O COORDENADOR SUBSTITUTO 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.

LUIZ CLAUDIO GOMES DA SILVA JUNIOR

ANEXO

MACAPARANA MEDICAMENTOS GENERICOS LTDA-ME / 05.442.076/0001-90
25351.483655/2014-66 / 7266541
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0225578255
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do documento de instrução exigido no inciso III do art. 11 da RDC nº 275/2019.

PAULA SANTIAGO BERTO LTDA / 28.754.494/0001-19
25351.093960/2018-93 / 7573113
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 0233909257
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação do documento de instrução exigido no inciso III do art. 11 da RDC nº 275/2019.

RESOLUÇÃO-RE Nº 830, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2025

O COORDENADOR SUBSTITUTO 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.

LUIZ CLAUDIO GOMES DA SILVA JUNIOR

ANEXO

MULTI EXPRESS LTDA / 18.963.112/0015-09
25351.457904/2024-30 / 1324326
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1721281240

ALPHANORTE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA / 31.117.814/0001-34
25351.457876/2024-51 / 1324741
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1721100245

RESOLUÇÃO-RE Nº 831, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2025

O COORDENADOR SUBSTITUTO 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.

LUIZ CLAUDIO GOMES DA SILVA JUNIOR

ANEXO

MARIA ROSA - FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 08.389.092/0001-55
25351.465121/2011-14 / 1394976
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 0224282255

RESOLUÇÃO-RE Nº 832, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2025

O COORDENADOR SUBSTITUTO 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. Cancelar as Autorizações de Funcionamento constantes no anexo desta Resolução.

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

LUIZ CLAUDIO GOMES DA SILVA JUNIOR

ANEXO

BOXIFARMA SOLUCOES EM SAUDE LTDA / 16.658.241/0001-62
25351.511447/2017-15 / 7542198
7044 - AFE - CANCELAMENTO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0191818259
MOTIVO DO CANCELAMENTO:
Cancelamento a pedido da empresa.

RETIFICAÇÃO	
Oficial da União nº 29, de 11 de fevereiro de 2025, Seção 1, págs. 76 e 76.	Na Resolução - RE nº 546, de 10 de fevereiro de 2025, publicada no Diário Oficial nº 29, de 11 de fevereiro de 2025, Seção 1, págs. 76 e 76.
DE HIGIENE	Onde se lê: FARMA GOIAS LTDA / 33.157.782/0001-26 25351.018861/2025-51 / COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS
CONTROLE	/ PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO ES P EC I A L DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0172406251 Leia-se: FARMA GOIAS LTDA / 33.157.782/0001-26 25351.018861/2025-51 / 5167235 COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS / COSMÉTICOS / PERFUMES / PRODUTOS
DE HIGIENE	/ PRODUTOS PARA SAÚDE (DISPOSITIVOS MÉDICOS) DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS SUJEITAS AO
CONTROLE	ES P EC I A L DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 0172406251

GERÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

RESOLUÇÃO-RE Nº 812, DE 27 DE FEVEREIRO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve:

Art. 1º Habilitar na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) o(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

Art. 2º A presente habilitação tem validade de 4 (quatro) anos, a contar da data de sua publicação.

Art. 3º O(s) escopo(s) habilitado(s) são(erão) publicado(s) no portal eletrônico da ANVISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios>.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
RAZÃO SOCIAL CNPJ
CÓD. REBLAS
ENDEREÇO CIDADE UF

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0172420/25-3
Celasa Análises Ltda. 14.546.072/0001-43
210
Avenida Fátima Porto, 3280 - Cônego Getúlio. Patos de Minas/MG

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0125986/25-4
Qualiágua Laboratório e Consultoria Ltda. 01.699.696/0001-59
007
Rua Teixeira de Freitas, 43 - Várzea. Recife/PE

RESOLUÇÃO-RE Nº 813, DE 27 DE FEVEREIRO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de renovação de habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS) do(s) laboratório(s) constante(s) no anexo.

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

GRAZIELA COSTA ARAÚJO

ANEXO

ASSUNTO PETIÇÃO EXPEDIENTE
LABORATÓRIO CNPJ
ENDEREÇO CIDADE UF
MOTIVAÇÃO INDEFERIMENTO

70678 - REBLAS - Renovação da Habilitação de Laboratório Analítico. 0172621/25-9
Celasa Análises Ltda. 14.546.072/0001-43
Avenida Fátima Porto, 3280 - Cônego Getúlio. Patos de Minas/MG
Descumprimento do art 22 da RDC nº 928/2024

RESOLUÇÃO-RE Nº 814, DE 27 DE FEVEREIRO 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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, 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. 0998183/24-5
Labor Ambiental Análises de Águas Solo e Alimentos Ltda. 07.243.411/0001-57
R. Marize Bastier - Lagoa Nova. Natal/RN
Descumprimento do art 6º da RDC nº 204/2005

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0212908/25-1
L.C.Q.PQ - Laboratório de Controle de Qualidade e Pesquisa Ltda. 03.466.735/0001-01

Rua Comendador Roseira, 342 - Prado Velho. Curitiba/PR

Descumprimento do Art. 7º, II, a da RDC nº 928/2024

70675- REBLAS - Habilitação Inicial de Laboratório Analítico. 0107705/25-7
Prudenciatti e Ribeiro Pesquisa e Desenvolvimento Ltda. 38.286.342/0001-92
Av. Doutor Vital Brasil, 1060, Sala 110 - Jardim Bairro Pastor. Botucatu/SP
Descumprimento do Art. 7º, II, a da RDC nº 928/2024

RESOLUÇÃO-RE Nº 815, DE 27 DE FEVEREIRO 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 dedezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, 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
ENDEREÇO CIDADE UF
ALTERAÇÃO

70682 - REBLAS - Alteração de Escopo da Habilitação. 0221541/25-0
Agrolab Análises e Controle de Qualidade Ltda. 39.267.166/0001-04
Rua Afonso Cláudio, 452 - Vila Independência. Cariacica/ES
Inclusão da categoria de produto: "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes"

RESOLUÇÃO-RE Nº 816, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2025

A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 138 aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de retificação de publicação, referente ao processo de habilitação inicial na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS), do(s) laboratório(s) constante(s) em 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

70768 - REBLAS - Retificação de publicação em D.O.U. 0082120/25-1
Medlab Produtos Diagnósticos Ltda. 55.405.955/0001-10
Otávio Teixeira Mendes Sobrinho Rua, 35 - VI Santa Catarina. São Paulo/SP
Indeferimento por perda de objeto